

 azienda sanitaria locale matera	Manuale	COD: MQ4	
	SEZIONE 4: DIRITTI DEL PAZIENTE ASM	REV. 0.0 Data 07/07/2017	Pagina 1/18

MQ - SEZ. 4	Diritti del Paziente	Rev. 0.0 del 07/07/2017
-------------	----------------------	-------------------------

#### Elenco emissioni/approvazioni/revisioni

Rev.	Autorizzazioni			
	Redazione		Verifica	Approvazione
0.0 07/07/2017	<b>Data</b> 30/06/2017 <b>Staff SGQ:</b> Dott. Vito Petrarà Dirigente Responsabile SGQ [Redacted] Dott.ssa Chiara Gentile Responsabile P.O. Procedure e Istruzioni Operative [Redacted] Hanno collaborato le UU.OO.: Comunicazione, U.R.P., Ufficio Stampa, Privacy Resp. Dott.ssa Malvasi [Redacted] Gestione del Rischio Clinico e Medicina Legale Resp. Dr. A. Di Fazio [Redacted]	<b>Data</b> 07/07/2017	<b>Direttore Amministrativo</b> ASM Matera Dott.ssa Maria Benedetto [Redacted] <b>Direttore Sanitario</b> Aziendale ASM Matera Dr. Domenico Adduci [Redacted]	<b>Data</b> 07/07/2017 <b>Direttore Generale</b> ASM Matera Dott. Pietro Quinto [Redacted]

Ratifica	07/07/2017	Direttore Generale: Dott. Pietro Quinto
----------	------------	---



 azienda sanitaria locale matera	Manuale	COD: MQ4	
	SEZIONE 4: DIRITTI DEL PAZIENTE ASM	REV. 0.0 Data 07/07/2017	Pagina 2/18

## INDICE

### SEZIONE 4: DIRITTI DEL PAZIENTE

- 4.1 Carta dei Servizi
- 4.2 Accesso
- 4.3 Informazione
- 4.4 Consenso all'Atto Sanitario
- 4.5 Reclamo
- 4.6 Privacy
- 4.7 Comfort
- 4.8 Ascolto

 azienda sanitaria locale matera	Manuale	COD: MQ4	
	SEZIONE 4: DIRITTI DEL PAZIENTE ASM	REV. 0.0 Data 07/07/2017	Pagina 3/18

#### SEZIONE 4: DIRITTI DEL PAZIENTE

Questa Sezione comprende i requisiti, i cui contenuti sono esplicitati nel Manuale di Accreditamento Strutture Sanitarie Pubbliche e Private – Regione Basilicata, Macroarea Diritti del Paziente

##### Considerazioni generali

Ogni paziente è unico, con i suoi bisogni, punti di forza, valori e credenze. L'organizzazione sanitaria si adopera al fine di instaurare un rapporto di fiducia e di comunicazione con il paziente, e al fine di comprendere e tutelare i suoi valori spirituali, psicosociali e culturali.

Gli esiti delle cure migliorano quando il paziente è laddove opportuno, i familiari o chi ne fa le veci, sono coinvolti nelle decisioni e nei processi assistenziali in linea con le loro aspettative culturali.

Per promuovere i diritti del paziente all'interno di un'organizzazione sanitaria, si comincia col definire quali siano questi diritti per poi educare al riguardo sia il paziente sia il personale ospedaliero. Il paziente informato sui suoi diritti e su come esercitarli, mentre il personale è educato a capire ed a rispettare le credenze ed i valori del paziente ed a fornire un'assistenza attenta e rispettosa che tutela la dignità del paziente.

##### In questa sezione si affrontano i seguenti processi:

- Carta dei Servizi
- Accesso
- Informazione
- Consenso
- Reclamo
- Privacy
- Comfort
- Ascolto

I processi, che saranno avviati/completati/revisionati, declinati alle diverse Unità Operative /Servizi dell'ASM, seguiranno lo schema del Manuale di Accreditamento Strutture Sanitarie Pubbliche e Private della Regione Basilicata, come di seguito riportato.

 azienda sanitaria locale matera	Manuale	COD: MQ4	
	SEZIONE 4: DIRITTI DEL PAZIENTE ASM	REV. 0.0 Data 07/07/2017	Pagina 4/18

#### 4.1 Carta dei Servizi

La Carta dei Servizi è un documento che ogni Ufficio/Servizio della Pubblica Amministrazione è tenuto a fornire ai propri utenti. In essa sono descritti finalità, modi, criteri e strutture attraverso cui il servizio viene attuato, diritti e doveri, modalità e tempi di partecipazione, procedure di controllo che l'utente ha a sua disposizione.

Per questo, la Carta dei Servizi deve contenere validi parametri di riferimento in grado di far capire al cittadino se il servizio di cui usufruisce è reso nel rispetto dei suoi diritti, ma anche se lui medesimo rispetta le indicazioni ed i doveri previsti.

Allo stato attuale sono state elaborate la Carta dei Servizi del Dipartimento Amministrativo e la Carta dei Servizi dell'U.O. di Cardiologia del P.O. di Matera. (Si allegano i Documenti su CD).

Inoltre l'ASM, tramite l'Unità Operativa "Comunicazione – U.R.P. – Ufficio Stampa – Privacy" supportata dallo staff Qualità, è impegnata nella stesura di un "Sistema di Carte dei Servizi" in cui ogni Struttura Aziendale individua ed indica, all'interno di una propria Carta dei Servizi, le garanzie di qualità delle proprie prestazioni, nel rispetto degli Elementi indicati nel Manuale di Accreditamento della Regione Basilicata:

CARTA DEI SERVIZI: REQUISITI DI ACCREDITAMENTO Manuale Accreditamento Regione Basilicata			
Plan	Do	Check	Act
E' stata redatta la Carta dei Servizi compresa la parte relativa ad impegni e standard per la qualità	E' stata diffusa la Carta dei Servizi	Vengono monitorati periodicamente impegni e standard	Viene effettuata una revisione periodica della Carta dei Servizi

I fattori di qualità di un servizio sono gli aspetti rilevanti per la percezione della qualità del servizio da parte dell'utente che fa l'esperienza concreta di quel servizio. I fattori possono essere aspetti oggettivi (qualitativi o quantitativi), o soggettivi, rilevabili cioè solo attraverso la raccolta della percezione dell'utenza.

Gli standard<sup>1</sup> delle Carte di Servizio che si andranno ad elaborare o revisionare prenderanno in esame le dimensioni generali della qualità del servizio (esclusa la qualità tecnica), ovvero principalmente:

- tempestività e altri fattori di qualità legati al tempo (puntualità, regolarità, etc.)
- la semplicità delle procedure di accesso e amministrative
- la comprensibilità e completezza delle informazioni
- gli aspetti legati all'orientamento e all'accoglienza nelle strutture sanitarie
- gli aspetti legati alle strutture fisiche, come il comfort e la pulizia
- gli aspetti legati alle relazioni sociali e umane e in primo luogo la
- la personalizzazione e l'umanizzazione del trattamento sanitario.

Gli standard sono formulati in base a indicatori quantitativi (è il caso classico dei tempi di attesa), o essere formulati in maniera qualitativa (cioè senza fare diretto riferimento a indicatori quantitativi, ma esprimendo una garanzia rispetto a specifici aspetti del servizio, come l'accoglienza, o l'informazione, o altri).

Nel primo caso si parla propriamente di "standard basati su indicatori", nel secondo caso di "impegni e programmi".

<sup>1</sup> Gli standard elencati sono estrapolati dal Documento prodotto dal "Laboratorio 1 "Come definire e utilizzare gli standard di qualità delle Carte dei Servizi Pubblici Sanitari" – Dipartimento della Programmazione Ministero Salute .

 azienda sanitaria locale matera	Manuale	COD: MQ4	
	SEZIONE 4: DIRITTI DEL PAZIENTE ASM	REV. 0.0 Data 07/07/2017	Pagina 5/18

Alcuni degli Standard basati su indicatori quantitativi sono:

TIPO DI STANDARD
tempo di attesa per prestazioni specialistiche
tempo di attesa per prestazioni diagnostiche
tempo di attesa per rilascio referti
tempo di attesa per ricovero ordinario
tempo di attesa per prenotazioni (specialistiche e diagnostiche)
tempo di attesa al pronto soccorso
tempo di attesa per interventi di urgenza/emergenza
tempo di attesa per il medico di medicina generale
tempo di attesa per prestazioni igiene pubblica
tempo di attesa consegna cartelle cliniche
tempo di attesa per certificazione invalidità civile
tempo di attesa per rilascio protesi

Per quel che concerne gli impegni e gli standard basati su indicatori quantitativi il riferimento di partenza obbligato è la metodologia indicata dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 19 maggio 1995 (cap. 2), conosciuta soprattutto per i modelli “ad albero” dei fattori di qualità. Si richiama l'attenzione sulle definizioni date in quella metodologia.

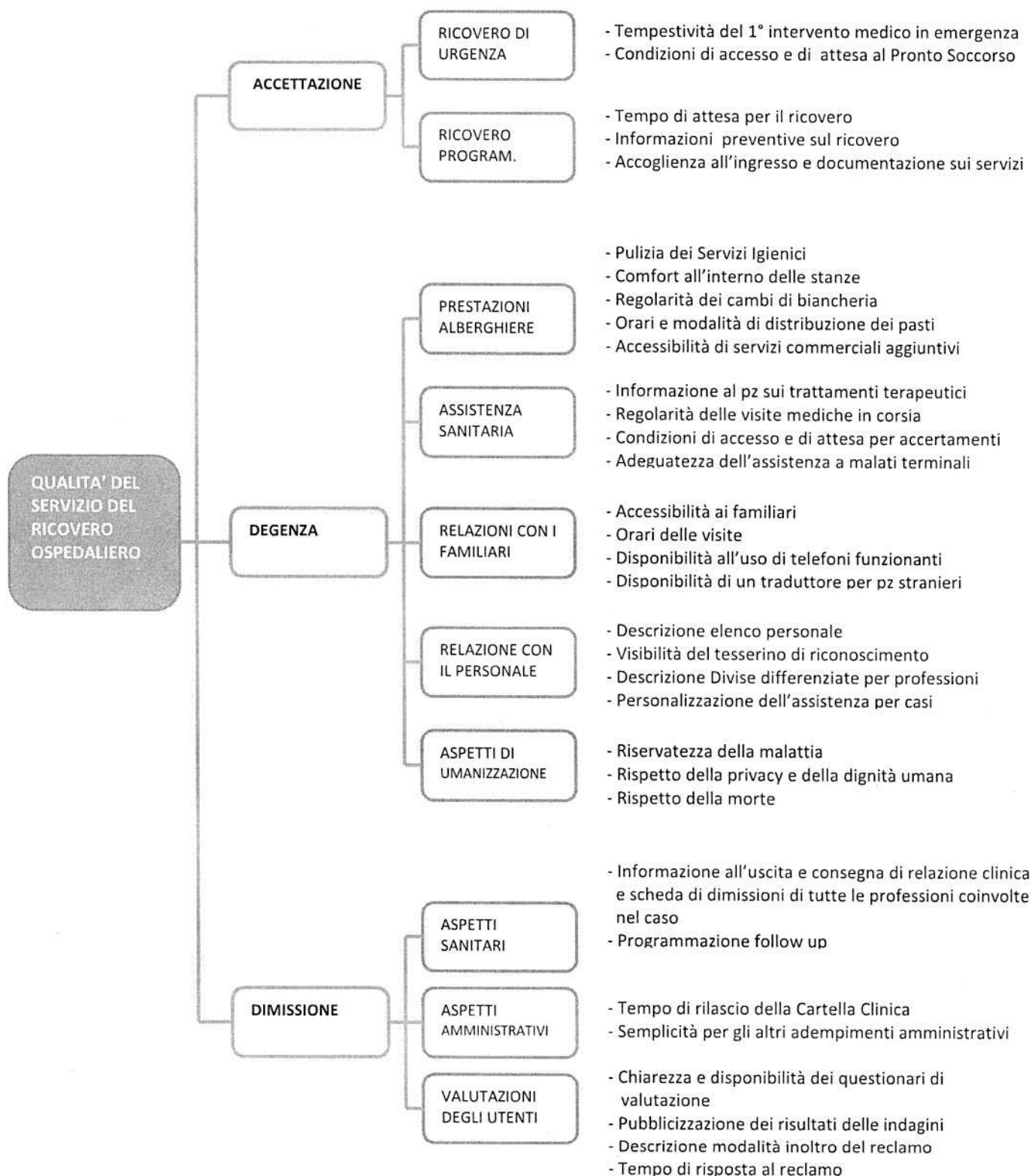
Le Carte di Servizio, che contengono altri elementi del Manuale di Accreditamento della Regione Basilicata quali:

- L'ACCESSO
- L'INFORMAZIONE
- IL COMFORT
- L'ASCOLTO

vanno pertanto elaborate tenendo conto di tutti i passaggi previsti nelle figure “dell'Albero della Qualità del Servizio” di seguito riportate.

 azienda sanitaria locale materà	Manuale		COD: MQ4	
	SEZIONE 4: DIRITTI DEL PAZIENTE ASM		REV. 0.0 Data 07/07/2017	Pagina 6/18

Fig. 1 – Albero della qualità del servizio: RICOVERO OSPEDALIERO




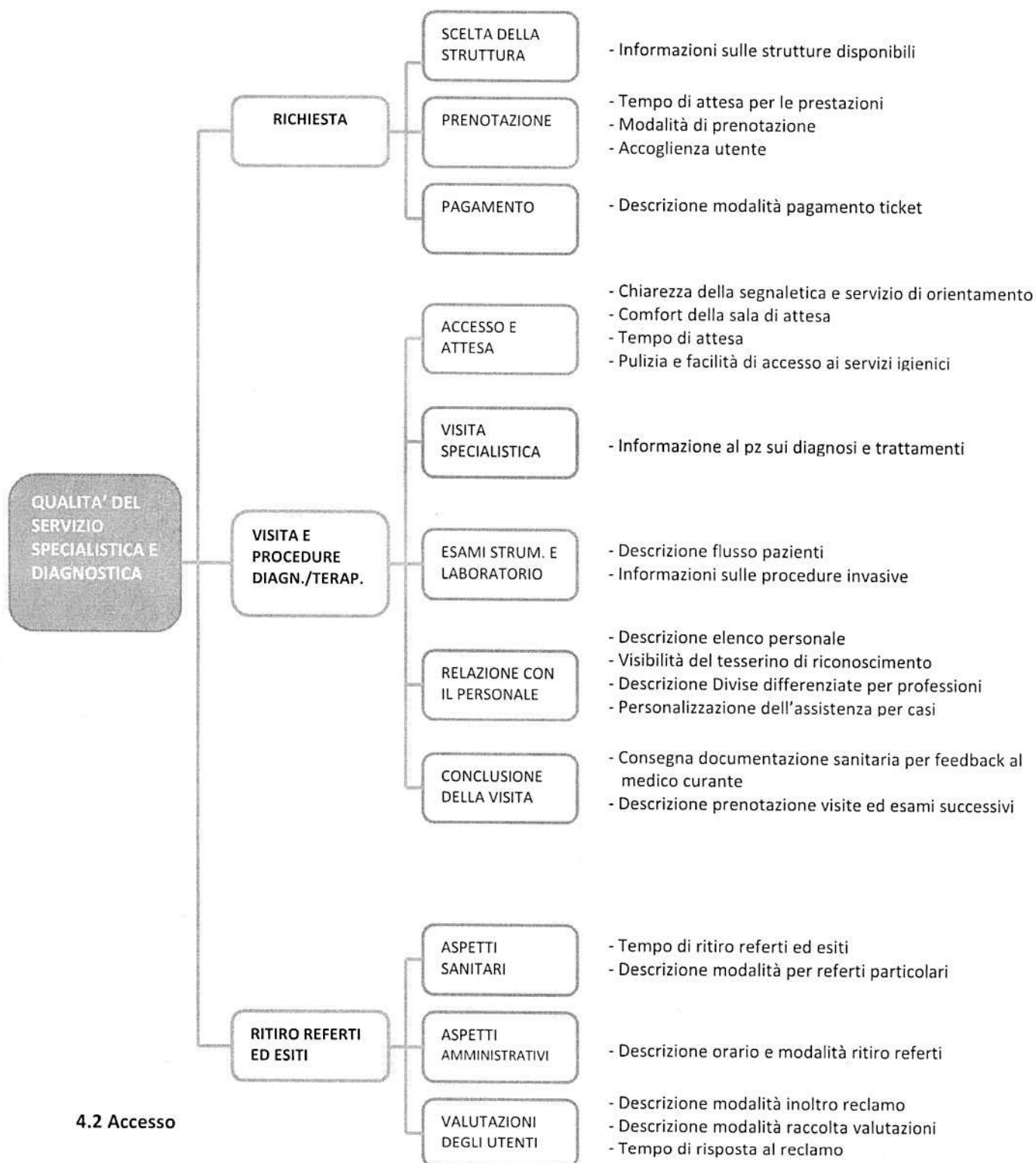

 azienda sanitaria locale matera	Manuale	COD: MQ4	
	SEZIONE 4: DIRITTI DEL PAZIENTE ASM	REV. 0.0 Data 07/07/2017	Pagina 7/18

Fig. 2 – Albero della qualità del servizio: SPECIALISTICA E DIAGNOSTICA



#### 4.2 Accesso



 azienda sanitaria locale matera	Manuale		COD: MQ4	
	SEZIONE 4: DIRITTI DEL PAZIENTE ASM		REV. 0.0 Data 07/07/2017	Pagina 8/18

Nell'ASM di Matera, la funzione di curare i servizi di front-office aziendali (accoglienza, centralino telefonico, punti informazione) è affidata all' Unità Operativa "Comunicazione, U.R.P., Ufficio Stampa, Privacy," .  
E' declinata pertanto all'Unità Operativ "Comunicazione – U.R.P. – Ufficio Stampa – Privacy" in collaborazione con lo staff e la rete dei referenti della Qualità la funzione di predisporre un atto di indirizzo per regolamentare le modalità di accesso con le relative liste di attesa sviluppando il processo secondo le modalità previste dal Manuale di Accreditamento Strutture Sanitarie Pubbliche e Private della Regione Basilicata:

ACCESSO: REQUISITI DI ACCREDITAMENTO Manuale Accreditamento Regione Basilicata			
Plan	Do	Check	Act
E' predisposto un atto di indirizzo per regolamentare le modalità di accesso alla struttura ed ai relativi servizi e amministrativi (tempi e gestione delle liste di attesa	Sono state applicate le procedure che regolamentano l'accesso alla struttura ed ai relativi servizi sanitari e amministrativi	E' valutata l'applicazione della procedura come pianificato	Sono predisposte azioni di miglioramento riguardo alle modalità di accesso alla struttura ed ai relativi servizi sanitari e amministrativi

Sono inoltre pubblicati sul sito Aziendale i tempi delle Liste di Attesa con:

- i tempi di attesa previsti e tempi medi effettivi di attesa per ciascuna tipologia di prestazione erogata (consultabile dal Portale dei Servizi Sito Aziendale ASM);
- i criteri di accesso alle prestazioni ambulatoriali (allegato su CD);
- i tempi medi di attesa sulle prestazioni di specialistica ambulatoriale (allegato su CD);
- i tempi medi di ricovero (allegato su CD).



	Manuale		COD: MQ4	
	SEZIONE 4: DIRITTI DEL PAZIENTE ASM		REV. 0.0 Data 07/07/2017	Pagina 9/18

### 4.3 Informazione

Nell'ASM di Matera, le attività di informazione sono affidate all' Unità Operativa "Comunicazione, U.R.P., Ufficio Stampa, Privacy," con l'obiettivo di:


- curare le attività di informazione e di comunicazione secondo quanto disciplinato dalla Legge 150/2000;
- garantire ai cittadini, anche attraverso le associazioni di volontariato e tutela l'esercizio dei diritti di informazione, di accesso e di partecipazione di cui alla Legge n.241/90 e successive modificazioni;
- agevolare l'utilizzazione dei servizi offerti ai cittadini.

E' declinata pertanto all'Unità Operativa "Comunicazione – U.R.P. – Ufficio Stampa – Privacy" in collaborazione con lo staff e la rete dei referenti della Qualità la funzione di predisporre un Documento di indirizzo sulle informazioni rivolte agli utenti, secondo le modalità previste dal Manuale di Accreditamento Strutture Sanitarie Pubbliche e Private della Regione Basilicata:

INFORMAZIONE: REQUISITI DI ACCREDITAMENTO Manuale Accreditamento Regione Basilicata			
Plan	Do	Check	Act
È predisposto un atto di indirizzo per le informazioni da fornire agli utenti (logistica, organizzazione, aspetti clinici)	Sono state applicate le procedure di informazioni da fornire agli utenti definite nella pianificazione	E' verificato che gli utenti ottengono le informazioni così come pianificato	Sono predisposte azioni di miglioramento riguardo alle modalità di informazione all'utenza

Allo stato attuale, tutte le informazioni riguardanti il Sistema Organizzativo Aziendale, i servizi con il personale, la logistica e gli orari di accesso sono pubblicati sul sito Aziendale.

Nel rispetto del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, sono inoltre pubblicati sul sito aziendale e rese disponibili al cittadino tutte le informazioni di pubblico interesse esplicitate nella SEZIONE 1, punto 1.9 **Amministrazione Trasparente** (Documenti alledati su CD Sez. 1).

	Manuale		COD: MQ4	
	SEZIONE 4: DIRITTI DEL PAZIENTE ASM		REV. 0.0 Data 07/07/2017	Pagina 10/18

#### 4.4 Consenso all'Atto Sanitario

Il consenso all'Atto Sanitario o più correttamente l'informazione al consenso trasforma la relazione clinica da un atto di fiducia ad un atto partecipato e la caratterizza come un processo decisionale, di scelte informate e consapevoli, dove gli attori principalmente coinvolti, il professionista della salute, l'individuo malato e l'istituzione si riconoscono come interlocutori. In questo senso anche l'ideazione, la stesura e l'utilizzo della documentazione scritta per il consenso informato non può essere ridotta ad un'adempimento burocratico, bensì deve essere strutturata in funzione della buona pratica.

In tal senso è stato predisposto dallo Staff del Sistema Qualità Aziendale e dal Responsabile dell'Unità Operativa di Gestione del Rischio Clinico e Medicina Legale, l'atto di indirizzo per l'acquisizione del Consenso Informato all'atto sanitario come quanto previsto dal Manuale di Accreditamento della Regione Basilicata, per l'elaborazione del Consenso Informato nelle diverse Unità Operative/Servizi dell'ASM.

CONSENSO: REQUISITI DI ACCREDITAMENTO Manuale Accreditamento Regione Basilicata			
Plan	Do	Check	Act
È predisposto un atto di indirizzo per l'acquisizione del Consenso Informato all'atto sanitario	Vengono applicate le procedure per l'acquisizione del consenso informato dell'atto sanitario	Sono valutate le modalità di acquisizione del consenso informato come pianificato	Sono predisposte azioni di miglioramento sulle modalità di acquisizione del consenso informato

Di seguito sono indicate le linee di indirizzo per la comunicazione delle informazioni sui trattamenti sanitari, per la gestione del consenso all'atto sanitario e per l'elaborazione di una specifica procedura.

Il processo è orientato a garantire un'informazione deontologicamente, eticamente, scientificamente e giuridicamente corretta dell'atto sanitario proposto, affinché alla persona assistita sia assicurata la facoltà di esprimere liberamente e consapevolmente la propria scelta in merito alle opzioni diagnostico/terapeutiche proposte.

Le presenti Linee di indirizzo possono essere adottate nelle diverse UU.OO./Servizi dell'Azienda in funzione delle proprie specificità organizzative e, fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente, si applicano alla gestione del consenso all'atto sanitario relativamente ad attività diagnostiche e/o terapeutiche definite a livello aziendale.

Possono essere utilizzate come strumento su cui operare verifiche di conformità e come elemento di base per il miglioramento della qualità del servizio con le seguenti finalità:

- favorire una valida relazione comunicativa
- tutelare i diritti del paziente
- tutelare i medici/altre Professioni Sanitarie e le strutture in cui operano da eventuale responsabilità professionale derivante da un consenso viziato.

Una volta compilato e firmato costituisce evidenza della volontà espressa dal paziente e deve essere allegato alla documentazione sanitaria.

#### I REQUISITI DEL CONSENSO

Il processo che porta la persona assistita ad accettare un atto sanitario si articola in tre momenti fondamentali, in successione logica e cronologica: la comunicazione al paziente di informazioni di rilevanza diagnostica e terapeutica, l'assicurazione che egli abbia capito il significato della suddetta comunicazione, la sua decisione definitiva in merito.

Non si è in grado di acconsentire specificatamente, se non si dispone dell'informazione adeguata, in assenza della quale qualsiasi modulo di consenso sottoscritto non è giuridicamente valido.

Pertanto il consenso deve essere:

 azienda sanitaria locale matera	Manuale		COD: MQ4	
	SEZIONE 4: DIRITTI DEL PAZIENTE ASM		REV. 0.0 Data 07/07/2017	Pagina 11/18

1. Libero
2. Informato
3. Consapevole
4. Personale
5. Manifesto
6. Specifico
7. Preventivo e attuale
8. Revocabile

#### 1. LIBERO

Non può essere esercitata alcuna pressione psicologica per influenzare la volontà del paziente. Per quanto possibile, va evitato il rischio che vi sia un involontario e non esplicito condizionamento, legato all'asimmetria informativa (chi sa e chi ignora) tra le figure del medico e del paziente, eventualmente accentuata dalla gravità della malattia e dalla complessità della terapia. Il consenso deve essere esente da vizi, coercizioni, inganni o errori.

#### 2. INFORMATO

Per soddisfare questo requisito è necessario rispettare le caratteristiche della corretta informazione, la quale deve essere:

- **Personalizzata**
  - **Comprensibile**
  - **Veritiera**
  - **Obiettiva**
  - **Esauriente**
  - **Non imposta**
- **Personalizzata:** l'informazione del paziente deve essere adeguata alla situazione di salute, psicologica, culturale e linguistica del paziente e proporzionata alla tipologia della prestazione proposta. Graduale e delicata in rapporto all'impatto emotivo del suo contenuto. L'informazione al paziente deve essere adeguata all'età, in caso di minorenne, e alla condizione di capacità, nel caso di interdetto giudiziale o di incapace naturale.
  - **Comprensibile:** espressa con linguaggio semplice e chiaro, attraverso l'uso di:
    - notizie e dati specialistici forniti senza sigle o termini scientifici (se indispensabili, accompagnati da spiegazione in lingua corrente);
    - schede illustrate o materiale video che consentano al paziente di comprendere compiutamente ciò che verrà effettuato, soprattutto in previsione di interventi particolarmente invasivi o demolitivi;
    - interprete o materiale informativo tradotto, ove possibile, in presenza di paziente straniero, affinché venga correttamente e completamente compreso ciò che viene detto;
    - grafia leggibile per tipologia e dimensioni.
  - **Veritiera:** non falsamente illusoria, ma prudente e accompagnata da ragionevole speranza nelle informazioni che hanno rilevanza tale da comportare gravi preoccupazioni o previsioni infauste.
  - **Obiettiva:** basata su fonti validate o che godano di una legittimazione clinico-scientifica. Indicativa delle effettive potenzialità di cura fornite dalla Struttura che ospita il paziente e delle prestazioni tecnico-strutturali che l'ente è in grado di offrire permanentemente o in quel momento, proponendone eventualmente il trasferimento presso altra struttura ritenuta maggiormente idonea a fronteggiare il caso specifico.

	Manuale	COD: MQ4	
	SEZIONE 4: DIRITTI DEL PAZIENTE ASM	REV. 0.0 Data 07/07/2017	Pagina 12/18

- **Esauriente:** finalizzata a fornire le notizie inerenti all'atto sanitario proposto nell'ambito del percorso di cura intrapreso e al soddisfacimento di ogni quesito specifico posto dal paziente. In particolare su:
  - natura e scopo principale
  - probabilità di successo (anche sulla base delle esperienze/casistiche della struttura)
  - modalità di effettuazione
  - sanitario che eseguirà la prestazione
  - conseguenze previste e loro modalità di risoluzione
  - rischi ragionevolmente prevedibili (complicanze), loro probabilità di verificarsi e di essere risolti da ulteriori trattamenti
  - conseguenze del rifiuto alle prestazioni sanitarie
  - eventuali possibilità di trattamenti alternativi, loro vantaggi e rischi
 Resta implicito che la definizione precisa dei rischi, e cioè se sia ragionevole limitarsi a informare dei rischi più comuni e prevedibili o estendere l'informazione anche a quelli occasionali o fortuiti, non può che essere fornita sulla base dell'equilibrio fra opportunità alternative offerte al paziente e soddisfazione da parte dello stesso per un consenso "adeguatamente informato".
- **Non imposta:** il paziente ha la facoltà di non essere informato, delegando a terzi la ricezione delle informazioni. Di questo deve rimanere evidenza scritta. In tal caso egli esprimerà comunque il consenso, subordinatamente all'informazione data a persona da lui delegata.

### 3. CONSAPEVOLE

Espresso da soggetto che, ricevuta correttamente e completamente l'informazione con le modalità descritte in precedenza, sia capace di intendere e di volere. La capacità di intendere non è valutabile separatamente dalla capacità di volere.

### 4. PERSONALE

Ha titolo ad esprimere il consenso esclusivamente il paziente; l'informazione a terzi (per terzi si intendono compresi anche i familiari) è ammessa soltanto con il consenso esplicitamente espresso dal paziente. Il consenso espresso dai familiari è giuridicamente irrilevante.

### 5. MANIFESTO


Il paziente deve acconsentire o dissentire alla esecuzione delle prestazioni proposte, soprattutto per le attività che esulano dalla routine. La manifestazione di volontà deve essere esplicita ed espressa in modo inequivocabile, preferibilmente in forma scritta.

### 6. SPECIFICO

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

### 7. PREVENTIVO E ATTUALE

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

	Manuale		COD: MQ4	
	SEZIONE 4: DIRITTI DEL PAZIENTE ASM		REV. 0.0 Data 07/07/2017	Pagina 13/18

## 8. REVOCABILE

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

## MODALITÀ DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO

### QUANDO: "TEMPI" DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO

Per poter esprimere un consenso realmente valido deve essere garantito al paziente un periodo di tempo sufficiente durante il quale riflettere sul contenuto informativo ricevuto ed eventualmente sottoporlo all'attenzione del medico di sua fiducia.

Il tempo necessario per maturare un Consenso all'Atto Sanitario varia in relazione alla prestazione prospettata (modalità di svolgimento, preparazione, effetti collaterali, complicanze, possibilità di procedure alternative, ecc.) e alle caratteristiche del paziente (cliniche, psicologiche, culturali, funzionali, ecc.).

È opportuno che la struttura organizzativa (Unità Operative/Servizi), nell'ambito dei propri percorsi diagnostico/terapeutici, individui i momenti o i contesti operativi in cui l'informativa debba essere fornita, e quando possa essere acquisito il consenso, soprattutto per le procedure ad elevato rischio.

Quanto alla "durata", il consenso inizialmente prestato non ha valore perenne, ma deve essere "attuale" e quindi rinnovato per un'opportuna conferma; questa si presenta particolarmente necessaria se nel corso delle indagini diagnostiche si rilevano elementi che potrebbero modificare sostanzialmente i rischi, il decorso clinico, la prognosi, o indurre i medici a rivalutare e modificare l'intervento terapeutico o chirurgico.

Qualora si verifichi che l'informazione, l'acquisizione del consenso e l'esecuzione dell'atto sanitario siano realizzati funzionalmente ai tempi in cui queste attività vengono effettuate e a carico di soggetti diversi, il paziente deve esserne sempre informato. È fortemente raccomandabile che l'acquisizione del Consenso venga assunta da chi effettua la prestazione.

### RESPONSABILITÀ: "CHI" DEVE ACQUISIRE IL CONSENSO

Il dovere di raccogliere il consenso/dissenso con le modalità di seguito specificate è del medico che si sia proposto di "intraprendere" l'attività diagnostico/terapeutica, e/o di altro operatore sanitario, ma limitatamente agli atti e alle informazioni di sua specifica competenza.

Si raccomanda che l'esecutore della prestazione, se persona diversa da chi ha fornito l'informazione, si assicuri che l'oggetto del consenso risponda all'atto che si sta per eseguire e che l'informazione sull'atto sia stata data e, qualora ci siano dubbi, ripeta l'informazione o richieda un nuovo consenso scritto.


Si raccomanda che di ciò resti traccia nella documentazione clinica. Nelle prestazioni rese da una équipe di un'Unità Operativa, il consenso dato ad un medico vale anche nei riguardi degli altri componenti. Se si tratta di interventi da effettuarsi in anestesia, qualora sia coinvolto il medico anestesista, questi provvederà ad acquisire lo specifico consenso ai trattamenti anestesiológicos. Nell'ipotesi di intervento complesso che impone un lavoro di équipe (con specialisti spesso afferenti a diverse UU.OO.), in quanto composto da differenti fasi che interessano rischi autonomi, l'informativa deve essere specifica per ognuna delle fasi considerate, in modo che la valutazione poi possa essere complessivamente considerata. (Cass. 15 gennaio 1997, n. 364; Cass. 30 luglio 2004, n.14638)

### FORMA DEL CONSENSO: "COME" DEVE ESSERE ACQUISITO IL CONSENSO

Il processo informativo deve essere modulato sulla richiesta di sapere del paziente, prevedendo tempi e luoghi adeguati, modalità di linguaggio appropriato, gradualità delle notizie, nonché tenendo conto delle persone che il paziente intende rendere partecipi.

L'obiettivo è quello di creare con il paziente le condizioni per una sua decisione condivisa e una sua partecipazione consapevole agli atti sanitari che si compiono su di lui.



 azienda sanitaria locale matera	Manuale		COD: MQ4	
	SEZIONE 4: DIRITTI DEL PAZIENTE ASM		REV. 0.0 Data 07/07/2017	Pagina 14/18

È sempre necessario dare dimostrazione documentale dell'avvenuta informazione, indipendentemente dall'acquisizione del consenso in forma scritta. In particolare, si raccomanda di registrare in cartella clinica il momento dell'informazione come atto sanitario (art. 26 C.D.M.)

L'informazione scritta è integrativa e mai sostitutiva del colloquio medico-paziente. Il medico non può liberarsi dall'obbligazione dell'informazione consegnando semplicemente un opuscolo sulla procedura proposta. Fornire quindi al paziente un'informativa scritta non è considerato sufficiente dal sistema legale, che richiede le informazioni siano fornite nell'ambito di una discussione con il paziente, dove questo abbia avuto l'opportunità di fare ulteriori domande. A dimostrazione di un concreto processo informativo rispetto alla firma in un modulo standardizzato, è opportuno che i medici riportino contestualmente nella documentazione sanitaria (cartella clinica, documentazione ambulatoriale) l'avvenuto colloquio con la discussione sui rischi e benefici attesi e con le eventuali domande e perplessità sollevate dal paziente, e come ad esse sia stato replicato.

Il consenso, sottoscritto dal paziente e dal medico responsabile dell'atto sanitario, deve essere allegato e conservato all'interno della documentazione clinica di cui diviene parte integrante.

Conseguentemente potrà essere consegnato come tutta la documentazione in copia al paziente, qualora ne faccia richiesta.

#### CONSENSO ALLE CURE INFERMIERISTICHE

Una delle funzioni che molto spesso compare in relazione al consenso agli atti sanitari e che sembra riguardare da vicino l'infermiere è quella di "advocacy" nei confronti del paziente, ossia proteggere i suoi diritti, preservare la sua dignità, identificare le sue paure e determinare il livello di comprensione e di approvazione alle cure date. Il consenso è richiesto per tutte le pratiche infermieristiche che comportano "toccare" il paziente. Tale consenso assume forme e modalità legate alla peculiarità dell'agire professionale, tenendo fermi i principi generali e le articolazioni procedurali per una buona pratica dello stesso.

L'infermiere ha una competenza informativa autonoma per quanto riguarda l'assistenza generale infermieristica inerente all'analisi dei bisogni di salute della persona, la diagnosi infermieristica, gli obiettivi assistenziali e la valutazione di risultati ottenuti (artt. 4.2, 4.5 Codice di deontologia infermieristica).

Inoltre, l'infermiere ricopre anche la specifica funzione di "rinforzo/sostegno" o "accompagnamento" in caso di consenso a procedure non-infermieristiche. In tal senso, è uno specifico compito dell'infermiere contribuire alla coerenza comunicativa dell'équipe, al fine di rendere consapevole l'assistito delle varie prestazioni in programma.

Oltre a invitare il medico ad illustrare e motivare in maniera esaustiva le sue proposte, se verifica che il malato non sia adeguatamente informato o si accorge che non ha capito quanto gli è stato detto, ha la facoltà di non cooperare ai procedimenti in quanto non può vicariare il medico quando l'informazione non sia stata data.

Anche per quanto riguarda l'attività infermieristica valgono le già citate modalità di acquisizione del consenso, ossia in forma verbale o per iscritto, sia in maniera implicita che esplicita. In modo particolare, il consenso implicito, che rappresenta forse la modalità più frequente in campo infermieristico, è un consenso che deve sempre essere informato e che il paziente è comunque in grado di rifiutare. L'infermiere accetta questo tipo di consenso basandosi sul fatto che il paziente ricorre all'infermiere e/o coopera con lui nell'attuazione delle procedure.

Per le procedure più complicate, deve essere richiesto esplicitamente il permesso del paziente e l'infermiere è tenuto a spiegargli la sequenza delle azioni.

L'infermiere ottiene il consenso scritto, o si assicura che il consenso sia stato ottenuto, prima di operare certi trattamenti/procedure di particolare complessità o a rischio di conseguenze. In questo caso, è auspicabile l'adozione di idonea documentazione. Analogamente, l'espressione del dissenso del malato ad una prestazione infermieristica dovrebbe essere registrata dall'infermiere, esplicitandone chiaramente le motivazioni.

	Manuale	COD: MQ4	
	SEZIONE 4: DIRITTI DEL PAZIENTE ASM	REV. 0.0 Data 07/07/2017	Pagina 15/18

#### MODALITÀ DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO IN CASI PARTICOLARI

La modalità di partecipazione al processo informativo deve essere adattata nelle seguenti situazioni:

- paziente minorenne;
- paziente interdetto o sottoposto ad una 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.

#### CARATTERISTICHE DEL MODELLO DI AVVENUTA INFORMAZIONE E CONSENSO ALL'ATTO SANITARIO

Al fine di valutare la completezza del modello di consenso all'atto sanitario è bene verificare che questo includa:

- dati identificativi dell'ASM e della struttura organizzativa
- dati identificativi del paziente
- dati identificativi dei genitori (in caso di paziente minorenne)

**Nota:** nel caso sia presente un solo genitore occorre allegare un'autocertificazione circa l'impossibilità dell'altro genitore a firmare il consenso (art. 317 C.C.).

- dati identificativi del legale rappresentante (in caso di paziente minorenne o interdetto giudiziale) o dell'amministratore di sostegno o del curatore speciale, ove esistano.

**Nota:** è opportuno verificarne i dati anagrafici e la relativa documentazione presentata, che ne attesti l'effettiva titolarità.

- Sintesi della situazione clinica del paziente
- Atto sanitario proposto per cui si richiede il consenso informato
- Dichiarazione di avvenuta informazione al paziente, secondo quanto previsto dalla procedura aziendale
- Data in cui l'informativa è stata fornita
- Timbro e firma del medico
- Dichiarazione del paziente di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente
- Dichiarazione del paziente di essere a conoscenza della possibilità di chiedere ogni ulteriore informazione e di revocare il consenso
- Dichiarazione del paziente di accettare o non accettare liberamente, spontaneamente e in piena coscienza l'atto sanitario proposto
- Eventuali osservazioni
- Data di compilazione del modulo
- Firma del paziente o di entrambi i genitori del minorenne; eventuale firma di testimone (es. nel caso di colloquio informativo con prossimi congiunti dell'incapace naturale) o interprete
- Timbro e firma del medico che acquisisce il consenso
- Dichiarazione del paziente di voler revocare il consenso con relativa firma del paziente o di entrambi i genitori del minorenne.

#### CARATTERISTICHE DELL'AUTOCERTIFICAZIONE PER I GENITORI

In caso di erogazioni di atti sanitari a minorenni, al fine di una corretta validità del modello di Consenso all'Atto Sanitario è bene verificare che questo includa una Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, compilata e sottoscritta dal genitore sotto la propria responsabilità attestante le condizioni relative alla titolarità e all'esercizio della potestà previste dagli art. 155, 316 e 317 CC.

Questo modulo di autocertificazione, una volta compilato e acquisito, deve essere conservato insieme al modello di Consenso all'Atto Sanitario.



 azienda sanitaria locale matera	Manuale	COD: MQ4	
	SEZIONE 4: DIRITTI DEL PAZIENTE ASM	REV. 0.0 Data 07/07/2017	Pagina 16/18

#### ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE CORRELATA AL CONSENSO

Il modulo di consenso, redatto e sottoscritto secondo le modalità descritte in precedenza, deve essere allegato e conservato all'interno della documentazione clinica (cartella clinica o documentazione sanitaria riferibile alle attività ambulatoriali) di cui divengono parte integrante seguendone le stesse modalità di custodia e di conservazione.

#### RIFERIMENTI NORMATIVI: disposizioni legislative e giurisprudenza

Costituzione Italiana: art. 13

Codice Civile: art. 147, 155, 317, 357.

Codice Penale: art. 50, 54,


#### DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

"Linee di indirizzo per la comunicazione delle informazioni inerenti i trattamenti diagnostico-terapeutici e per l'acquisizione del consenso informato" elaborate da ARESS Piemonte.

Procedura generale per l' "acquisizione del consenso informato", Azienda ULSS n° 9 Treviso.

Procedura Guida dell'AUSL di Bologna per l'informazione e l'acquisizione del consenso ai trattamenti sanitari, pubblicata in: Cinotti R. (a cura di), Gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie, ed. Pensiero Scientifico, Roma, 2004.

"Linee di indirizzo per l'informazione del paziente ed il consenso all'atto sanitario" elaborate dal "Gruppo di Lavoro consenso all'atto sanitario", Quaderno n. 13 Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto.

	Manuale		COD: MQ4	
	SEZIONE 4: DIRITTI DEL PAZIENTE ASM		REV. 0.0 Data 07/07/2017	Pagina 17/18

#### 4.5 Reclamo

Nell'ASM la gestione del Reclamo è garantita dall'Unità Operativa "Comunicazione, U.R.P., Ufficio Stampa, Privacy,". Tale struttura, ha definito ed applicato modalità per la raccolta e la gestione dei reclami, stabilendo nel contempo, le modalità per approfondire o istruire le proposte, i suggerimenti e i reclami presentati verbalmente o per iscritto dai cittadini o dalle associazioni di volontariato per darne sollecita risposta all'utente e predisporre interventi migliorativi sulla base delle segnalazioni pervenute.

In tal senso l'Unità Operativa ha inoltre predisposto un'apposita modulistica per raccogliere il Reclamo del cittadino, e redigere semestralmente una relazione sui reclami avvenuti nell'anno corrente e pubblicata sul sito aziendale.

Il modulo comprende l'analisi dei seguenti aspetti:

- **Aspetti strutturali;**
- **Aspetti alberghieri e comfort;**
- **Informazioni** sui servizi, sul percorso di cura, sugli orari di ricevimento, sull'accessibilità e la comprensibilità della modulistica, sulla leggibilità della documentazione, sulla conoscenza delle liste di attesa, sulla identificazione degli operatori,
- **Tempi di attesa** per prestazioni, erogazioni di esami, prenotazioni varie, ricoveri, certificazioni, risposte varie;
- **Aspetti amministrativi;**
- **Aspetti tecnico-amministrativi**
- **Umanizzazione.**

(Si allegano su CD i documenti relativi ai report sui Reclami)

#### 4.6 Privacy

Nell'ASM la gestione dei processi inerenti la Privacy sono garantiti dall'Unità Operativa "Comunicazione, U.R.P., Ufficio Stampa, Privacy,". Tale struttura, ha definito atti di indirizzo e modalità operative per il rispetto della Privacy. Sono state inoltre intraprese azioni migliorative per salvaguardare il rispetto della Privacy, attraverso la predisposizione di un documento di "Informativa sulla Privacy", l'individuazione di un "elenco responsabili trattamento dei dati" ed una "Informativa Privacy del sito" pubblicati sul sito aziendale.

Sono state inoltre predisposte:

##### - per il cittadino

- Modello di richiesta inerente l'esercizio di diritti in materia di dati personali;
- Informativa sulle domande più frequenti sulla Privacy

##### - per l'operatore

- Linee Guida per la redazione degli atti
- Modello per nomina incaricati del trattamento dei dati
- Questionario del garante della Privacy

Tutto il materiale è pubblicato sul sito aziendale.

#### 4.7 Comfort

Offrire al cittadino un'accogliente permanenza all'interno delle UU.OO./Servizi ponendo attenzione alle sue diverse esigenze alimentari, al comfort ambientale ed altre necessità è un compito prioritario dell'ASM.

In tal senso sono state redatte:

- Procedura PRSAS006000 "Processo Esternalizzato di Ristorazione", per il controllo ed il monitoraggio degli aspetti alberghieri;
- Procedura PRSAS18000 "Processo Esternalizzato del Servizio Lavanolo" per il controllo ed il monitoraggio del servizio Lavanolo.

	Manuale		COD: MQ4	
	SEZIONE 4: DIRITTI DEL PAZIENTE ASM		REV. 0.0 Data 07/07/2017	Pagina 18/18

Sono inoltre effettuati controlli periodici sulla Qualità Percepita dall'utente.

#### 4.8 Ascolto

Nell'ASM di Matera, le attività di Ascolto sono affidate all' Unità Operativa "Comunicazione, U.R.P., Ufficio Stampa, Privacy,". Tale struttura, ha definito atti di indirizzo e modalità operative per:

- garantire ai cittadini, anche attraverso le associazioni di volontariato e tutela l'esercizio dei diritti di informazione, di accesso e di partecipazione di cui alla Legge n.241/90 e successive modificazioni;
- agevolare l'utilizzazione dei servizi offerti ai cittadini;
- attuare, mediante l'ascolto dei cittadini e indagini ad hoc, i processi di verifica della qualità percepita e di gradimento dei servizi da parte degli utenti.
- assicurare la comunicazione esterna rivolta ai cittadini, alla collettività e ad altri enti anche attraverso l'informazione ai mezzi di comunicazione di massa;
- curare i servizi di front-office aziendali (accoglienza, centralino telefonico, punti informazione).

Vengono effettuate periodicamente indagini di Customer Satisfaction, la "Valutazione della Qualità Percepita" e redatte le relative relazioni, predisponendo azioni migliorative sulla base dei risultati ottenuti.

Annualmente l'azienda, tramite l'Unità Operativa "Comunicazione, U.R.P., Ufficio Stampa e Privacy, svolge l'Indagine sulla valutazione della Qualità dei Servizi erogati.

(Si allegano su CD i documenti relativi alle Indagini sulla Qualità dei Servizi )