

REPUBBLICA ITALIANA

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REGIONE SICILIANA

PARTE PRIMA
SUPPLEMENTO ORDINARIO

PALERMO - VENERDÌ 6 OTTOBRE 2006
- N. 47

SI PUBBLICA DI REGOLA IL VENERDÌ

DIREZIONE, REDAZIONE, AMMINISTRAZIONE: VIA CALTANISSETTA 2/E - 90141 PALERMO
INFORMAZIONI TEL 7074930 - ABBONAMENTI TEL 7074926 INSERZIONI TEL 7074936 - FAX 7074927

AVVERTENZA

Il testo della Gazzetta Ufficiale è riprodotto **solo a scopo informativo** e non se ne assicura la rispondenza al testo della stampa ufficiale, a cui solo è dato valore giuridico. Non si risponde, pertanto, di errori, inesattezze ed incongruenze dei testi qui riportati, nè di differenze rispetto al testo ufficiale, in ogni caso dovuti a possibili errori di trasposizione

Programmi di trasposizione e impostazione grafica di : **Michele Arcadipane** - Trasposizione grafica curata da: **Alessandro De Luca** - Trasposizioni in PDF realizzate con Ghostscript e con i metodi [qui descritti](#)

SUPPLEMENTO ORDINARIO

ASSESSORATO DELLA SANITA'

DECRETO 13 settembre 2006.

Linee guida per la gestione del consenso informato ai fini dell'accreditamento istituzionale delle attività sanitarie - Indirizzi operativi per le strutture pubbliche e private della Regione siciliana e glossario dei termini utilizzati nell'ambito delle procedure per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico.

L'ASSESSORE PER LA SANITA'

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge n. 833/78;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge n. 405 del 16 novembre 2001;

Visto l'art. 2 della legge regionale n. 10/2000;

Considerato che con proprio decreto n. 890 del 17 giugno 2002, con il quale si è disciplinato l'accreditamento istituzionale, tra i requisiti generali e specifici richiesti alle strutture, particolare importanza è stata posta sia alla prevenzione del rischio sanitario per gli operatori e gli utenti che alla verifica di qualità ed alla gestione, valutazione e miglioramento della stessa;

Visto il proprio decreto n. 6289 del 23 settembre 2005, con il quale è stata istituita la Commissione regionale per la sicurezza del paziente nell'ambito delle strutture operatorie;

Preso atto del rapporto al 31 dicembre 2005 della Commissione regionale per la sicurezza del paziente nell'ambito delle strutture operatorie;

Vista l'intesa sottoscritta in data 27 gennaio 2006 tra l'Assessorato regionale della sanità ed il

Ministero della salute;

Visto il proprio decreto n. 7447 del 22 febbraio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 16 del 31 marzo 2006, con il quale è stata istituita la cabina di regia tecnica denominata "Centro di coordinamento regionale (C.C.R.)" per le attività relative alla sicurezza dei pazienti ed alla gestione del rischio clinico, composto da esperti designati dall'Assessore regionale per la sanità e da quattro esperti designati dal Ministro della salute;

Considerato che l'art. 3 del succitato decreto assegna, tra l'altro, al C.C.R., quali obiettivi da perseguire, la diffusione su scala regionale di linee guida, percorsi, raccomandazioni, protocolli e regolamenti coerenti con gli indirizzi riscontrabili nella letteratura internazionale a cura di associazioni scientifiche ed agenzie professionali;

Visto il documento di linee guida per la gestione del consenso informato ai fini dell'accreditamento istituzionale delle attività sanitarie e di indirizzi operativi per le strutture pubbliche e private della Regione siciliana, esitato dalla C.C.R. nella seduta del 16 maggio 2006;

Preso atto che il documento esitato è in linea con il raggiungimento degli obiettivi prefissati alla cabina di regia e che lo stesso documento costituisce uno strumento per favorire, all'interno delle strutture sanitarie pubbliche e private della Regione, la produzione di un consenso informato che nella sua chiarezza ed agevole comprensibilità da parte dell'utenza, possa costituire una procedura omogenea per l'intero bacino regionale;

Considerato che recentemente il Ministero della salute ha divulgato un documento, concernente il glossario dei termini utilizzati nell'ambito delle procedure per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico, elaborato da esperti che hanno tenuto conto dei documenti fino ad oggi prodotti su tale tematica a livello nazionale ed internazionale;

Ritenuto di dovere adottare il predetto glossario al fine di garantire un linguaggio comune sul territorio regionale a supporto delle iniziative in tema di rischio clinico, introducendo uno strumento attraverso il quale alcune informazioni che riguardano la sicurezza dei pazienti possono essere facilmente utilizzate nella pratica quotidiana;

Decreta:

Art. 1

E' approvato il documento, esitato dal Centro di coordinamento regionale (C.C.R.) "Linee guida per la gestione del consenso informato ai fini dell'accreditamento istituzionale delle attività sanitarie - Indirizzi operativi per le strutture pubbliche e private della Regione siciliana" che, in allegato 1, costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2

E' adottato il documento, divulgato dal Ministero della salute, concernente il glossario dei termini utilizzati nell'ambito delle procedure per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico che, in allegato 2, costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 3

Il presente decreto verrà inviato alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per l'integrale pubblicazione in parte prima, comprensiva degli allegati.

Palermo, 13 settembre 2006.

LAGALLA

Allegato 1

LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DEL CONSENSO INFORMATO AI FINI DELL'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE ATTIVITA' SANITARIE. INDIRIZZI OPERATIVI PER LE STRUTTURE PUBBLICHE E PRIVATE DELLA REGIONE SICILIANA

Il presente documento costituisce uno strumento per favorire, all'interno delle strutture sanitarie pubbliche e private della Regione, la produzione di un consenso informato che nella sua chiarezza ed agevole comprensibilità da parte dell'utenza, possa costituire una procedura omogenea per l'intero bacino regionale.

Il percorso prevede:

- a) l'emanazione da parte dell'Assessorato regionale di un documento di indirizzo;
- b) la costituzione a livello di ogni azienda sanitaria pubblica e privata di un gruppo di lavoro multidisciplinare;
- c) la produzione da parte del gruppo di lavoro di un documento che raccolga le specificità delle singole strutture e più precisamente proceda alla validazione del documento per la gestione del consenso informato, in aderenza ai contenuti del punto 8.1, ivi inclusa la definizione dell'elenco di prestazioni per le quali prevedere l'acquisizione del consenso di cui al punto 6.1, ed ai requisiti organizzativi indicati nel decreto n. 890/2002 e successive modifiche ed integrazioni, relativo all'accreditamento istituzionale delle strutture operanti nella Regione;
- d) la trasmissione all'ispettorato regionale sanitario del documento esitato in coerenza con il precedente punto c);
- e) l'approvazione da parte dell'ispettorato regionale sanitario - cabina di regia per il rischio clinico - del documento inviato, preliminare all'adozione da parte della struttura interessata.

1. PREMESSA

Le linee guida qui descritte indicano le modalità di gestione del consenso informato relativamente alle attività diagnostiche e/o terapeutiche espletate dalle strutture del servizio sanitario della Regione siciliana. Esse mirano a promuovere il miglioramento della qualità del servizio sanitario regionale favorendo, attraverso una valorizzazione degli aspetti comunicativi-informativi del processo clinico, una maggiore tutela giuridica del paziente e del personale sanitario.

Il consenso informato (CI) rappresenta un momento particolare e delicato dell'evento comunicativo, indispensabile, come evidenziato dal Consiglio nazionale di bioetica, al fine di legittimare l'atto sanitario che altrimenti sarebbe illecito in quanto lesivo del diritto soggettivo del paziente di autodeterminarsi e di mantenere la propria integrità psicofisica.

La gestione non ottimale degli aspetti comunicativi può configurare pertanto una negligenza grave, della quale il medico risponde in concorso con la struttura sanitaria sul piano della responsabilità civile, e la mancata acquisizione del CI può determinare una responsabilità penale del professionista stesso.

2. SCOPO

Il presente documento definisce le modalità per la gestione del consenso informato (CI) cui le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate con il servizio sanitario regionale dovranno attenersi per l'elaborazione di specifiche procedure interne che, tenendo conto delle peculiari specificità organizzative, consentano di soddisfare i requisiti richiesti dalla normativa vigente e di tutelare gli interessi dei soggetti coinvolti nell'atto clinico.

Il processo è orientato a garantire un'informazione deontologicamente, eticamente 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 diagnostiche/terapeutiche proposte.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Le presenti linee guida si applicano ai trattamenti sanitari espletati in regime assistenziale di ricovero ordinario e diurno, in ambiente specialistico ambulatoriale o in altre forme di assistenza quali quelle assicurate presso strutture residenziali territoriali.

Le linee guida si riferiscono al consenso informato alle attività diagnostiche e/o terapeutiche, inteso come assenso volontario di un soggetto ad essere o non essere sottoposto a procedure assistenziali finalizzate a migliorare il proprio stato di salute e a superare una preesistente condizione di sofferenza fisica o psichica.

La legge stabilisce infatti che qualsiasi prestazione sanitaria non può essere eseguita contro la volontà di un paziente in grado di intendere e volere (1). Incombe dunque sul medico un preciso obbligo di ottenere il consenso del paziente, dopo averlo preventivamente informato.

Non esiste un obbligo giuridico di forma scritta del consenso informato, ma questa si rende necessaria in caso di contestazioni giudiziali o al fine di predisporre una prova documentale dell'avvenuto consenso e del suo contenuto. Infatti, in caso di contenzioso tra paziente e medico la legge prevede che quest'ultimo sia gravato dall'onere di provare (con qualsiasi forma e mezzo) di aver provveduto a dare al paziente un'informazione sufficientemente esauriente al fine di condividere con quest'ultimo l'attività diagnostica/terapeutica che intende realizzare (2).

In merito al contenuto del consenso occorre fare riferimento all'art. 1337 del codice civile ("Le parti, nello svolgimento delle trattative e nella formazione del contratto, devono comportarsi secondo buona fede") ed alla sentenza n. 10014/94 della Cassazione civile: "Nel contratto di prestazione d'opera intellettuale tra il chirurgo e il paziente, il professionista anche quando l'oggetto della sua prestazione sia solo di mezzi, e non di risultato, 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), sia perché tale condizione è condizione indispensabile per la validità del consenso, che deve essere consapevole, al trattamento terapeutico e chirurgico... (*Omissis*)".

Il consenso del soggetto, per essere pertanto giuridicamente ed eticamente valido, può essere richiesto solo dopo che gli sono state fornite, in un linguaggio comprensibile e correlato alle proprie condizioni culturali, adeguate informazioni sul trattamento sanitario proposto affinché possa esprimere liberamente la propria volontà ed accettare o rifiutare il trattamento sanitario medesimo. Le indicazioni che vengono date nel presente documento sono da ritenersi valide e rilevanti anche per la conduzione di un approfondito colloquio di cui la lettura e la firma del modulo di consenso, con relativo foglio informativo, sono da considerarsi solo atto finale o suggello.

4. TERMINI E DEFINIZIONI

Consenso informato

Principio di autonomia	Afferma il diritto della persona di scegliere liberamente in relazione ad atti correlati al proprio corpo ed alla tutela della propria salute
Rifiuto delle cure	Espressione di volontà negativa di un paziente debitamente informato in merito ad un intervento medico o ad alcune sue modalità
Modulo di consenso informato	Documento pre-stampato da utilizzare nei casi ove sia previsto un consenso informato scritto. Una volta compilato e firmato costituisce evidenza documentale della volontà espressa dal paziente e deve essere allegato alla documentazione sanitaria
Atto sanitario	Intervento diagnostico-terapeutico effettuato da professionisti sanitari, volto a soddisfare un bisogno di salute, svolto secondo procedure scientificamente validate o che godano di una legittimazione clinico-scientifica
Ascolto dell'opinione del minorenne o dell'incapace	Atteggiamento di osservazione e di ascolto finalizzato all'esercizio del diritto del minorenne o dell'incapace di esprimere la propria opinione in merito al trattamento che li interessa. Pur non essendo in grado di esprimere un consenso giuridicamente valido, la loro opinione deve essere ascoltata e debitamente presa in considerazione dal medico

Capacità di agire	Condizione di idoneità ad esercitare da solo, con il proprio volere, i diritti soggettivi e a prestare il consenso informato all'atto sanitario
Titolarità	Titolare del bene giuridico tutelato è unicamente il paziente che riceve la proposta diagnostica/terapeutica
Inabilitazione	Condizione della persona maggiore di età che, per infermità di mente non grave, stati patologici (prodigalità o abuso di sostanze) o imperfezioni fisiche (sordomutismo o cecità), è stata dichiarata inabilitata dal tribunale. L'inabilitato non può compiere senza l'assistenza di un curatore gli atti di disposizione patrimoniale eccedenti l'ordinaria amministrazione, ma può essere autorizzato a compiere alcuni atti senza tale assistenza (art. 427, comma 1, C.C.) ed ha piena capacità relativamente agli atti sanitari
Incapacità naturale	Condizione della persona che, sebbene non interdetta, per qualsiasi causa, anche transitoria, sia incapace di intendere e volere. Il paziente nel momento dell'atto sanitario può non essere in condizione di prestare un consenso informato consapevole in quanto: <ul style="list-style-type: none"> - privo in tutto o in parte di autonomia decisionale; - temporaneamente incapace ad esprimere la propria volontà
Interdizione	Condizione della persona maggiore di età che, per infermità di mente abituale, è stata dichiarata incapace e interdetta dal tribunale. L'interdetto è sostituito da un tutore nel compimento degli atti che lo concernono, con l'eccezione degli atti di ordinaria amministrazione che sia stato autorizzato a compiere senza l'intervento o con l'assistenza del tutore. Quanto agli atti sanitari, il processo informativo per il consenso va diretto al tutore e il paziente interdetto, titolare del diritto alla salute, deve essere ascoltato per quanto lo consente la sua capacità residua
Amministrazione di sostegno	Nell'amministrazione di sostegno la persona menomata o inferma viene sostituita o assistita nel compimento di determinati atti da un amministratore nominato dal giudice tutelare, mentre conserva la capacità di agire per tutti gli altri atti non indicati nel provvedimento di amministrazione. Pertanto l'amministratore di sostegno può, a seconda dei casi, sostituire o assistere la persona nell'espressione del consenso all'atto sanitario

5. REQUISITI DEL CONSENSO INFORMATO

Sotto il profilo dei requisiti del consenso informato sono da esaminare i seguenti aspetti:

- 1) l'informazione offerta;
- 2) la comprensione dell'informazione;
- 3) la libertà decisionale;
- 4) la capacità decisionale.

5.1. L'informazione offerta

Affinché la persona sia in grado di esprimere un assenso o diniego giuridicamente valido ad un determinato trattamento è anzitutto necessario che il consenso sia effettivamente informato, ovvero basato su una corretta informazione, la quale deve rispondere ai seguenti requisiti:

- comprensibilità: l'informazione deve essere espressa con linguaggio semplice e chiaro e correlato alla situazione di salute, psicologica, culturale e linguistica del paziente; va pertanto impiegato, se ritenuto necessario in rapporto alle condizioni del paziente e/o alla natura e complessità del trattamento proposto, ogni idoneo materiale informativo e/o

audiovisivo recante notizie ed informazioni che consentano al paziente di comprendere compiutamente ciò che verrà effettuato; anche nel caso di cittadino straniero la comprensibilità va soddisfatta mediante interprete o uso di materiale informativo tradotto;

- chiarezza: le informazioni, notizie o dati specialistici devono essere forniti in una grafica leggibile per tipologia e dimensioni e senza uso di sigle o termini scientifici incomprensibili da parte del paziente;

- completezza e obiettività: l'informazione offerta deve essere finalizzata a fornire, su fonti scientificamente valide ed in modo veritiero, tutte le informazioni inerenti l'atto sanitario proposto e a soddisfare ogni quesito specifico posto dal paziente. In particolare, i pazienti sono informati circa:

- le proprie condizioni, comprese quelle particolari degne di nota;
- il trattamento proposto unitamente a quelli associati e a quelli eventualmente successivi;
- i potenziali risultati conseguibili e i possibili inconvenienti del trattamento proposto;
- le possibili alternative rispetto al trattamento proposto;
- le probabilità di successo del trattamento proposto;
- i possibili problemi di recupero e/o le possibili ricadute sull'attività lavorativa e nell'ambito della vita familiare o sociale;
- i possibili esiti del non trattamento;
- l'identità del medico o del professionista sanitario responsabile della propria cura;
- l'identità dei soggetti autorizzati ad eseguire le procedure o i trattamenti, se pianificati.

L'informazione è pertanto il requisito qualificante del consenso in ambito sanitario e presupposto imprescindibile per una scelta consapevole.

In merito al grado di dettaglio e specificità dell'informazione da fornire, si cita al riguardo l'art. 29 del codice di deontologia medica, il quale afferma che "...le informazioni relative al programma diagnostico e terapeutico possono essere circoscritte a quegli elementi che cultura e condizione psicologica del paziente sono in grado di recepire e accettare, evitando superflue precisazioni di dati inerenti gli aspetti scientifici". Ciò al fine di evitare che il paziente, a fronte delle notizie ricevute, eviti di sottoporsi anche ad un banale intervento. Pertanto il contenuto dell'obbligo di informazione del medico deve estendersi ai rischi prevedibili e non anche agli esiti anomali, al limite del fortuito.

In casi particolari, allorché la rivelazione di una diagnosi grave o la necessità di effettuare un intervento molto rischioso comporterebbe, per le condizioni di debolezza psicologica in cui versa il paziente, una significativa compromissione della sua salute, appare lecito derogare all'obbligo dell'informazione, poiché il silenzio del medico o la comunicazione di una verità "addomesticata" diventano funzionali al mantenimento della salute del paziente.

Ha titolo a ricevere l'informazione esclusivamente il paziente; l'informazione a terzi, compresi i familiari, è ammessa soltanto con il consenso esplicitamente espresso dal paziente. Il consenso al trattamento espresso dai familiari è tuttavia giuridicamente irrilevante (vedi successivo punto 6.4).

5.2. La comprensione dell'informazione

La validità del consenso richiede che il soggetto sia in grado di comprendere correttamente e completamente l'informazione ricevuta. Da ciò deriva che il consenso per essere valido deve essere espresso da soggetto capace di intendere e volere.

Ostacoli alla comprensione possono essere rappresentati da condizioni e/o sentimenti connessi con la malattia. E' dunque possibile che una parte di ciò che viene detto al paziente venga dimenticato e tale proporzione cresce con la quantità di informazioni presentate. Di ciò occorre tenere conto nella scelta del modo e dei tempi in cui presentare al paziente le informazioni che gli sono indispensabili per una decisione consapevole.

5.3. La libertà della decisione

La manifestazione di volontà deve essere libera ed esplicita, espressa dal paziente in modo inequivocabile, preferibilmente in forma scritta. Per essere libero il consenso deve pertanto

essere esente da vizi, coercizioni, inganni, errori, pressione psicologica al fine di influenzare la volontà del paziente. Per quanto possibile, va evitato il rischio che vi sia un involontario e non esplicito condizionamento legato alla asimmetria informativa tra medico e paziente, eventualmente accentuata dalla gravità della malattia e dalla complessità della terapia. La libertà decisionale implica il rispetto della decisione del paziente di rifiutare un trattamento efficace, così come la possibilità di revocare in qualunque momento la propria scelta, anche nell'immediatezza della procedura sanitaria che si sta ponendo in essere. Il consenso, infine, non è mai implicito, neppure allorché tra medico e paziente si instaura un rapporto di completa collaborazione, ma va espresso in modo esplicito e relativamente allo specifico atto proposto.

5.4. Capacità decisionale

Per riconoscere la competenza decisionale di un soggetto va accertato se il soggetto sia in grado di comunicare con i curanti, dia segni esteriori di aver compreso l'informazione e d'essere pronto a decidere, intenda le alternative e ne capisca la natura, dia risposte dotate di coerenza, persista nelle conclusioni espresse. Nel caso in cui il soggetto manifesti di non possedere queste capacità, occorre fare la proposta di trattamento ad un rappresentante legalmente valido del paziente.

6. MODALITA' DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

6.1. Identificazione delle attività per le quali è richiesto il consenso informato

Come già evidenziato, qualsiasi prestazione sanitaria non può essere eseguita contro la volontà di un paziente in grado di intendere e volere.

Il consenso all'esecuzione di una procedura/trattamento è quindi un elemento indissolubilmente legato al processo di diagnosi e cura.

La legge non prevede requisiti di forma vincolanti del consenso, ovvero non ne richiede la forma scritta, tranne alcune eccezioni, e precisamente:

- trasfusione di sangue ed emoderivati, donazione di sangue e midollo osseo (legge n. 107/90, D.M. 25 gennaio 2001, D.M. 26 gennaio 2001, legge n. 52/01, legge n. 219/05);
- accertamento diagnostico HIV (legge n. 135/90);
- procreazione medicalmente assistita (legge n. 40/04, D.M. 21 luglio 2004, D.M. 16 dicembre 2004);
- prelievo e innesto di cornea (legge n. 301/93);
- donazione di organi e tessuti tra persone viventi (legge n. 458/67, legge n. 483/99);
- interruzione volontaria di gravidanza (legge n. 194/78);
- sperimentazione clinica dei medicinali e in oncologia (D.M. 27 aprile 1992, D.M. 15 luglio 1997, D.L. n. 23/98 e legge di conversione n. 94/98);
- radiazioni ionizzanti a scopo di ricerca (decreto legislativo n. 230/95, decreto legislativo n. 187/00);
- terapia elettroconvulsivante (circolare Ministero della salute del 13 marzo 1999).

Per altre attività sanitarie non esiste una norma legislativa specifica. Tuttavia il codice di deontologia medica del 1998, art. 32, affermando che il consenso va espresso in forma scritta "...nei casi in cui, per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sull'integrità fisica, si renda opportuna una manifestazione inequivoca della volontà della persona" e nei casi di "procedimento diagnostico e/o trattamento terapeutico che possano comportare grave rischio per l'incolumità della persona...", identifica alcuni aspetti delle prestazioni sanitarie che richiedono l'acquisizione di un consenso esplicito, e cioè i trattamenti:

- invasivi;
- che esulano dall'ordinarietà;
- che possano avere, in modo sicuro o molto probabile, conseguenze sull'integrità fisica;
- a rischio per l'incolumità della persona.

Si riporta, più specificatamente, un elenco indicativo, e non esaustivo, di attività sanitarie

per le quali è opportuno acquisire un consenso informato specifico, ovvero riferito ad un determinato atto sanitario, ed espresso in forma scritta:

- interventi chirurgici, sia di tipo tradizionale che mininvasivi;
- procedure anestesologiche;
- procedure di diagnostica invasiva (ad esempio: procedure endoscopiche, coronarografia, ecocardiografia transesofagea, ecocardiografia con stress farmacologico, test ergometrico, artroscopia, rachicentesi, biopsia, studio elettrofisiologico ed ablazione);
- procedure terapeutiche invasive (ad esempio: cateterismo venoso centrale, PTCA, cardioversione elettrica, drenaggio percutaneo, polipectomia endoscopica, chemioembolizzazione, alcolizzazione, terapia sclerosante, applicazione di pace-maker, ERCP);
- procedure di radiologia diagnostica o interventistica, con o senza impiego di mezzi di contrasto, che esulano dall'ordinarietà;
- trattamenti farmacologici ad alto rischio (ad esempio chemioterapia);
- trattamenti radioterapici.

E' opportuno che ogni struttura sanitaria, nell'ambito dei propri percorsi diagnostico-terapeutici, individui i momenti o i contesti operativi in cui l'informativa debba essere fornita, e gli specifici atti sanitari per i quali deve essere acquisito il consenso in forma scritta.

Al di fuori delle attività sopra citate, e da quelle che saranno ulteriormente individuate dalle strutture sanitarie regionali, si ritiene sufficiente, nella fase di accoglienza presso la struttura sanitaria, l'acquisizione da parte del medico dell'U.O. di cura di un consenso informato scritto relativo genericamente ai processi clinico-assistenziali ordinari cui il paziente verrà sottoposto durante l'assistenza.

Tra le attività per le quali si applicano gli indirizzi operativi citati nel presente paragrafo, rientrano anche i trattamenti psichiatrici, sia di tipo farmacologico che psicoterapeutico, relativamente ai quali è necessario ottenere un consenso alle cure e ai trattamenti fornendo una piena informazione al paziente circa i benefici ottenibili, le alternative terapeutiche disponibili, la durata dei trattamenti, gli eventuali costi, ecc.

Nell'ambito della disciplina psichiatrica rimangono comunque esclusi i trattamenti sanitari obbligatori, per i quali si rimanda al successivo punto 6.6.4.

In merito alla compilazione della modulistica, si sottolinea infine che il consenso non è un atto puramente formale e burocratico, ma deve essere frutto di un rapporto reale tra medico e paziente in cui il sanitario è tenuto a raccogliere un'adesione effettiva e partecipata, non solo cartacea, all'intervento.

6.2. Tempi di acquisizione del consenso

Il consenso deve essere prestato prima dell'atto proposto e con un intervallo di tempo tra la manifestazione del consenso e l'attuazione dell'atto sanitario sufficiente a consentire al paziente di poter riflettere sul contenuto informativo ricevuto ed eventualmente sottoporlo all'attenzione del medico di sua fiducia.

Nel caso in cui sorgano dubbi sulla persistenza della volontà del paziente è opportuno ottenere conferma del consenso in prossimità dell'intervento/procedura.

Il tempo necessario per maturare un CI 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.).

6.3. Soggetto che deve acquisire il consenso informato

E' fortemente raccomandabile che l'acquisizione del CI venga assunta da chi effettua la prestazione.

Nell'ambito delle strutture ospedaliere, in cui vi è un avvicendamento di più medici nel rapporto con il paziente, l'obbligo dell'acquisizione del consenso sorge in capo al

direttore/responsabile, il quale può a sua volta delegare ai suoi assistenti.

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.

6.4. Soggetto che può esprimere il consenso informato

Il consenso informato può essere espresso da persona maggiorenne e capace di intendere e di volere.

Ha titolo ad esprimere il consenso esclusivamente il paziente; l'informazione a terzi (compresi anche i familiari), è ammessa soltanto con il consenso esplicitamente espresso dal paziente (incorrendo altrimenti nel reato di rivelazione del segreto professionale, art. 662 del codice penale). Se non è obbligatoriamente previsto un rappresentante legale o un tutore, il consenso non può essere delegato a terze persone. Il consenso espresso dai familiari è in tal caso giuridicamente irrilevante (3).

Non è riconosciuta la capacità di consentire ai soggetti minori di età o interdetti, i quali non possono prestare valido consenso ad un trattamento medico-chirurgico. In questi casi il consenso è espresso dai legali rappresentanti: dal genitore (artt. 316, 317, 317 bis del codice civile) o dal tutore (art. 343 del codice civile) per il minore; dal tutore (art. 414 del codice civile) per l'interdetto. I soggetti inabilitati (art. 415 del codice civile) ed i minori emancipati (art. 390 del codice civile) possono invece consentire validamente poiché la rappresentanza del curatore agisce solo nelle decisioni di natura patrimoniale.

In tutti questi casi va riportata nel modulo di consenso, nella parte relativa alla firma, l'annotazione "tutore" ovvero "rappresentante legale".

Per i minorenni, gli interdetti e per le persone sottoposte ad un'amministrazione di sostegno riferita ad atti sanitari si rinviano ai punti 6.6 e successivi (casi particolari).

In caso di opposizione ad attività necessarie ed indifferibili espressa dal tutore/rappresentante legale, il medico deve informare l'autorità giudiziaria.

E' importante precisare che il consenso è revocabile e che quindi il paziente può revocare la propria decisione in qualsiasi momento, anche nell'immediatezza della procedura che si sta ponendo in essere.

6.5. Come acquisire il consenso informato

Il processo informativo deve essere modulato sulla richiesta di notizie 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.

E' sempre necessario dare dimostrazione documentale dell'avvenuta informazione, indipendentemente dall'acquisizione del consenso in forma scritta.

Si raccomanda di registrare in cartella clinica il momento dell'informazione come atto sanitario.

L'informazione scritta è integrativa e mai sostitutiva del colloquio medico-paziente.

Il CI va espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge, ma è comunque consigliabile acquisire il consenso in forma scritta per l'ovvia maggiore capacità documentale.

Infatti è possibile che il paziente, nel rivolgersi al medico chiedendo una determinata prestazione, accetti tacitamente tutte le attività mediche ad essa usualmente connesse fornendo così un consenso implicito quale accordo basato sulla fiducia ed anche sul fatto che il paziente conosce per esperienza gran parte delle più comuni prestazioni e prescrizioni. Il consenso esplicito e specifico per un determinato atto sanitario, formulato in forma scritta, diviene invece indispensabile nei casi in cui, per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche, invasive e/o rischiose, o per le possibili conseguenze delle stesse sull'integrità fisica, si renda opportuna una manifestazione inequivoca della volontà

della persona.

Il consenso redatto e 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.

La prassi del consenso scritto risponde senza dubbio alle esigenze del diritto vigente e soprattutto della giurisprudenza, ed è di più facile riscontro probatorio rispetto alla prova per testimoni.

Si raccomanda sia cura di ogni struttura sanitaria definire gli atti sanitari per i quali deve essere acquisito il consenso in forma scritta.

6.6. Modalità di acquisizione del consenso informato in casi particolari

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

- paziente minorenni;
- paziente interdetto o sottoposto ad amministrazione di sostegno;
- paziente incapace;
- trattamento sanitario obbligatorio;
- dissenso di persone maggiorenni e capaci;
- stato di necessità.

6.6.1. Paziente minorenne

Secondo il codice civile la potestà sui figli è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori (art. 316, comma 2, codice civile) o da un solo genitore se l'altro genitore è morto o decaduto o sospeso dalla potestà.

Nei casi di comuni trattamenti medici (visite, medicazioni, ecc.) è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori in applicazione del principio generale che gli atti di ordinaria amministrazione possono essere compiuti disgiuntamente da ciascun genitore (art. 320 codice civile).

Quando è necessario un consenso specifico ed esplicito per gli interventi previsti dal precedente punto 6.1, sono possibili le seguenti evenienze:

- a) entrambi i genitori sono presenti e d'accordo: si acquisisce il consenso e si procede;
- b) un genitore è assente per lontananza oppure è impedito o dichiarato incapace di esercitare la potestà per l'atto sanitario: in questi casi è sufficiente l'acquisizione del consenso del solo genitore presente e capace (art. 317, comma 1, codice civile). 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. Se manca la prova evidente che l'altro genitore sia effettivamente lontano, impedito o incapace, e perciò non possa prestare il consenso, 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. Al fine di semplificare e snellire questa fase, si consiglia di far sottoscrivere al genitore presente, sotto la sua responsabilità, una dichiarazione di autocertificazione attestante la condizione di lontananza o impedimento dell'altro genitore, che deve essere conservata nella documentazione clinica insieme al modulo di consenso;
- c) disaccordo tra i genitori: ai sensi di quanto disposto dalla legge 8 febbraio 2006, n. 54, che ha sostituito l'art. 155 del codice civile (provvedimenti riguardo ai figli), anche in caso di separazione personale dei genitori la potestà genitoriale è esercitata da entrambi e in caso di disaccordo la decisione è rimessa al giudice, quindi il medico in tale caso non può procedere all'erogazione dell'atto sanitario, a meno che non ricorra lo stato di necessità, ex art. 54 codice penale;
- d) opposizione di entrambi i genitori: il medico, qualora valuti indispensabile l'atto sanitario

per il minorenni, deve segnalare il caso 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 potestà limitatamente a quello specifico atto sanitario e autorizzi tale atto anche a prescindere dal loro consenso;

e) minorenni in affidamento, in comunità o in istituto penale: l'affidatario, i responsabili della comunità o dell'istituto possono esprimere il consenso per i comuni trattamenti medici. Per le altre tipologie di atti sanitari è necessario richiedere il consenso dei genitori (secondo le indicazioni dei precedenti punti) o del tutore (se c'è), oppure procedere a segnalare il caso alla Procura della Repubblica per i minorenni, perché presenti ricorso al tribunale per i minorenni per un provvedimento autorizzativo;

f) minorenni senza tutela: segnalazione del caso alla Procura della Repubblica per i minorenni 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;

g) minorenni con tutore: l'atto sanitario è possibile dopo consenso espresso dal tutore. Anche se il consenso del minorenni risulta giuridicamente non valido, il medico deve comunque porre in essere una funzione di ascolto e considerazione della sua opinione per come previsto dall'art. 34 del codice di deontologia medica 1998 (4). È opportuno che in cartella clinica vengano riportati gli atti relativi all'attività di informazione e raccolta dell'opinione del minorenni, oltre ovviamente al consenso espresso dai genitori o dal tutore. Un caso particolare riguarda infine l'interruzione di gravidanza nei confronti di una donna minorenni (5).

6.6.2. *Paziente interdetto o con amministratore di sostegno*

Nel caso di persona interdetta per infermità mentale, il tutore ha funzione di rappresentante legale ed ha titolo ad esprimere il consenso alle prestazioni sanitarie.

Nel caso di persona, anziana o disabile, che per effetto di un'infermità o di una menomazione fisica o psichica si trovi nell'impossibilità di provvedere ai propri interessi, la legge n. 6/04 ha introdotto la figura dell'amministratore di sostegno che, a seconda dei provvedimenti di nomina del giudice tutelare, può esprimere il consenso per atti sanitari. In entrambi i casi occorre riferirsi ai provvedimenti di nomina, che dovranno essere trattenuti in copia agli atti, unitamente al documento di riconoscimento del soggetto nominato.

6.6.3. *Paziente incapace*

Qualora un paziente, non interdetto e senza amministratore di sostegno, sia temporaneamente incapace di esprimere la propria volontà, il medico deve prestare le cure indispensabili ed indifferibili anche al fine di portare il paziente verso un miglioramento della propria capacità decisionale.

La specifica capacità decisionale del paziente deve essere opportunamente valutata anche attraverso consulenze specialistiche.

Qualora dalla risultanza delle consulenze esperite e dallo scarso successo degli interventi terapeutici attuati si confermi lo stato di incapacità temporanea, si dovrà adire o al giudice tutelare per una amministrazione di sostegno o al procuratore della Repubblica per l'iniziativa di un'interdizione, nel cui contesto potrà essere autorizzato l'intervento più opportuno.

6.6.4. *Trattamento sanitario obbligatorio*

Nei soli casi previsti dalla legge e secondo le disposizioni ivi contenute, l'autorità sanitaria può disporre misure di trattamenti sanitari obbligatori a salvaguardia della persona interessata e dei terzi con cui questi può venire a contatto. I trattamenti sanitari obbligatori possono riguardare casi di: infermità mentale che richiede il ricovero in reparto psichiatrico, malattie infettive e contagiose, malattie veneree in fase contagiosa, intossicazione da stupefacenti, vaccinazioni obbligatorie.

In tali casi non è richiesta l'espressione del consenso, anche se gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato.

6.6.5. *Dissenso di persone maggiorenni e capaci*

In presenza di dissenso all'atto sanitario proposto che lo riguarda, espresso da paziente maggiorenne e capace, il trattamento sanitario può essere imposto soltanto nei casi previsti dalla legge (vedi precedente punto 6.6.4).

Di fronte al rifiuto del paziente maggiorenne e capace di sottoporsi agli atti sanitari proposti, il medico e gli operatori sanitari devono rispettare la sua volontà, a meno che la situazione clinica non evolva fino a determinare lo stato di necessità (art. 54 codice penale).

In caso di rifiuto alle cure al paziente, va precisato che sarà comunque assicurata la continuità dell'assistenza personale e delle cure di tipo palliativo compatibili con la scelta operata.

6.6.6. *Stato di necessità*

Quando sussistano le condizioni di necessità cui all'art. 54 codice penale 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 ed 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 viene 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, in accordo con le norme sulla riservatezza dei dati personali, ma le decisioni cliniche spettano autonomamente al medico.

Superato lo stato di necessità, per le successive prestazioni sanitarie occorre acquisire il consenso del paziente.

In sala operatoria il medico che si trovi di fronte ad una situazione imprevista, che comporti un intervento differente da quello per il quale era stato acquisito il consenso del paziente, interviene secondo l'interesse dello stesso escludendo la possibilità di rimandare l'intervento ad un successivo momento solo se il rinvio stesso costituisce un danno grave alla salute o alla vita del paziente.

In caso di minorenni o incapaci e in assenza dei genitori/tutori lo stato di necessità può essere valutato con maggiore ampiezza, qualora il ritardo all'esecuzione dell'atto sanitario comporti un aggravamento della situazione clinica.

7. CARATTERISTICHE DEL DOCUMENTO DI CONSENSO INFORMATO

Si riporta un elenco minimo di campi che devono essere presenti nello schema tipo di modulo di consenso informato:

- dati identificativi della struttura sanitaria e dell'unità operativa;
- dati identificativi del paziente;
- dati identificativi dei genitori (in caso di paziente minorenni);
- dati identificativi del legale rappresentante (in caso di paziente minorenni o interdetto) o dell'amministratore di sostegno o del curatore speciale, ove esistano;
- 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 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 dei genitori/rappresentante legale/tutore;
- timbro e firma del medico che acquisisce il consenso;
- dichiarazione del paziente di voler revocare il consenso;
- direzione generale, data di approvazione e livello di revisione del modulo.

In caso di prestazione sanitaria a minorenni occorre prevedere un modulo di consenso con ulteriori campi relativi a:

- dichiarazione dei genitori attestante la titolarità e l'esercizio della potestà sul minore;
- dichiarazione del genitore di avvenuta informazione rispetto alle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i figli minorenni;
- dichiarazione del genitore del proprio stato civile, ai sensi dell'art. 317 codice civile "Impedimento di uno dei genitori";
- dichiarazione del genitore dei motivi per cui il genitore assente o impedito non può firmare il consenso;
- dichiarazione del genitore che, ai fini dell'applicazione della legge dell'8 febbraio 2006, n. 54 - Disposizioni in materia di separazione dei genitori e affidamento condiviso dei figli - limitatamente alle decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice ha stabilito che il genitore esercita la potestà separatamente;
- firma del/i genitore/i dichiarante/i.

8. GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Il processo operativo di gestione del consenso informato deve essere supportato da una serie di documenti e registrazioni e pertanto ogni struttura sanitaria deve definire specifici criteri per la redazione delle informazioni e l'acquisizione del consenso scritto con l'elaborazione di specifici moduli.

La responsabilità del processo di gestione è della direzione generale aziendale.

8.1. Validazione del documento di consenso informato

In relazione alla specificità dell'organizzazione nelle singole strutture sanitarie, la direzione generale o il rappresentante legale si avvale di un gruppo multidisciplinare con il compito di:

- validare la prima stesura del documento di consenso informato;
- curarne la sperimentazione presso le strutture organizzative di diagnosi e cura;
- relazionare sugli esiti del periodo di sperimentazione;
- recepire eventuali proposte di modifiche o integrazioni;
- proporre la versione definitiva del documento;
- trasmettere copia del documento validato all'ispettorato regionale sanitario;
- adottare il documento approvato dal Centro di coordinamento regionale e verificarne nel tempo la validità ed il corretto utilizzo.

8.2. Predisposizione e validazione delle schede informative

A cura delle singole strutture organizzative devono essere predisposte schede informative sulle attività oggetto del consenso seguendo le seguenti modalità:

- elaborare la stesura delle schede informative corredandole dei necessari riferimenti bibliografici, coordinandone la stesura per competenza specialistica;
- riportare su ogni scheda la firma del responsabile, la data e il livello di revisione;
- sottoporre le schede informative al parere del gruppo multidisciplinare sulla base di una check list di verifica ad hoc;
- curare periodicamente l'aggiornamento dei contenuti delle schede sulla base dell'evoluzione delle conoscenze tecnico-scientifiche, trasmettendo la revisione aggiornata al gruppo multidisciplinare.

8.3. Distribuzione dei documenti correlati al processo

Devono essere garantiti la presenza dei moduli aggiornati presso i luoghi di impiego ed il ritiro dei moduli obsoleti; deve essere anche garantita la formazione necessaria alla corretta interpretazione e impiego dei moduli.

E' necessario che ogni scheda informativa venga firmata in calce dal paziente, unitamente al modulo di CI, per garantirne la successiva rintracciabilità in modo univoco.

8.4. Archiviazione della documentazione correlata al consenso

Il modulo di consenso e la relativa scheda informativa, redatti e sottoscritti secondo le modalità descritte in precedenza, insieme ad ogni altra eventuale documentazione inerente l'acquisizione del consenso informato, devono essere allegati e conservati all'interno della documentazione clinica di cui divengono parte integrante.

Ciascuna struttura sanitaria definisce:

- sede di custodia del documento originale e della documentazione ad esso correlata;
- periodo di conservazione delle revisioni obsolete;
- modalità e periodo di conservazione dei moduli compilati non inseribili in cartella clinica, per esempio riferiti alle attività ambulatoriali.

(1) Si richiamano a tal riguardo i contenuti dell'art. 32 della Costituzione italiana: "La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana".

(2) Corte di cassazione sentenza n. 7027/2001.

(3) E' infatti prassi comune quella di richiedere il preventivo consenso dei familiari nelle situazioni di emergenza, cioè nei casi in cui il trattamento debba essere eseguito con urgenza ed il paziente non si trovi nella condizione di esprimere la sua volontà per incapacità, anche transitoria. Tale compodamento non trova alcun riscontro nelle disposizioni di legge, le quali non prevedono un potere di rappresentanza dei familiari rispetto al soggetto titolare (tranne nei casi di esercizio della potestà dei genitori o della tutela). In questi casi l'operato del medico (il quale agisce senza il necessario consenso) trova la sua giustificazione nella situazione di stato di necessità ex art. 54 del codice penale.

(4) "...il medico ha l'obbligo di dare informazioni al minore e di tenere conto della sua volontà, compatibilmente con l'età e con la sua capacità di comprensione, fermo restando il rispetto dei diritti del legale rappresentante; analogamente deve comportarsi di fronte ad un maggiorenne infermo di mente".

(5) Si riporta al riguardo il testo dell'art. 12 della legge n. 194/78 Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza: "La richiesta di interruzione della gravidanza secondo le procedure della presente legge è fatta personalmente dalla donna. Se la donna è di età inferiore ai diciotto anni, per l'interruzione della gravidanza è richiesto l'assenso di chi esercita sulla donna stessa la potestà o la tutela. Tuttavia, nei primi novanta giorni, quando vi siano seri motivi che impediscano o sconsiglino la consultazione delle persone esercenti la potestà o la tutela, oppure queste, interpellate, rifiutino il loro assenso o esprimano pareri tra loro difforni, il consultorio o la struttura socio-sanitaria, o il medico di fiducia, espleta i compiti e le procedure di cui all'art. 5 e rimette entro sette giorni dalla richiesta una relazione, corredata del proprio parere, al giudice tutelare del luogo in cui esso opera. Il giudice tutelare, entro cinque giorni, sentita la donna e tenuto conto della sua volontà, delle ragioni che adduce e della relazione trasmessagli, può autorizzare la donna, con atto non soggetto a reclamo, a decidere la interruzione della gravidanza. Qualora il medico accerti l'urgenza dell'intervento a causa di un grave pericolo per la salute della minore di diciotto anni, indipendentemente dall'assenso di chi esercita la potestà o la tutela e

senza adire il giudice tutelare, certifica l'esistenza delle condizioni che giustificano l'interruzione della gravidanza. Tale certificazione costituisce titolo per ottenere in via d'urgenza l'intervento e, se necessario, il ricovero. Ai fini dell'interruzione della gravidanza dopo i primi novanta giorni, si applicano anche alla minore di diciotto anni le procedure di cui all'art. 7, indipendentemente dall'assenso di chi esercita la potestà o la tutela".

Allegato 2

LA SICUREZZA DEI PAZIENTI E LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO GLOSSARIO

PRESENTAZIONE

I sistemi sanitari moderni pongono il problema di governare l'alta complessità derivata dai numerosi elementi umani e tecnologici che li compongono e dai rapidi cambiamenti che intervengono, orientandoli verso il raggiungimento di elevati standard di qualità, in sintonia con le aspettative dei pazienti, il contesto socio-culturale, le risorse disponibili. Il miglioramento della qualità richiede necessariamente di porre attenzione ai temi della sicurezza dei pazienti e di attuare misure di gestione del rischio clinico.

I sistemi sanitari, inoltre, sono portati ad operare, sempre più, in un contesto di relazioni e di confronto sistematico con i sistemi di altri paesi e con le indicazioni degli organismi internazionali. Ciò consente la valutazione critica dei vari sistemi, l'identificazione delle aree di miglioramento, lo scambio di competenze e la diffusione di buone pratiche, aumentando le conoscenze e le sinergie.

In tal senso diviene fondamentale e prioritario poter fruire di un lessico comune che consenta ai sistemi di dialogare e di comprendersi.

Pertanto il Ministero della salute ha inteso rendere disponibile per tutti gli operatori sanitari un glossario per la sicurezza dei pazienti e per la gestione del rischio clinico, elaborato da esperti, che hanno tenuto conto dei documenti fino ad oggi prodotti su tale tematica a livello nazionale ed internazionale.

INTRODUZIONE

Il servizio sanitario deve garantire la sicurezza dei pazienti ed a tal fine adotta un approccio sistemico, che comprende lo studio degli errori, l'identificazione ed il controllo delle circostanze e dei fattori che possono facilitare o determinare un danno per il paziente e la progettazione di processi assistenziali appropriati, efficaci ed efficienti. E' pertanto fondamentale creare sistemi in grado di interconnettersi, di favorire lo scambio di esperienze ed aumentare il patrimonio di conoscenze per promuovere le migliori strategie di identificazione e di prevenzione di eventi evitabili.

L'adozione di un lessico comune è l'iniziativa prioritaria al fine di confrontare le varie esperienze, analizzare le informazioni, sviluppare la ricerca ed individuare le soluzioni.

Il presente documento risponde all'esigenza di diffondere un linguaggio comune sul territorio nazionale a supporto delle iniziative in tema di rischio clinico, nonché alle attività di formazione promosse dal Ministero della salute ed all'implementazione del protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella.

Esso costituisce, inoltre, uno strumento attraverso il quale alcune informazioni che riguardano la sicurezza dei pazienti possono essere facilmente introdotte nella pratica quotidiana.

Il presente glossario contiene le voci, correntemente in uso, definite dalla letteratura internazionale e riportate secondo l'ordine alfabetico; esso costituisce un'integrazione di analoghi glossari già predisposti a livello regionale, nazionale ed internazionale.

Laddove possibile, è stata effettuata la traduzione in italiano delle voci proposte, mentre si è mantenuta la terminologia anglosassone nei casi in cui la traduzione appariva scarsamente rispondente al significato originario o in caso di termini entrati nell'uso comune e ormai largamente diffusi.

Il glossario va considerato quale strumento dinamico e, pertanto, soggetto a periodico aggiornamento in rapporto con l'evoluzione nel tempo delle specifiche problematiche ed in accordo con le evidenze scientifiche disponibili.

GLOSSARIO

1. **Accessibilità**

La possibilità per gli utenti di accedere e/o utilizzare i servizi, nel luogo e nei tempi appropriati, in funzione dei bisogni e indipendentemente dalle caratteristiche individuali, sociali ed economiche.

2. **Accreditamento**

Processo formale attraverso il quale un ente o un organismo valuta, riconosce ed attesta che un servizio o un'istituzione corrispondano a standard predefiniti.

Accreditamento volontario: (detto anche accreditamento professionale tra pari) processo promosso autonomamente da gruppi professionali e da società scientifiche, al fine di garantire un costante adeguamento dei livelli professionali garantiti.

Accreditamento istituzionale: riconoscimento pubblico del possesso dei requisiti previsti dagli standard nazionali/regionali per i potenziali erogatori di prestazioni sanitarie per conto del servizio sanitario nazionale/regionale.

3. **Aggravamento (del rischio)**

Modificazione intervenuta successivamente alla stipulazione del contratto di assicurazione dovuta a cause sopravvenute e imprevedibili, tale da incidere in via stabile e durevole sulla gravità ed intensità del rischio.

4. **Analisi delle barriere**

Metodo strutturato per correlare gli eventi alle insufficienze del sistema e studia le barriere che possono prevenire o ridurre un evento indesiderato.

5. **Analisi delle cause profonde (o cause radice) (Root Cause Analysis)**

Metodologia di indagine sistematica per la ricerca ed identificazione dei fattori primari che causano variazioni della performance o che contribuiscono al verificarsi di un evento avverso.

Serve ad indagare le radici di un problema, al fine di identificare le soluzioni più appropriate.

Essa comprende:

- la determinazione di fattori umani e di altra natura;
- la determinazione dei processi e sistemi correlati;
- l'analisi, attraverso una serie di perché, dei sottostanti sistemi di causa effetto;
- l'identificazione dei rischi e dei loro determinanti;
- la determinazione dei potenziali miglioramenti nei processi e nei sistemi.

Per essere affidabile l'analisi deve:

- prevedere la partecipazione dei dirigenti e di tutti gli operatori coinvolti direttamente nei processi;
- essere coerente in tutte le fasi;
- fare riferimento alla letteratura.

Nell'effettuazione dell'analisi vanno tenute in considerazione le 5 regole seguenti:

- debbono essere chiare le relazioni di causa ed effetto;
- non devono essere usati, nelle descrizioni, attributi negativi che non spiegano adeguatamente i fenomeni (es. inadeguato, povero);
- ogni errore umano deve essere associato alla relativa causa;
- ogni deviazione dalle procedure deve essere associata alla relativa causa;
- devono essere considerate nell'analisi solo le azioni formalmente previste.

6. **Analisi delle modalità e degli effetti della vulnerabilità del sistema (FMEA)/(FMECA)**

Metodologia di identificazione e valutazione dei rischi attuata in 5 fasi, condotta

preferibilmente da un gruppo multidisciplinare, volta a valutare in modo proattivo un processo sanitario. Tra gli strumenti utilizzati per l'accertamento della vulnerabilità del sistema si citano il diagramma di flusso, la matrice di pesatura dei rischi e l'albero decisionale della FMEA.

Sulla base dei risultati della analisi viene prodotto il piano di azione per identificare, ridurre e prevenire l'impatto di potenziali fattori di rischio.

La FMEA è un metodo di valutazione qualitativa, basato sull'analisi simultanea delle vulnerabilità (fattori di rischio) del sistema, delle relative conseguenze e dei fattori associati ad esse. L'attribuzione di un indice di rischio, in base alla stima della gravità delle relative conseguenze, della loro probabilità di accadimento e della possibilità di essere rilevato, consente un confronto anche quantitativo (in tal caso viene denominata FMECA.)

L'applicazione della FMEA all'ambito sanitario viene denominata HFMEA (Health Failure Mode and Effect Analysis).

7. Analisi di processo

Descrizione e valutazione sistematica della sequenza di attività di un processo, nella loro successione logico-temporale, identificando eventuali scostamenti rispetto al modello di riferimento.

8. Analisi proattiva

Approccio preventivo al sistema per evitare che si verifichino eventi avversi, attraverso l'applicazione di metodi e strumenti per identificarne ed eliminarne le criticità.

9. Analisi reattiva

Studio a posteriori degli eventi avversi, mirato ad individuare le cause che hanno permesso il loro verificarsi.

10. Apparecchio elettromedicale

Apparecchio elettrico, munito di non più di una connessione a una particolare rete di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente sono la supervisione di un medico, e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rivela un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente. L'apparecchio comprende quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permettere l'uso normale dell'apparecchio (CEI EN 60601-1).

11. Approccio sistemico

L'approccio alla gestione del rischio prevede una visione sistemica che prende in considerazione tutte le componenti dell'organizzazione sanitaria.

Parte dal presupposto che l'organizzazione sanitaria è un sistema complesso e adattativo in cui interagiscono un insieme di elementi interdipendenti (persone, processi, attrezzature) per raggiungere un obiettivo comune.

12. Appropriatezza

L'appropriatezza definisce un intervento sanitario (preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo) correlato al bisogno del paziente (o della collettività), fornito nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti, con un bilancio positivo tra benefici, rischi e costi.

13. Arbitrato

Si intende la possibilità di deferire ad uno o più arbitri la soluzione di determinate controversie, nell'intento di sottrarre le stesse alla cognizione dell'autorità giudiziaria, per rendere tale soluzione più spedita e sollecita.

14. Assicurato

Il soggetto che, nelle assicurazioni contro i danni (a terzi, alle cose o al patrimonio), viene sollevato, in termini economici e nei limiti convenuti, dalle conseguenze dannose di un sinistro. Può coincidere con il contraente del contratto di assicurazione oppure no, ma deve comunque avere interesse all'assicurazione.

15. Assicurazione (contratto di)

L'assicurazione è il contratto con il quale l'assicuratore, verso il pagamento di un premio, si obbliga a tutelare l'assicurato entro i limiti convenuti, del danno ad esso prodotto da un sinistro, ovvero a tenere indenne l'assicurato di quanto questi, in conseguenza del fatto accaduto durante il tempo dell'assicurazione, debba pagare a un terzo in dipendenza della responsabilità dedotta nel contratto.

16. Atto di citazione - Apertura del contenzioso

"Citazione" è essenzialmente la chiamata in giudizio della parte contro la quale la domanda di risarcimento viene proposta affinché il giudice decida sulla domanda stessa in contraddittorio tra le parti.

17. Audit clinico

Metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico dell'assistenza prestata con criteri espliciti, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuato ed il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte.

18. Autorizzazione

Rilascio del nulla osta all'esercizio delle strutture sanitarie a seguito della verifica del possesso dei requisiti previsti dalla legge. L'autorizzazione è presupposto per l'accreditamento della struttura nell'ambito del servizio sanitario nazionale.

19. Avaria

Stato di una tecnologia biomedica, ovvero di un suo accessorio, causato dal verificarsi di un guasto e caratterizzato dall'incapacità ad eseguire anche solo una delle funzioni possibili, non comprendente l'incapacità durante la manutenzione preventiva o altre azioni pianificate, oppure dovuta alla mancanza di mezzi esterni.

20. Causa

Fattore antecedente necessario e sufficiente per il determinarsi di un evento, effetto, risultato od esito.

21. Causalità

Definisce la relazione causale fra una azione ed un effetto.

Giuridicamente si parla di rapporto causa-effetto come il principio per cui ogni fenomeno ha una causa che lo provoca; in diritto è il rapporto tra un fatto e le sue cause e tra queste e l'agente che le ha provocate.

22. Colpa (definizione giuridica)

Nel diritto civile è, oltre al dolo, l'elemento soggettivo che integra la fattispecie dell'atto illecito.

Essa deriva dalla violazione dei doveri di diligenza, perizia o prudenza ovvero dall'inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline nell'esercizio di un'attività. La colpa si sostanzia nella non volontarietà dell'evento che è cagionato da un comportamento negligente, imprudente o imperito.

In relazione al grado di diligenza richiesto, si distingue tra:

- colpa lievissima, che si ha quando, per legge o per accordo, si pretenda una diligenza superiore alla media;
- colpa lieve, determinata dalla violazione della diligenza media;
- colpa grave, che deriva dall'inosservanza di quel minimo di diligenza che tutti dovrebbero avere.

Il danno cagionato da comportamento colposo è fonte di responsabilità.

Nel diritto penale, l'art. 43 codice penale prevede che il delitto è colposo, o contro l'intenzione, quando l'evento, anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza o imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline.

23. Comorbidità

Patologia secondaria non necessariamente correlata con la patologia principale, ma che ha importanti implicazioni per l'esito finale (outcome).

24. Competenza

E' la "messa in atto" di comportamenti che consentono di eseguire con sicurezza ed efficacia le specifiche attività professionali, ottenendo esiti compatibili con best practice o standard di qualità definiti. Ciò richiede conoscenze, attitudini, appropriati atteggiamenti e abilità intellettuali e psicomotorie.

Competenza del personale: capacità di eseguire una prestazione secondo gli standard di qualità richiesti dal sistema.

Il giudizio di competenza include: conoscenza ed abilità clinica, capacità di giudizio, unitamente a capacità di comunicazione, condotta personale ed etica professionale.

Competenza del paziente: capacità di affrontare le situazioni che riguardano il suo processo assistenziale, ad esempio prendere decisioni, fornire o rifiutare il consenso.

25. Concausa

Fattore antecedente necessario ma non sufficiente per il determinarsi di un evento, effetto, risultato od esito. Le concause possono essere preesistenti, simultanee o sopravvenute rispetto all'evento che viene analizzato.

26. Conciliazione

E' un processo formale mediante il quale le parti tentano, con l'intervento di un terzo neutrale (il conciliatore) di comporre amichevolmente un conflitto tra loro intercorso. La soluzione della controversia non è deferita al conciliatore, tuttavia egli guida le parti orientandole verso la ricerca di un accordo e suggerisce loro possibili soluzioni.

27. Condizione di primo guasto

Condizione in cui è difettosa una sola misura di protezione contro i pericoli nell'apparecchio oppure si verifica una sola condizione anormale pericolosa esterna all'apparecchio (CEI EN 60601-1).

28. Consenso informato

Processo con cui il paziente o chi lo rappresenta (genitori, tutore), sulla base delle informazioni ricevute rispetto ai rischi e benefici che derivano dal sottoporsi o meno ad un atto medico, fornisce il suo consenso all'esecuzione delle stesse.

Per garantire il "consenso informato" gli operatori debbono fornire le sufficienti informazioni sul trattamento proposto e le alternative possibili per permettere al paziente di esercitare autonomamente e consapevolmente la scelta, che, se del caso, deve essere documentata (forma scritta o prova testimoniale).

29. Cultura della responsabilità (just culture)

La cultura della responsabilità è fondata su una distinzione chiara e condivisa fra ciò che può essere considerato un comportamento accettabile e non accettabile. Richiede che le organizzazioni creino un clima di fiducia in cui le persone si sentano corresponsabili nel garantire la sicurezza dei pazienti e forniscano informazioni essenziali ad essa correlate. Una "cultura della responsabilità" riconosce che il singolo professionista non deve essere ritenuto responsabile per difetti del sistema, su cui non ha controllo, ma non ammette comportamenti coscientemente imprudenti, rischiosi per i pazienti o gravemente scorretti.

30. Cultura della sicurezza

Impegno per la sicurezza che coinvolge tutti i livelli di un'organizzazione, dalla direzione al personale in prima linea.

Modello integrato di comportamenti individuali ed organizzativi basato su convinzioni e valori condivisi volto a promuovere la sicurezza dei pazienti.

I fondamenti sono:

- conoscenza dei rischi delle attività;
- ambiente che favorisca la segnalazione degli errori da parte degli operatori, senza timore di biasimo e punizioni;

- collaborazione a tutti i livelli, per cercare soluzioni alle vulnerabilità;
- impegno dell'intera organizzazione, a partire dalla direzione, ad investire risorse nella sicurezza.

31. Danno

Alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore).

32. Danno (in termini assicurativi)

Pregiudizio subito, in conseguenza di un sinistro, dall'assicurato o, nelle assicurazioni della responsabilità civile, dal terzo danneggiato. Il danno può tradizionalmente essere di natura patrimoniale, se incide sul patrimonio, oppure di natura non patrimoniale (danno morale), oppure biologico se arreca un pregiudizio alla salute (artt. 1882, 2043, 2056 e 2059 codice civile).

33. Danno biologico (alla salute)

Configurazione di danno, indipendente dalle altre due configurazioni tradizionali (danno patrimoniale e danno non patrimoniale), elaborata dalla giurisprudenza e riscontrabile in qualsiasi pregiudizio arrecato all'individuo a titolo di lesione del diritto alla salute tutelato dall'art. 32 della Costituzione. Artt. 2043 codice civile e 32 Costituzione, sentenza Corte costituzionale n. 184 del 30 giugno 1986.

34. Danno morale

Danno di natura non patrimoniale risarcibile non solo se causato da un fatto illecito di rilevanza penale, ma anche nell'ipotesi in cui, in sede civile, la colpa dell'autore del fatto risulti da una presunzione di legge (Cassazione, sezione III civile, sentenza 31 maggio 2003, n. 8828; Cassazione n. 7281 e n. 7282 del 2003).

Riguarda non il patrimonio, ma la sfera psichica, incidendo sulla stessa con dolori, ansie e paure per un fatto interessante la propria persona o la persona altrui (esempio morte di un congiunto).

35. Danno patrimoniale

E' l'incisione inferta dal fatto illecito alla sfera patrimoniale della vittima, attuale (danno emergente) o futuro (lucro cessante). (artt. 2043 e 2056 codice civile).

36. Danno prevenibile

Danno che avrebbe potuto essere evitato con una corretta pianificazione e/o corretta esecuzione di un'azione.

37. Data sinistro

Data in cui si manifesta il sinistro così come definito ai termini di polizza. Se la garanzia è nella forma "Loss Occurrence", la "data sinistro" coincide con la "data accadimento evento". Se la garanzia è nella forma "Claims Made", la "data sinistro" coincide con la "data richiesta risarcimento danni".

38. Denuncia (assicurativa)

Avviso del verificarsi di un sinistro comunicato dall'assicurato all'assicuratore.

39. Denuncia cautelativa

E' definita cautelativa la denuncia di un sinistro effettuata dall'assicurato in via precauzionale, in seguito all'accadimento di un evento dannoso o potenzialmente dannoso, che potrebbe dar luogo nel futuro ad una richiesta di risarcimento danno.

40. Disabilità

Qualsiasi tipo di alterazione di parte del corpo o di una sua funzione che comporta una limitazione delle attività e/o una restrizione alla partecipazione alla vita sociale.

41. Dispositivo medico

Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione

o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi (decreto legislativo n. 46/97).

42. Empowerment del paziente

Processo con cui il paziente viene aiutato ad acquisire consapevolezza circa la propria salute e ad assumerne piena responsabilità, mediante la partecipazione al piano di cura, condividendo le decisioni che lo riguardano e, conseguentemente, adottando coerenti comportamenti.

43. Ergonomia

Disciplina che si occupa della comprensione delle interazioni tra gli esseri umani e gli altri elementi di un sistema, applicando teorie, principi, dati e metodi per progettare nell'ottica dell'ottimizzazione del benessere umano e della prestazione di tutto il sistema.

44. Errore

Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.

45. Errori attivi

Azioni o decisioni pericolose commesse da coloro che sono in contatto diretto con il paziente. Sono più facilmente individuabili, hanno conseguenze immediate.

46. Errori latenti

Condizioni presenti nel sistema determinate da azioni o decisioni manageriali, da norme e modalità organizzative e quindi correlate ad attività compiute in tempi e spazi lontani rispetto al momento e al luogo reale dell'incidente. Un errore può restare latente nel sistema anche per lungo tempo e diventare evidente solo quando si combina con altri fattori in grado di rompere le difese del sistema stesso.

47. Errore di commissione

Errore che si verifica come risultato di un'azione che non doveva essere eseguita.

48. Errore di esecuzione

Fallimento degli obiettivi prefissati a causa di un'errata esecuzione di azioni, adeguatamente pianificate.

Spesso accadono nell'esecuzione automatica di compiti di routine.

Errore d'attenzione o di percezione (slip)

Errore nell'esecuzione di una sequenza di azioni dovuto ad un deficit di attenzione o di percezione.

Errore di memoria (lapse)

Errore dovuto a deficit di memoria.

49. Errore di giudizio (mistake)

Incorre nella formulazione di un giudizio, si manifesta nei processi inferenziali coinvolti nell'analisi di un problema, nella selezione di un obiettivo o nella esplicitazione dei mezzi per raggiungerlo.

Può essere dovuto o a scelta di regole errate o a conoscenze inadeguate.

50. Errore di omissione

Mancata esecuzione di un'azione che doveva essere eseguita.

51. Errore di pianificazione (mistake)

Mancato raggiungimento degli obiettivi prefissati a causa di un'errata pianificazione.

52. Errore in terapia (medication error)

Qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco e può essere rappresentato da:

Errore di prescrizione

Riguarda sia la decisione di prescrivere un farmaco sia la scrittura della prescrizione;

Errore di trascrizione/interpretazione

Riguarda l'errata comprensione di parte o della totalità della prescrizione medica e/o delle abbreviazioni e/o di scrittura;

Errore di etichettatura/confezionamento

Riguarda le etichette ed il confezionamento che possono generare scambi di farmaci;

Errore di allestimento/preparazione

Avviene nella fase di preparazione o di manipolazione di un farmaco prima della somministrazione (per esempio diluizione non corretta, mescolanza di farmaci incompatibili), può accadere sia quando il farmaco è preparato dagli operatori sanitari sia quando è preparato dal paziente stesso;

Errore di distribuzione

Avviene nella fase di distribuzione del farmaco, quando questo è distribuito dalla farmacia alle unità operative o ai pazienti;

Errore di somministrazione

Avviene nella fase di somministrazione della terapia, da parte degli operatori sanitari o di altre persone di assistenza, o quando il farmaco viene assunto autonomamente dal paziente stesso.

53. Esito (outcome)

Modificazione delle condizioni di salute come prodotto degli interventi sanitari erogati.

54. Evento (incident)

Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente.

55. Evento avverso (adverse event)

Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile.

Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile".

56. Evento avverso da farmaco (adverse drug event)

Qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell'uso o del non uso di un farmaco, ma non strettamente correlato all'azione del farmaco stesso.

Gli eventi avversi da farmaco comprendono:

- eventi avversi da farmaco prevenibili, ovvero causati da un errore in terapia ed eventi avversi da farmaco non prevenibili, che avvengono nonostante l'uso appropriato, definiti come "reazioni avverse a farmaci" (ADR).

57. Evento evitato (near miss o close call)

Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

58. Evento sentinella (sentinel event)

Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.

Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

59. Fallimento delle difese/controllo (failed control/defence)

Il venir meno della capacità dei dispositivi o delle procedure di controllo o delle barriere di protezione.

60. Farmaci ad alto rischio (high-alert medications)

Sono quei farmaci che hanno un rischio elevatissimo di provocare danni significativi ai

pazienti quando vengono usati in modo inappropriato.

61. Farmacovigilanza (pharmacovigilance)

Insieme di attività finalizzate alla valutazione continuativa di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i farmaci in commercio, un rapporto rischio/beneficio favorevole per la popolazione.

62. Fattori favorenti (contributing factor - interchangeable with contributory factor)

Fattori antecedenti all'evento, che ne favoriscono il verificarsi o ne aggravano l'esito. Talvolta sono usati come sinonimi di errori latenti.

63. Fattori mitiganti (mitigating factors)

Fattori, identificabili sia in azioni che in omissioni, anche casuali e fortuiti, che possono alleviare o minimizzare un esito altrimenti più grave.

64. Fattori umani (human factors)

Termine utilizzato come sinonimo di ergonomia per indicare lo studio dei comportamenti umani, in relazione a specifiche condizioni ambientali, strumenti o compiti.

65. Franchigia

Somma, stabilita contrattualmente, che rimane a carico dell'assicurato nel risarcimento di un danno.

66. Funzione forzata (forcing function)

Caratteristica di un processo che rende impossibile eseguire un'azione potenzialmente dannosa.

67. Garanzia Claims Made (richiesta di risarcimento)

E' una forma di garanzia assicurativa, in cui la copertura opera per tutte le richieste di risarcimento pervenute per la prima volta nel periodo intercorrente tra la data di effetto e la data di scadenza della polizza, quand'anche l'accadimento dell'evento, cui si riferisce la richiesta danni, si sia verificato in data anteriore a quella di effetto della polizza.

68. Garanzia Loss Occurrence (occorrenza dell'evento)

E' una forma di garanzia assicurativa, in cui la copertura è prestata per tutti gli eventi dannosi verificatisi nel periodo intercorrente tra la data di effetto e la data di scadenza della polizza, quand'anche l'accadimento dell'evento, cui si riferisce la richiesta danni, si sia verificato anche in data successiva a quella di effetto della polizza.

69. Gestione del farmaco (medication use system)

L'insieme dei processi interdipendenti che condividono l'obiettivo di sicurezza, efficacia, appropriatezza ed efficiente erogazione della terapia farmacologica ai pazienti. I principali processi di questo sistema sono: selezione e approvvigionamento, stoccaggio, prescrizione e trascrizione, preparazione e distribuzione, somministrazione e monitoraggio degli effetti, smaltimento.

70. Gestione del rischio clinico (clinical risk management)

Processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti.

71. Governo clinico (clinical governance)

Sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e garantiscono elevati standard assistenziali creando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica (Scally G, Donaldson L J, BMJ, 4 July 1998).

72. Gravità

Misura del danno conseguente ad un evento avverso effettuata sulla base di scale predefinite.

73. Guasto

La cessazione della capacità di una tecnologia biomedica, ovvero di un suo accessorio, ad eseguire una delle funzioni richieste

74. Hazard (rischio/pericolo)

Fonte potenziale di danno.

75. Hazop

HAZOP (HAZard and OPerability study) è una tecnica che, partendo da un'analisi dei processi e considerandone i progressivi mutamenti nel tempo, consente di individuare un numero finito di modalità di errore utili alla valutazione del grado di rischio e di efficienza del processo stesso.

76. Iatrogeno

Qualsiasi condizione indesiderata che interessa il paziente in conseguenza del trattamento sanitario, causato o associato alle cure sanitarie e non alla malattia.

77. IDEF

IDEF (Integration DEFinition language) è un metodo ed un linguaggio standardizzato, che consente di eseguire un'analisi funzionale di un processo, attraverso una rappresentazione grafica e strutturata di come questo si controlla, di cosa produce e quali risorse consuma.

78. Imprudenza (recklessness)

Comportamento che denota la mancata adozione di tutte le cautele utili ad evitare l'esposizione a pericoli non giustificati.

Rappresenta comportamenti per cui:

- 1) l'individuo sa che vi è un rischio e lo assume deliberatamente;
- 2) l'individuo compie un'azione che crea un rischio a cui non ha pensato nel momento in cui la compie, ma anche dopo averlo riconosciuto, continua ad assumerselo.

79. Incidente (accident) (vedi evento avverso)

80. Indennizzo/Risarcimento

L'indennizzo è la somma dovuta dall'assicuratore a titolo di riparazione del danno subito da un proprio assicurato a seguito di un sinistro.

Il risarcimento è la somma che il responsabile di un danno è tenuto a versare per risarcire il danno causato. Se il danneggiante è coperto da un'assicurazione della responsabilità civile, è l'assicuratore che, nei limiti del massimale convenuto, tiene indenne l'assicurato del risarcimento dovuto.

81. Indice di priorità del rischio (RPN - Risk priority number)

Indice numerico, costruito attraverso scale di punteggio che considerano la probabilità di accadimento dell'errore, la probabilità che venga rilevato e la gravità delle sue conseguenze. Esso viene utilizzato nell'applicazione della FMECA e definisce il livello di criticità di un processo.

Il valore dell'indice di priorità del rischio aiuta ad assumere decisioni per l'attivazione di misure di prevenzione.

82. Lapsus

Errori di esecuzione che risultano da azioni compiute diversamente rispetto all'intenzione a causa di deficit di memoria.

83. Linee guida basate sulle evidenze (evidence-based guidelines)

Raccomandazioni di comportamento clinico elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni degli esperti, con lo scopo di aiutare clinici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche. La loro adozione consente di ridurre la variabilità nella pratica clinica ed a migliorare gli esiti di salute.

84. Manutenzione

Combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o a riportare un dispositivo medico in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta (CEI 62-122 - UNI 9910). Si distingue:

Manutenzione preventiva: manutenzione eseguita ad intervalli regolari predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del

funzionamento di un dispositivo medico.

Manutenzione correttiva (CEI 62-122): manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta.

Manutenzione straordinaria: interventi, la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico, che sono eseguiti una tantum per riportare un'apparecchiatura all'ultima versione disponibile in commercio (aggiornamento hardware e/o software).

85. Massimale

Il limite massimo dell'esposizione dell'assicuratore nell'assicurazione di responsabilità civile.

86. Mediazione

È un processo formale attraverso il quale le parti in conflitto si incontrano alla presenza di un terzo neutrale (il mediatore) il cui compito è facilitare la comunicazione. L'obiettivo del mediatore è creare un canale di ascolto, affinché le parti si riconoscano reciprocamente, ristabiliscano un rapporto ed infine, se lo desiderano, giungano da sole ad un accordo. Il mediatore non giudica, non suggerisce soluzioni, lavora sul piano dei sentimenti, delle emozioni, della relazione.

87. Misura del rischio

Valutazione statistica della correlazione tra il fenomeno osservato ed una o più variabili (fattori di rischio).

88. Monitoraggio

Verifica dell'evoluzione di un fenomeno, attraverso misurazioni ripetute e/o continuative e l'utilizzo di indicatori.

89. Near miss (vedi Evento evitato)

90. Negligenza

Inosservanza del dovere di prestare assistenza, secondo lo specifico ruolo e le relative competenze, che provoca un danno alla persona da assistere.

91. Normalizzazione della devianza (normalization of deviance)

Equivalentemente di "cultura delle basse aspettative", questa espressione descrive il graduale spostamento verso un giudizio di "normalità" di comportamenti "devianti" ripetutamente osservati, quali ad esempio i comportamenti difformi "normali", quando sono privati del loro significato di allerta finalizzato alla prevenzione del rischio (check di sicurezza non effettuati, allarmi ignorati o dalla corretta e sicura esecuzione di procedure operative che diventano spenti, etc.). Infatti, in un sistema che abitualmente produce errori (scarsa tracciabilità del paziente e delle procedure eseguite, comunicazioni scorrette e imprecise fra i membri del team sanitario, carenza nel trasferimento di informazioni relative al percorso diagnostico-terapeutico), gli operatori diventano "resistenti" al malfunzionamento.

92. Qualità dei servizi sanitari

Capacità di soddisfare, in uno specifico contesto, i bisogni di salute di una popolazione, secondo le evidenze scientifiche e le risorse disponibili.

93. Periodo di assicurazione

Periodo di tempo per il quale è pattuita la durata della garanzia assicurativa.

94. Polizza

È il documento che prova l'assicurazione e che l'assicuratore è obbligato a rilasciare, munito della sua firma, al contraente (art. 1888 codice civile).

95. Polizza RCT/O

Nell'assicurazione della responsabilità civile, l'assicuratore è obbligato a risarcire i danni provocati dall'assicurato in conseguenza del fatto accaduto durante il tempo dell'assicurazione. Sono esclusi i danni derivanti da fatti dolosi (art. 1900 codice civile).

96. Premio

È la prestazione dovuta dal contraente all'assicuratore.

Si compone di premio imponibile che, sommato alle imposte versate dall'assicuratore all'erario, costituisce il premio lordo, corrispondente a quanto effettivamente dovuto dal contraente all'assicuratore (art. 1882, 1901 e 1924 codice civile).

97. Prescrizioni automatizzate (computer prescribing, CPOE: computer physician order entry)

Sistemi integrati che utilizzano i dati dalla farmacia, laboratorio, radiologia ed i sistemi di monitoraggio del paziente per trasmettere il piano diagnostico e terapeutico a medici e infermieri e allerta il curante rispetto ad allergie o controindicazioni che il paziente può avere, così che l'ordine/prescrizione può essere immediatamente rivalutato criticamente prima di essere inoltrato elettronicamente secondo le varie destinazioni previste dal piano medico.

98. Probabilità

La probabilità di un evento rappresenta l'espressione quantitativa della frequenza con cui esso si verifica ed è calcolata come rapporto tra il numero di casi favorevoli (quelli in cui l'evento si verifica) ed il numero di casi possibili (il numero di volte che l'evento può verificarsi). Da un punto di vista strettamente statistico, la probabilità viene definita come "la frequenza relativa di un evento, i cui valori sono compresi nell'intervallo [0;1] ove 0 indica un evento impossibile e 1 un evento certo".

99. Processo

Sequenza di attività interconnesse finalizzate alla realizzazione di un obiettivo definito.

100. Psicologia cognitiva

Branca della psicologia che si concentra sullo studio della percezione, pensiero e apprendimento umani, utile quale strumento di analisi per la valutazione del fattore umano nella determinazione dell'errore.

101. Reazione avversa a farmaco (adverse drug reaction)

Risposta ad un farmaco, indesiderata, involontaria, nociva e non prevenibile, che si verifica alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche.

102. Reclamo

Espressione di un'insoddisfazione nei confronti di una prestazione sanitaria, relativamente al risultato atteso, che può essere avanzata sia in forma orale che scritta e può essere rilevata attraverso flussi informativi specifici o indagini ad hoc, al fine sia di tutelare la salute dei cittadini sia di garantire il miglioramento continuo della qualità dei servizi sanitari.

103. Responsabilità civile (definizione giuridica)

Nel diritto civile è:

- la conseguenza di un comportamento antiggiuridico che comporta il dovere per il soggetto cui essa è attribuita di sottostare alla sanzione prevista dall'ordinamento. Conseguenza della violazione di un dovere giuridico nei rapporti interprivati è la nascita di un'obbligazione risarcitoria volta alla riparazione del pregiudizio economico subito dal danneggiato.

La responsabilità può essere:

- contrattuale: quando il mancato o inesatto adempimento dipende da cause imputabili al debitore, questi è tenuto al risarcimento del danno. Presuppone l'esistenza di un rapporto giuridico (es. un contratto) tra responsabile e colui che ha subito il danno;
- extracontrattuale: sorge in conseguenza dell'inosservanza del divieto del *neminem laedere* e comporta l'obbligo del risarcimento del danno.

Gli elementi dell'illecito extracontrattuale sono: un comportamento che può essere sia commissivo che omissivo; un danno, provocato da questo comportamento che sia qualificato ingiusto dall'ordinamento; un nesso di causalità tra comportamento ed il danno. Presupposto della responsabilità extracontrattuale è la colpevolezza che può comprendere le due distinte ipotesi della colpa e del dolo.

104. Restrizione (constraint)

Una limitazione delle azioni possibili in un processo, finalizzata a mantenere i comportamenti in una zona di sicurezza.

105. Retroattività

Indica l'efficacia della copertura assicurativa a decorrere da un tempo anteriore alla sua stipulazione.

106. Rischio (risk)

Condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso del processo. E' misurato in termini di probabilità e di conseguenze, come prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento (P) e la gravità del danno che ne consegue (D); nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell'evento potenzialmente dannoso (fattore K).

107. Salvataggio mancato (failure to rescue)

E' un indicatore messo a punto dalla AHRQ (Agency Healthcare Research and Quality) per studi sulla qualità e sicurezza della assistenza sanitaria. Utilizza i codici ICD9CM delle schede di dimissioni ospedaliere. Questo indicatore dà una misura di come le organizzazioni sanitarie rispondono ad alcuni eventi che accadono ai pazienti durante la degenza, quali la polmonite, lo shock, l'arresto cardiaco, l'emorragia gastroenterica, la sepsi e la trombosi venosa profonda. Lo scopo è di individuare i pazienti per i quali vi è un ritardo nella diagnosi o nella terapia di una delle complicanze identificate fra quelle per le quali una maggior efficacia delle prestazioni sanitarie e la tempestività d'azione potrebbe ridurre il rischio di morte. Viene utilizzato come indicatore di "screening" in quanto risente di numerose variabili fra cui: l'accuratezza e gli stili di codifica, la gravità del paziente e le patologie da cui è affetto, per cui a volte è inevitabile il decesso, la qualità delle documentazioni sanitarie.

108. Segnalazioni obbligatorie (mandatory reporting)

Sistemi di segnalazione istituiti e/o regolamentati da norme che prevedono la rilevazione di specifici eventi avversi.

109. Segnalazioni volontarie (voluntary reporting)

Sistemi di segnalazione, non regolati da norme, caratterizzati dalla rilevazione spontanea di qualunque tipo di evento avverso.

110. Salute

L'Organizzazione mondiale della sanità considera la salute un diritto, risultato di una serie di determinanti di tipo genetico, sociale, ambientale ed economico. La salute viene definita come "uno stato di completo benessere fisico, psichico e sociale e non semplice assenza di malattia".

111. Scoperto

Parte del danno che rimane a carico dell'assicurato, espressa in percentuale dell'importo liquidato per il danno stesso.

112. Sicurezza del paziente (patient safety)

Dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria, che garantisce, attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti.

113. Sicurezza nell'uso dei farmaci (medication safety)

Insieme di azioni adottate, nel percorso di gestione del farmaco, per evitare, prevenire o correggere gli eventi avversi che possono derivare dall'uso di farmaci.

114. Sistema

Complesso di fattori intercorrelati, umani e non, che interagiscono per raggiungere uno scopo comune. Per sistema sanitario si intende l'insieme delle attività il cui scopo primario è quello di promuovere, recuperare o mantenere lo stato di salute.

115. **Sistemi ad alta affidabilità (High Reliability Organizations (HROs))**

Sistemi ed organizzazioni che operano in condizioni di elevato rischio ma che hanno pochi selezionati eventi avversi, quali ad esempio i sistemi di controllo del traffico aereo e gli impianti di produzione di energia nucleare. Nella letteratura sulla sicurezza del paziente, le organizzazioni ad alta affidabilità vengono considerate per la capacità di garantire prestazioni efficaci e di sicurezza con risultati vicini ad errore zero (e non soltanto superiori alla media) nonostante operino in ambienti imprevedibili ed in organizzazioni intrinsecamente rischiose.

116. **Sistema di segnalazione degli incidenti (incident reporting)**

E' una modalità di raccolta delle segnalazioni degli eventi avversi, errori, near miss, rischi e condizioni non sicure, effettuata volontariamente od obbligatoriamente dagli operatori, con le seguenti caratteristiche:

- 1) non punitivo: chi segnala non è oggetto di ritorsioni o punizioni, come risultato della propria segnalazione;
- 2) confidenziale: l'identità del paziente, di chi segnala e delle istituzioni coinvolte non è mai rivelata a terzi;
- 3) indipendente: il sistema non dipende da alcuna autorità con potere di punire chi segnala o l'organizzazione coinvolta nell'evento;
- 4) analizzato da esperti: le segnalazioni sono valutate da esperti in grado di capire le circostanze e formati per riconoscere le cause sistemiche sottostanti;
- 5) tempestivo: le segnalazioni sono analizzate tempestivamente e le raccomandazioni sono diffuse rapidamente tra gli interessati, specialmente nel caso di eventi gravi;
- 6) orientato al sistema: fornisce informazioni al fine di produrre raccomandazioni per il cambiamento nei sistemi, nei processi o nei prodotti;
- 7) rispondente: chi raccoglie le segnalazioni deve essere in grado di diffondere le raccomandazioni e promuoverne l'applicazione nell'organizzazione.

117. **Sorveglianza (surveillance)**

Monitoraggio nel tempo di un fenomeno, che utilizza tutte le fonti informative disponibili, in particolare i flussi informativi correnti e i sistemi di rilevazione istituiti ad hoc. Nel caso specifico degli eventi avversi vengono considerati anche i reclami degli utenti e i procedimenti legali in corso.

118. **Stakeholders**

Portatori di interessi, soggetti che influenzano a qualche titolo in processo o il sistema considerato. In sanità si considerano, tra gli altri: l'utenza dei servizi, le organizzazioni dei cittadini, le associazioni di volontariato, la comunità, i dipendenti e le loro organizzazioni, gli amministratori pubblici, i fornitori, gli assicuratori.

119. **Tecnologia sanitaria**

Le attrezzature sanitarie, i dispositivi medici, i farmaci, i sistemi diagnostici, le procedure mediche e chirurgiche, i percorsi assistenziali e gli assetti strutturali, organizzativi e manageriali nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria. Le tecnologie sanitarie comprendono quindi tutte le applicazioni pratiche della conoscenza che vengono utilizzate per promuovere la salute e prevenire, diagnosticare e curare le malattie.

120. **Teoria dei sistemi (systems theory)**

Un sistema è caratterizzato da un insieme di parti in relazione tra loro e con l'ambiente (sistema aperto), pertanto la modifica di una parte del sistema e/o dell'ambiente comporta, di conseguenza, il riadattamento dell'intero sistema.

121. **Trigger (spia) di evento avverso (adverse event trigger)**

Dato clinico relativo al paziente che indica, con una probabilità ragionevole, che è avvenuto o che sta accadendo un evento avverso.

122. **Usabilità**

E' la misura con cui un dispositivo può essere utilizzato in modo semplice ed intuitivo, con

efficacia, efficienza e soddisfazione da parte dell'utente. Per quanto riguarda la sicurezza del paziente, i migliori dispositivi sono prodotti in accordo con i principi dello human-centered design e sono sottoposti a test di usabilità prima di essere implementati.

123. Valutazione delle tecnologie sanitarie

La complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare (descrizione, esame e giudizio) delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione.

124. Valutazione del rischio (risk assessment)

Processo di identificazione dello spettro dei rischi, intrinseci ed estrinseci, insiti in un'attività sanitaria, di analisi e misura della probabilità di accadimento e del potenziale impatto in termini di danno al paziente, di determinazione del livello di capacità di controllo e gestione da parte dell'organizzazione, di valutazione delle opportunità, in termini di rischio/beneficio e costo/beneficio.

Per assicurare la considerazione di tutti i rischi è utile adottare un approccio multidisciplinare.

125. Violazione (violation)

Una deviazione intenzionale non necessariamente deplorabile, da quelle pratiche che sono ritenute necessarie dai progettisti, dirigenti, istituzioni e agenzie, per mantenere la sicurezza delle operazioni di un sistema potenzialmente pericoloso.

La violazione è una deviazione deliberata dalle procedure, dalle norme di sicurezza, dagli standard o dalle regole definiti all'interno di uno specifico contesto organizzativo e finalizzata alla realizzazione ed al raggiungimento dei relativi risultati.

La violazione può essere eccezionale quando si realizza solo in alcune situazioni specifiche che accadono molto raramente. La violazione è ottimizzante quando è finalizzata al miglioramento dei processi di cura e dei relativi risultati ottenuti.

La violazione è di routine quando è diventata una consuetudine condivisa nel contesto clinico considerato.

SITI WEB PER APPROFONDIMENTI:

- www.ministerosalute.it;
- www.assr.it;
- www.iss.it;
- www.saluter.it/wcm/saluter/sanitaer/agenzia_sanitaria.htm;
- www.arssveneto.it/html_pages/rischioclinico.php?idm=94;
- www.salute.toscana.it/sst/rischio-clinico.shtml;
- www.regione.sicilia.it/sanita/funz4.htm;
- www.asp.it;
- www.mwahs.nsw.gov.au/area/quality/quality.html;
- www.ahrq.gov;
- www.quic.gov/;
- http://ec.europa.eu/health/index_it.htm;
- www.euro.who.int/hen/network/20030610_6;
- www.coe.int/defaultit.asp;
- www.oecd.org;
- www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/qual/patient_securit/init/index_e.html;
- www.health.vic.gov.au/clinrisk/;
- www.npsa.org.uk;
- www.patientsafety.gov;
- www.mc.vanderbilt.edu/;

- [ww.jcaho.org/accredited+organizations/sentinel+event/glossary.htm](http://www.jcaho.org/accredited+organizations/sentinel+event/glossary.htm);
- www.cittadinanzattiva.it;
- www.nahq.org;
- www.npsf.org;
- www.safetyandquality.org.au;
- www.qualityforum.org.