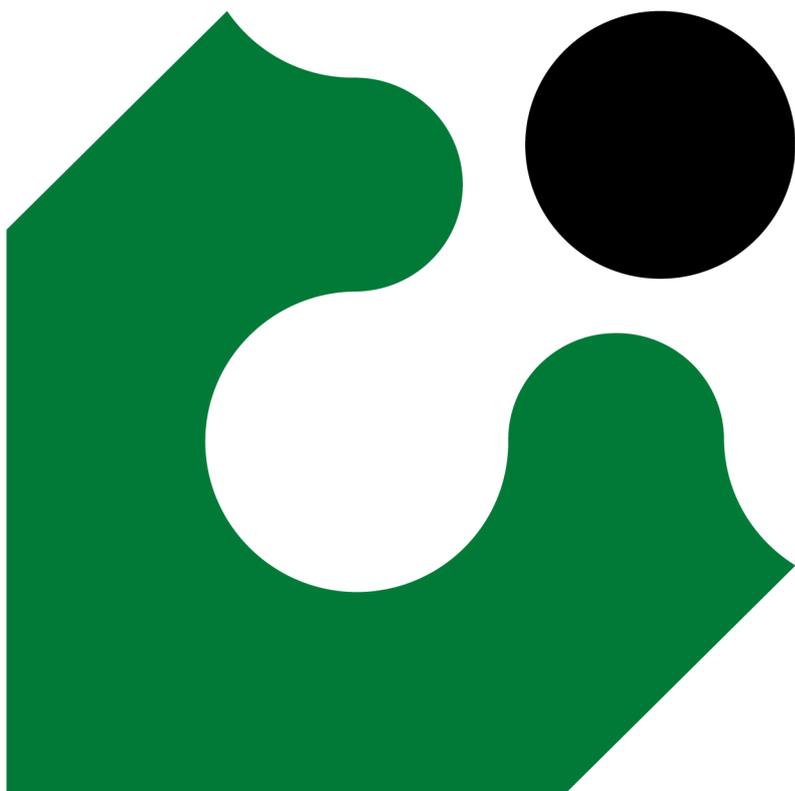


**LA FUNZIONE DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO
NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL
CONSENSO/DISSENSO DEL PAZIENTE ALL'ATTO
MEDICO**

MARGHERITA FORNACIARI

**Corso di formazione manageriale
per Dirigenti di Struttura Complessa**

2020-2021



Corso di formazione manageriale per Dirigenti di Struttura Complessa

Codice corso: DSC 2101/AE

ENTE EROGATORE: UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO

L'AUTORE

DOTT.SSA MARGHERITA FORNACIARI
DIRETTORE UO MEDICINA LEGALE, RISK MANAGEMENT E QUALITA'
AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DI CREMONA
margherita.fornaciari@asst-cremona.it

IL DOCENTE DI PROGETTO

PROF.ALESSANDRO BOSCATI, PROFESSORE ORDINARIO UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO

IL RESPONSABILE DIDATTICO SCIENTIFICO

PROF. FEDERICO LEGA, PROFESSORE ORDINARIO UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO

Pubblicazione non in vendita.
Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento
può essere pubblicata senza citarne la fonte.
Copyright® PoliS-Lombardia

PoliS-Lombardia
Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano
www.polis.lombardia.it

INDICE

INDICE.....	3
INTRODUZIONE.....	4
OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO.....	5
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO.....	6
METODOLOGIA ADOTTATA.....	6
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE....	7
ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE.....	40
RISULTATI ATTESI.....	46
CONCLUSIONI.....	56
RIFERIMENTI NORMATIVI.....	57
BIBLIOGRAFIA.....	59
SITOGRAFIA.....	61

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

INTRODUZIONE

L'informazione del paziente e la richiesta del conseguente consenso ad un atto medico rappresenta il presupposto di liceità all'atto medico. È un prerequisito del principio dell'autodeterminazione: il paziente è l'unico titolare ed interprete, ai fini giuridici, dell'inalienabile diritto alla propria salute. I fondamenti giuridici del consenso si ritrovano negli articoli della Costituzione (artt.2, 13 e 32) ma anche nel Codice Penale (art.50), nella legge n. 145 del 28 marzo 2001 (Ratifica della Convenzione di Oviedo) e, soprattutto, nella recente legge n. 219 del 14 dicembre 2017 che ha disciplinato tutta la materia ed ha introdotto la possibilità di redigere le DAT (Disposizioni anticipate di trattamento).

Il consenso del paziente viene peraltro ben articolato anche nei Codici deontologici del medico e dell'infermiere.

Con l'attuale normativa è stato esplicitato come il consenso all'atto medico: *"... debba essere acquisito nei modi e con gli strumenti più' consoni alle condizioni del paziente, documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità', attraverso dispositivi che le consentano di comunicare. Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico... (art.1 comma 4 della Legge 219/2017)"*.

Pertanto, nel caso in cui si evidenzi la mancanza di un consenso scritto o comunque ben documentato in cartella corredato anche da una esplicita ed esauriente nota informativa, vi saranno delle conseguenze amministrative di non secondaria importanza.

In primo luogo si potrebbe determinare un abbattimento del valore economico del ricovero e/o della prestazione ambulatoriale (anche del 100%), se la documentazione è direttamente soggetta al controllo del Nucleo Operativo di Controllo del Dipartimento per la programmazione, accreditamento, acquisto delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie della ATS, oppure mediante l'attività di autocontrollo della qualità o di congruenza e di appropriatezza da parte dell'ente erogatore.

In secondo luogo, in caso di contenzioso giudiziario o extragiudiziario per una richiesta di risarcimento danni da parte di un paziente o dei suoi eredi, la mancanza di un consenso documentato secondo "lege artis" potrebbe comportare un elevato rischio di soccombenza in quanto la "semplice" complicanza che ha determinato una menomazione diviene "risarcibile". Vi sono numerose sentenze che hanno esplicitato questo concetto e che hanno stabilito che, nel caso in cui non si riesca a dimostrare, la piena autodeterminazione del paziente nell'accettare la prestazione proposta comporta, inevitabilmente, un "danno" al medesimo da risarcire.

I dati degli ultimi anni della ASST di Cremona hanno evidenziato (come si analizzerà successivamente) sia un abbattimento della documentazione, quasi sempre dovuta alla carenza documentale del consenso (di solito parziale ma sufficiente per determinare il danno economico), sia un elevato numero di sinistri in cui si era soccombenti proprio per il difetto del consenso.

Sulla base di tali dati si è ritenuto opportuno implementare diverse azioni correttive che sono iniziate nell'anno 2018 e che sono ancora in corso.

Nell'anno 2018, con l'entrata in vigore della Legge 219/2017 si sono eseguite le seguenti azioni:

1. Aggiornamento della procedura aziendale relativa al consenso all'atto medico ed informazione del paziente
2. Formazione ed informazione della nuova procedura aziendale e della Legge 219/2017 ai soli dirigenti medici di tutte le specialità della ASST: 12 edizioni (terminate nel febbraio 2019).

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

Nell'anno 2019 sono stati eseguiti controlli a campione delle cartelle cliniche per evidenziare se la formazione aveva portato ad esiti migliorativi relativamente alla documentazione del consenso. Da tale analisi si era evidenziato un lieve miglioramento ma, soprattutto nell'ambito del contenzioso, rimanevano ancora casi (non rari) in cui il consenso era carente, o per la mancanza delle note informative aggiornate e firmate dal paziente o perché firmate da soggetti non aventi diritto (familiari di pazienti incapaci non autorizzati).

Inoltre, in modo sempre più frequente, i medici legali venivano coinvolti (spesso con altri specialisti) dal medico curante in riunioni estemporanee per valutare casi complessi di pazienti pluripatologici, spesso molto anziani, *in cui doveva essere valutato il prosieguo delle cure, bilanciando le considerazioni in tema di accanimento terapeutico o astensione terapeutico.*

Si è quindi pensato di implementare una procedura per il ricorso urgente alla nomina di amministratore di sostegno per i pazienti adulti con incapacità naturale (non interdetti o inabilitati) ricoverati ed un tavolo tecnico multidisciplinare per la gestione del fine vita del paziente. Inoltre, si voleva informatizzare la procedura del consenso con un format digitale che già contenesse le note informative.

Quanto sopra avrebbe dovuto realizzarsi nell'anno 2020 ma, a causa del pesante coinvolgimento della ASST di Cremona, con la pandemia Covid 19 fin dal suo esordio le implementazioni sono state rinviate all'anno 2021.

OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

L'obiettivo principale del progetto è quello di fornire degli strumenti ai clinici per poter realizzare il consenso informato nel modo più completo e corretto possibile sia per le situazioni ordinarie, mediante la digitalizzazione, sia per situazioni particolari e cioè quando il paziente non è in grado di fornire un consenso in quanto incapace oppure quando il paziente si trovi in condizioni di "fine vita" e si deve decidere, secondo scienza e coscienza, quale sia il percorso di cura idoneo al caso specifico.

Tali obiettivi si realizzano con i seguenti strumenti:

- Implementazione di un sistema digitalizzato per la richiesta del consenso che comprenda le note informative aggiornate specifiche per la prestazione sanitaria prevista.
- Implementazione di una procedura per la richiesta di nomina urgente di amministratore di sostegno ad acta per il paziente incapace, non interdetto o inabilitato e che *abbisogna* di una procedura necessaria a breve ma non urgente (cioè non è in una situazione di stato di necessità, previsto all'art.54 del Codice Penale). Ad esempio, il paziente in stato di coma vigile per un trauma cranio encefalico che viene alimentato con nutrizione parenterale e/o con sondino naso gastrico che, a lungo termine, porta a complicanze infettive o lesioni da decubito all'apparato gastroenterico e che, quindi, necessita di applicazione di gastrostomia endoscopica percutanea (PEG).
- Costituzione di tavolo tecnico multidisciplinare per la elaborazione di linee guida per il fine vita del paziente.

Infine, in modo sintetico vengono riportate le principali azioni messe in campo dalla ASST in tema di consenso/dissenso ai tempi della pandemia Covid 19.

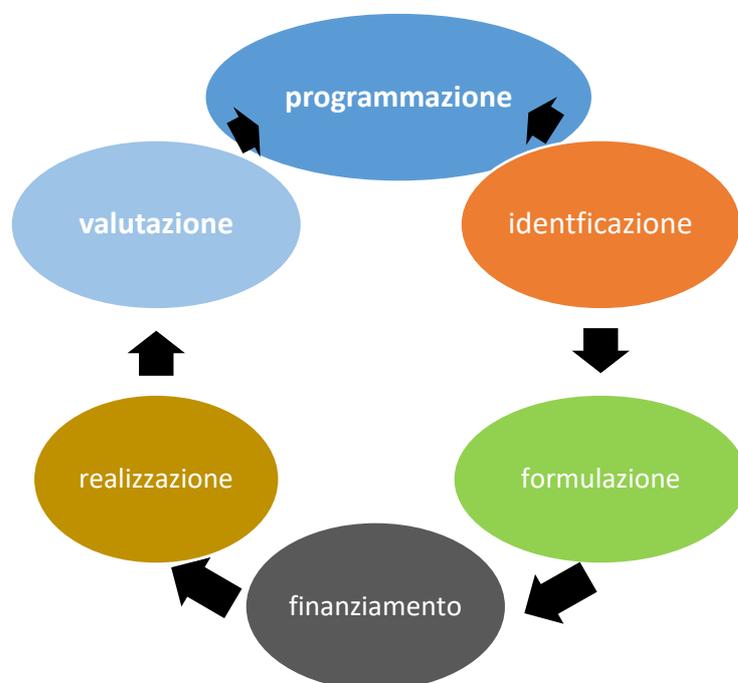
LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

I destinatari del progetto sono tutti i medici clinici che svolgono attività assistenziali che necessitano del consenso informato ma, indirettamente, anche i pazienti ed i loro congiunti che si trovino in condizioni o di incapacità o di fine vita.

METODOLOGIA ADOTTATA

La metodologia adottata e' stata quella del PCM (Project Cycle Management o Ciclo del progetto) che prevede le seguenti fasi :



La prima fase (programmazione) parte dalla necessità di identificare degli strumenti o dei processi per facilitare l'acquisizione del consenso all'atto medico da parte dei clinici.

Per quanto riguarda il consenso digitalizzato si tratta di uno strumento che si integrerà con la cartella clinica informatizzata (in fase di avvio nella ASST), che dovrebbe garantire che il consenso venga sempre acquisito in modo completo e corretto e venga poi archiviato mediante la conservazione sostitutiva insieme alla cartella clinica di ricovero ed alla cartella ambulatoriale.

Per quanto riguarda i pazienti fragili che, spesso, non sono in grado di fornire un consenso valido, sulla base delle richieste pervenute negli anni passati si sono evidenziate almeno due categorie di soggetti con problematiche ricorrenti. Il paziente che necessita di una prestazione necessaria ma non urgente e che non è in grado di fornire un consenso valido e non ha un Amministratore di sostegno nominato ed il paziente in condizioni gravi, spesso terminali in cui occorre prendere delle decisioni per la gestione "del fine vita", non avendo espresso le DAT ne' nominato un fiduciario.

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

Nel primo caso si è pensato ad implementare una procedura snella per acquisire la nomina urgente senza allungare il ricovero del soggetto; nel secondo caso, invece, stante la particolare complessità del problema si è proposta l'istituzione di un tavolo tecnico multidisciplinare che affrontasse l'argomento ed implementasse un protocollo diagnostico terapeutico condiviso.

Nell'ambito del consenso digitalizzato il partner di progetto esterno alla ASST identificato è stato scelto sulla base di un bando di gara gestito dalla CONSIP SPA (Centrale Acquisti della Pubblica Amministrazione Italiana) relativo alla procedura ristretta, suddivisa in 5 lotti, per l'affidamento di servizi in ambito sistemi gestionali integrati per le pubbliche amministrazioni (id 1607) in un contratto-quadro. L'iniziativa si proponeva come strumento di supporto per la revisione delle funzioni e dei processi e di evoluzione dei sistemi informativi delle Pubbliche Amministrazioni, adottati per l'erogazione dei servizi derivanti dalla propria missione istituzionale. Una volta identificato il fornitore del sistema software è stato identificato un gruppo di operatori della ASST che comprendeva un esperto informatico (coordinatore), un medico della Direzione Medica, l'Avvocato ed il medico legale e che aveva lo scopo di pianificare le varie fasi del processo insieme al fornitore.

Per quanto riguarda la procedura per il ricorso urgente alla nomina di Amministratore di sostegno il partner esterno identificato era il Giudice Tutelare coordinatore del Tribunale di Cremona con la quale confrontarsi per accordarsi sulla possibilità di ottenere in tempi brevi, brevissimi la nomina dei pazienti ricoverati. In questo caso, il gruppo di operatori che si è confrontato con il Giudice era rappresentato dai Responsabili dell'Ufficio di Protezione Giuridica, della UO di Medicina Legale e del Servizio Sociale ospedaliero.

Infine, per l'istituzione del tavolo tecnico multidisciplinare la Direzione Sanitaria ha identificato i Direttori dei Dipartimenti della ASST, il Direttore del Pronto Soccorso e delle Cure palliative, due figure infermieristiche (di area critica e chirurgica), un fisioterapista ed il Direttore della Medicina Legale come coordinatore del tavolo tecnico. Inoltre, a tavolo tecnico partecipa anche un rappresentante degli stakeholders: il Presidente del Tribunale per i Diritti del malato ed un esperto di Bioetica.

Le altre fasi del progetto sono analizzate nei capitoli successivi.

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE

Il progetto si articola in tre paragrafi che, rispettivamente, riguardano l'implementazione del consenso digitalizzato, la richiesta di nomina di amministratore di sostegno urgente per i pazienti maggiorenni incapaci ricoverati ed il percorso diagnostico terapeutico per il paziente a fine vita.

1.1 CONSENSO DIGITALIZZATO

La dematerializzazione è un processo che ha come obiettivo la creazione di un flusso di documenti digitali aventi pieno valore giuridico, che vada prima ad affiancare e poi, sul lungo periodo, a sostituire la normale documentazione cartacea negli archivi di qualunque attività pubblica o privata. In ospedale questa rivoluzione ha avuto inizio negli ultimi decenni del secolo scorso con lo sviluppo dei sistemi di archiviazione delle immagini mediche mediante il PACS (Pictures Archiving and communication system) e, successivamente, con la creazione e progressiva integrazione dei documenti clinici del singolo paziente in un unico sistema, il fascicolo sanitario elettronico (FSE). L'introduzione della ricetta elettronica in molte regioni italiane porterà nel giro di poco tempo all'eliminazione del corrispettivo documento cartaceo. La dematerializzazione del consenso informato, documento che certifica che il paziente abbia ricevuto dal medico curante tutte le informazioni disponibili sulla propria salute e sulla propria malattia, avendo pertanto la possibilità di scegliere, in modo informato, se sottoporsi a una determinata terapia o ad un esame diagnostico, rappresenta un ulteriore passo verso la completa dematerializzazione dei documenti prodotti in ambito sanitario.

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

Il processo prevede, per il paziente, la firma del consenso informato e delle note informative con lo strumento della firma elettronica avanzata (in particolare la soluzione di firma grafometrica) e per il medico lo strumento di firma elettronica qualificata.

La sottoscrizione del consenso può anche essere registrata dal medico con strumenti informatici secondo le attuali norme legislative (Decreto Legislativo n.82 del 07 marzo 2005, Decreto Legislativo n.179 del 26 agosto 2016 e Decreto Legislativo n. 217 del 13 dicembre 2017).

Il Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD) è un testo unico che riunisce e organizza le norme riguardanti l'informatizzazione della Pubblica Amministrazione nei rapporti con i cittadini e le imprese, è stato istituito con il Decreto Legislativo n. 82 del 7 marzo 2005, ed è stato successivamente modificato ed integrato prima con il Decreto Legislativo n. 179 del 22 agosto 2016 e poi con il decreto legislativo n.217 del 13 dicembre 2017 per promuovere e rendere effettivi i diritti di cittadinanza digitale. Il CAD introduce nel nostro ordinamento, in aggiunta alla *Firma Elettronica Qualificata*, nuove fattispecie di firma elettronica in grado di soddisfare il requisito fondamentale della riconducibilità della firma stessa al sottoscrittore fino a prova contraria. Tra queste, la *Firma Elettronica Avanzata (FEA)* apre la strada a nuove tecnologie che consentono l'uso del documento informatico, in luogo del tradizionale foglio cartaceo, in diversi contesti applicativi. In particolare, si autorizza l'uso di tecnologie biometriche, e quindi della Firma Grafometrica (FG), per l'acquisizione della *Firma Elettronica Avanzata*, consentendo l'efficace dematerializzazione anche di documenti firmati da soggetti non dotati di firma elettronica qualificata.

Il CAD, inoltre, indica, fra gli altri punti, anche le regole tecniche relative alla generazione, apposizione e verifica della Firma Elettronica Avanzata.

Una particolare tipologia di FEA, che soddisfa i requisiti dei decreti citati è rappresentata dalla firma grafometrica. Essa è prodotta personalmente da un paziente, di proprio pugno, mediante l'impiego di un apposito hardware di acquisizione, come ad esempio speciali tavolette di acquisizione (tablet grafometrici), o anche su dispositivi tablet di uso generale equipaggiati con opportuni sensori e programmi software. I dispositivi di acquisizione utilizzati sono in grado di rilevare, oltre che il tratto grafico, anche una serie di parametri dinamici associati all'atto della firma (velocità di tracciamento, accelerazione, pressione, inclinazione, salti in volo ...). La firma così acquisita viene associata al documento informatico (in formato PDF) che riproduce il contenuto e lo rende visibile allo scopo di impedire l'alterazione del testo per la sua sottoscrizione. La firma grafometrica, come si evince anche nelle Linee Guida elaborate dalla Agenzia per l'Italia Digitale in collaborazione con la SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica) (2018) pertanto, offre da un lato la protezione dell'integrità del documento e la piena digitalizzazione/dematerializzazione al pari della firma elettronica qualificata, e dall'altro la semplicità e l'intuitività della firma autografa.

In sintesi quindi, la FEA Grafometrica, una modalità di sottoscrizione di un documento informatico da parte di un soggetto opportunamente identificato mediante un valido documento di riconoscimento, è risultata la modalità più idonea per la sottoscrizione del consenso informato.

La FG, sul piano giuridico, ha la stessa validità legale del documento cartaceo sottoscritto con firma autografa, anche ai fini probatori e pertanto ha l'efficacia prevista dall'art.2702 del Codice Civile. Il documento informatico sottoscritto con FG è realizzato in modo tale che vengano garantite:

- l'identificazione del firmatario;
- la connessione univoca della firma al firmatario;
- il controllo esclusivo in capo al soggetto sottoscrittore del sistema di generazione della firma;
- la connessione univoca della firma al documento sottoscritto;

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

- l'immodificabilità ed inalterabilità del documento sottoscritto;
- la possibilità per il firmatario di ottenere evidenza di quanto sottoscritto;
- la connessione univoca della firma al documento sottoscritto.

Il processo di dematerializzazione del consenso informato all'atto medico può comportare dei vantaggi e degli svantaggi (quest'ultimi, prevalentemente nella fase iniziale di implementazione).

Il processo di dematerializzazione ha una serie di vantaggi che sono così sintetizzabili:

1. Riduzione dei costi legati alla tenuta dell'archiviazione a tempo indeterminato per i casi di pazienti ricoverati e per almeno 10 anni per i pazienti ambulatoriali. Ad esempio, attualmente, la ASST ha in corso una convenzione con una Ditta esterna per l'archiviazione anche della documentazione sanitaria, che comporta un canone economico annuo di 16.548 Euro.

2. Diminuzione dei limiti della conservazione analogica con conseguente aumento dell'efficienza: la difficoltà di condivisione, la facilità di smarrimenti e gli elevati tempi di ricerca sono alcuni degli esempi particolarmente rilevanti (Massella Ducci Teri E, 2018).

3. Tutela dalle azioni legali dovute alla mancata esibizione del consenso informato o a consensi informati incompleti perchè privi di firma (Frangiamore G, 2014).

4. Riduzione degli errori umani in quanto il sistema invia allarmi se il consenso non è completo e corretto in tutte le sue parti.

5. Riduzione degli smarrimenti a cui sono soggetti i documenti cartacei grazie all'archiviazione informatizzata e la prossima conservazione sostitutiva (Gruppo di lavoro AIFAG, 2015).

I possibili svantaggi, invece, possono riassumersi in:

1. costo iniziale di implementazione del processo (legati al costo dell'onorario del fornitore, alle ore di formazione degli operatori per apprendere il processo, alle modifiche strutturali logistiche necessarie in ambito ambulatoriale ed costo delle attrezzature: tavolette grafometriche, ecc.)

2. resistenza degli operatori al cambiamento (in alcuni settori, ad esempio in Radiologia, il processo del consenso digitalizzato può andare ad impattare sull'organizzazione di routine per le attività di bassa complessità eseguite, in totale autonomia, dai tecnici radiologi e dove non è oggi necessaria la presenza del medico in quel settore del reparto).

3. possibile riduzione del tempo di cura inteso come tempo di comunicazione tra medico e paziente, in quanto il supporto tecnologico potrebbe sostituire lo spazio riservato alle informazioni condivise "de visu" con il paziente. A tale proposito, Cenci (2018) sottolinea il rischio che un consenso fornito in modo "tecnologico" possa aumentare la medicina difensiva nel senso che si potrebbe tradurre in una liberatoria a fini difensivistici e non nel tempo di cura dato dalla comunicazione.

4. possibile aumento degli errori informatici da parte degli operatori, per mancanza o scarsa competenza: cosiddetto analfabetismo digitale (Spitler e coll. 2018). Presso la ASST l'età media degli operatori sanitari è elevata e non tutti hanno conoscenze tecnologiche adeguate nel gestire i sistemi informatici.

La ASST di Cremona ha partecipato al bando di gara gestito dalla CONSIP SPA relativo alla procedura ristretta, suddivisa in 5 lotti, per l'affidamento di servizi in ambito sistemi gestionali integrati per le pubbliche amministrazioni (id 1607) in un contratto-quadro. L'iniziativa si proponeva come strumento di supporto per la revisione delle funzioni e dei processi e di evoluzione dei sistemi informativi delle Pubbliche Amministrazioni, adottati per l'erogazione dei servizi derivanti dalla propria missione istituzionale.

In tale ambito è stato stipulato il contratto esecutivo tra la ASST ed il gruppo temporaneo di fornitori (RTI) rappresentato da Enterprise Services Italia srl, KMPG Advisory spa, Exprivia spa, Dedagroup Public

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

Services srl, Data Management PS spa e SIAV spa per avviare il processo di dematerializzazione di tutta la documentazione aziendale ed, in particolare, la revisione del processo del consenso al trattamento medico che dal formato cartaceo si voleva passare ad un formato digitale archiviato mediante il sistema di conservazione sostitutiva. E' stato successivamente stipulato un progetto esecutivo tra l'ASST ed i fornitori sopra citati nel novembre 2019.

Dal progetto esecutivo è emerso che l'attuale gestione dei diversi tipi di consenso ad oggi raccolti presso l'ASST di Cremona prevede una serie di moduli prestampati redatti dai diversi dipartimenti e verificati dalla UO di Medicina Legale, Risk Management e Qualità.

Per quanto riguarda, invece, la possibilità di richiedere il consenso per i dati personali ai pazienti, in accordo con il DPO di riferimento della ASST, si è concordato di soprassedere allo stesso in quanto, come riportato nel D.Lgs. n. 101/2018 art. 75 e come previsto dall'art. 9 dello stesso D. Lgs., l'ente gestisce l'acquisizione del consenso alla Privacy solo in casi particolari.

Infatti, secondo il Regolamento Europeo 2016/679 (Decreto Legislativo n.101 del 10 agosto 2018) a cui la normativa vigente fa riferimento, al paziente devono sempre essere fornite le informazioni previste dagli articoli 13 e 14 del GDPR. Ma, come viene spiegato in maniera chiarissima dal provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali n. 55 del 7 marzo 2019, i trattamenti di dati personali riguardanti la salute e strettamente necessari per "finalità di cura" non richiedono più il consenso del paziente perché basano la liceità sull'art. 9, par. 2, lett. h) del GDPR cioè vengono effettuati per "finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità".

Quindi, quando un paziente si reca per eseguire una prestazione sanitaria in una struttura, la prima cosa che deve essere garantita è l'informazione ai sensi degli articoli 13 e 14 del GDPR: bisogna dirgli esplicitamente che per finalità di cura possono essere trattati i suoi dati personali senza necessità di consenso. Se il paziente non intende procedere (cioè non intende accettare le condizioni del trattamento) può abbandonare preventivamente il percorso intrapreso. Viceversa, se il paziente intende procedere l'accettazione delle cure non è necessaria alcuna espressione del consenso ma l'accettazione stessa è *automatica* a patto che le predette informazioni siano state chiaramente fornite. Il consenso informato, specifico, esplicito ed inequivocabile al trattamento è necessario quando esistono finalità diverse da quelle strettamente necessarie alla cura ad esempio per comunicare i suoi dati a terzi. Viene quindi richiesto un consenso di tal genere, ad esempio, in caso di richiesta di risarcimento danni con necessità di consegnare alla Compagnia di Assicurazione i dati del richiedente. Oppure, il consenso è necessario per l'istituzione del Dossier Sanitario Elettronico (DSE) e del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE): il primo è lo strumento che fornisce la *storia clinica* nell'ambito di una specifica struttura sanitaria mentre il secondo fornisce la storia clinica nell'ambito di tutte le strutture sanitarie nazionali. Il trattamento connesso ad entrambi gli strumenti non è necessario al singolo intervento di cura e, quindi, occorre che il paziente accetti esplicitamente le condizioni del trattamento stesso.

Tornando all'attuale gestione del consenso informato all'atto medico i moduli dello stesso sono strutturati in due o tre sezioni: informativa specifica per il tipo di prestazione, modulo di espressione del consenso e, in alcuni casi, questionario (con variabili e/o a risposta aperta: ad esempio, per indagini genetiche). I moduli vengono sottoposti ai pazienti durante il colloquio preliminare alla prestazione sanitaria che avviene nei reparti o negli ambulatori; durante il colloquio il medico illustra il contenuto

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

dell'informativa e compila o aiuta il paziente nella compilazione degli eventuali campi del modulo, se necessario. La procedura si conclude con la firma olografa del paziente e del medico. La Direzione della ASST ha espresso la necessità di:

- Dematerializzare il processo di raccolta dei diversi tipi di consenso
- Snellire e semplificare il processo di redazione, revisione e distribuzione dei modelli di consenso nei reparti e nei presidi
- Organizzare un archivio centralizzato dei consensi
- Ottenere le firme grafometrica del paziente e digitale del medico
- Interfacciarsi con i diversi sistemi aziendali in utilizzo ai presidi e ai reparti (CUP / RIS /ADT, CCE)
- Garantire integrazione con sistemi terzi di conservazione sostitutiva

Il volume stimato di consensi cartacei raccolti è di circa 1200/giorno; sono presenti circa 800 note informative e non sono presenti sistemi software dedicati alla gestione informatizzata del consenso.

I vincoli tecnici dell'ambiente operativo sono stati i seguenti:

1. L'accesso al sistema: è attiva una integrazione con l'Active Directory / LDAP aziendale.
2. I PC sono su Win7 e Win10.
3. I documenti devono essere firmati con firma pienamente opponibile in ogni sede.

L'obiettivo primario del progetto è l'erogazione dei servizi di gestione dei template (modelli), l'integrazione con gli applicativi aziendali, la raccolta ed archiviazione dei consensi, la firma grafometrica e digitale.

Il sistema permette di creare l'anagrafica di una prestazione specificandone il codice univoco, una descrizione sintetica, una descrizione di dettaglio ed il reparto di competenza. L'obiettivo è prevedere la creazione delle prestazioni con modalità massiva per la fase di set-up per poi permettere all'ente di poter effettuare in autonomia modifiche puntuali.

I template (modelli) vengono costruiti attraverso l'editor interno al sistema che guida l'utente nell'inserimento delle diverse parti del documento: zone di testo (fisso o variabile), quesiti e zone di firma per i vari attori. Un template può essere collegato a più prestazioni.

In pratica, vari step del processo sono avvenuti a seguito di incontri periodici tra un gruppo di referenti dei fornitori ed un gruppo tecnico della ASST (composto da un Tecnico Informatico, coordinatore, un Dirigente della Direzione Medica, un operatore della Qualità, il Risk Manager e l'Avvocato).

Il processo del consenso informato (digitale), in sintesi, avviene come riportato nella tabella 1.1.

Tabella 1.1: sintesi del processo del consenso informato digitale

FASE DEL PROCESSO	RESPONSABILE	AZIONE	NOTE
accoglienza paziente (ambulatoriale /ricoverato)	infermiere operatore amministrativo (a seconda del setting assistenziale)	identificazione del paziente mediante verifica dei suoi dati anagrafici con documento (carta d'identità o tessera sanitaria)	In caso di accesso del paziente dal Pronto Soccorso questo inserimento/completamento può essere svolto in un secondo tempo (di solito dal personale amministrativo di

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

			<p>reparto) soprattutto se il paziente non è in grado di relazionarsi in quel momento e si trova in condizioni cliniche di urgenza/emergenza. In caso di paziente "sconosciuto" (cioè quando non è possibile avere neanche i minimi dati anagrafici del paziente) lo stesso viene identificato con codice univoco come sconosciuto e verranno inseriti i dati nella Anagrafica del Sistema informativo Aziendale non appena il paziente è in condizione di fornire (o i suoi congiunti) la tessera sanitaria o altro documento d'identità. Durante il lasso di tempo nella quale il paziente "rimane sconosciuto", solitamente le eventuali procedure diagnostiche terapeutiche sono svolte in condizioni di urgenza/emergenza in cui è previsto l'esimente dello stato di necessità previsto all'Art. 54 del Codice Penale</p>
<p>Consegna delle note informative al paziente (o suo rappresentante legale in caso di minore o di maggiorenne incapace)</p>	<p>infermiere operatore amministrativo (a seconda del setting assistenziale)</p>	<p>Il paziente o il suo rappresentante viene invitato a leggerle durante l'attesa della visita medica o, se ricoverato, vengono consegnate prima che il medico vada a chiedere il consenso</p>	
<p>Inserimento dati anagrafici paziente nel software dedicato al consenso con richiesta dai sistemi aziendali</p>	<p>medico</p>	<p>Il sistema riceve, in modalità passiva, una chiamata webservice richiedente dai sistemi legacy aziendali per richiedere e gestire il consenso informato. La chiamata è completa di tutti i dati anagrafici dell'utente finale secondo</p>	<p>Tale gestione era prevista in origine, tuttavia, la messa in luce di specificità correlate ai processi operativi in uso presso i reparti, emersa dal confronto con i referenti aziendali direttamente interessati dall'utilizzo della soluzione; la contestuale realizzazione di alcuni</p>

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

		uno schema concordato (xml) e del codice univoco della prestazione	progetti aziendali tutt'ora in corso di esecuzione e che prevedono l'integrazione con il sistema per la gestione del consenso (Cartella Clinica Elettronica) ,ha portato a privilegiare lo scenario operativo denominato "Stand Alone"; l'attesa di indicazioni ufficiali in merito alla destinazione del documento finale firmato nel repository regionale ha determinato la necessità di adeguamento del repository interno dei consensi. Pertanto, i dati anagrafici vengono recuperati dall'Anagrafica centralizzata della ASST da parte del medico dopo che ha inserito il nome e cognome del paziente.
Ricerca del template (modello di consenso specifico per quella prestazione)	medico	Il sistema verifica la presenza della prestazione richiesta tra quelle presenti ed attive.	In caso di mancata corrispondenza viene restituito un messaggio di errore al sistema chiamante e l'operazione viene rigettata. In caso positivo il sistema ricerca nel proprio database il template relativo alla prestazione richiesta.
Compilazione del template (modello di consenso specifico per quella prestazione)	medico	Il template viene popolato con i dati forniti dal sistema aziendale chiamante e viene proposto all'operatore (personale medico) per la compilazione delle parti richieste. La compilazione è assistita con l'utilizzo di campi a lista chiusa e aperta, booleani, date picker, etc. E' sempre presente un template, uguale per tutti, nella quale viene richiesto il	In caso di non accettazione del paziente ad autorizzare la firma grafometrica, il processo è dirottato al trattamento alternativo cartaceo con firma olografa.

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

		consenso all'utilizzo della FEA grafometrica	
modello per paziente minore, maggiorenne incapace straniero	medico	In questa fase è necessario prevedere all'interno del template le seguenti informazioni obbligatorie: <ul style="list-style-type: none"> • la necessità di prevedere un mediatore linguistico • se utente è un minore o soggetto equiparabile, allora è necessaria la presenza di una terza parte (genitore/tutore/altro) i cui dati anagrafici devono essere raccolti nel template 	
richiesta di consenso all'atto medico ed all'uso della firma grafometrica e compilazione del modulo di consenso	medico	eseguita dal medico, previo completamento della spiegazione della procedura, dopo che il paziente ha preso visione sia dell'informativa sulla prestazione sanitaria sia all'informativa relativa all'uso della FEA; compilazione da parte del medico, di concerto con il paziente, del modulo del consenso.	
conferma del template	medico	Al termine della compilazione il modulo completo viene proposto al medico per la conferma e conseguente finalizzazione, una volta raccolta la conferma il sistema passa alla generazione del pdf per le fasi successive di firma.	
sottoscrizione del documento informatico da parte del paziente	paziente (o suo rappresentante) e mediatore linguistico	mediante l'apposizione della firma grafometrica su apposita tavoletta Wacom, il paziente fornisce il consenso a tutto il documento che comprende sia	Nel caso in cui il paziente non autorizza l'uso della firma grafometrica il documento sarà cartaceo ed il paziente userà la firma olografa. Il documento, successivamente, sarà

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

		l'autorizzazione all'uso della firma elettronica, sia della presa visione delle note informative relative alla prestazione, sia del consenso informato alla prestazione	scannerizzato per essere inserito nell'archivio informatico. In caso di dissenso, parziale o totale alla prestazione medica proposta, la modalità di firma del dissenso sarà uguale a quella che si esegue in caso di assenso
sottoscrizione del consenso informato da parte del medico	medico	Conferma e chiusura dell'iter da parte del medico attraverso la sottoscrizione del consenso informato con Firma elettronica qualificata (cioè con il proprio certificato di firma digitale SISS e per questo verrà richiesto il codice pin).	
archiviazione	medico	l'applicativo che ha richiesto il consenso interrogherà, ad intervalli predefiniti e da concordare, il sistema di gestione dei consensi per ottenere la conferma dell'avvenuto completamento del processo e per ottenere il documento firmato pronto per il versamento in cartella clinica, ove necessario. Il documento firmato verrà in ogni caso versato anche nel sistema documentale Archiflow dell'ente. Deve essere precisato che, allo stato attuale, la ASST ha iniziato un'attività di Conservazione sostitutiva della documentazione con ARUBA ma, per ora, solo con documentazione amministrativa	In caso di acquisizione di consenso in formato solo cartaceo sarà necessario acquisire la firma del paziente in forma olografa. L'operatore quindi invia il documento alla stampante. Per semplificare il processo di archiviazione il documento presenta un barcode univoco che verrà letto in fase di acquisizione tramite scanner o multifunzione. L'operazione di acquisizione potrà essere svolta sia contestualmente che in forma massiva a latere. Dopo le firme olografe del paziente e del medico l'archiviazione avviene tramite scanner.

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

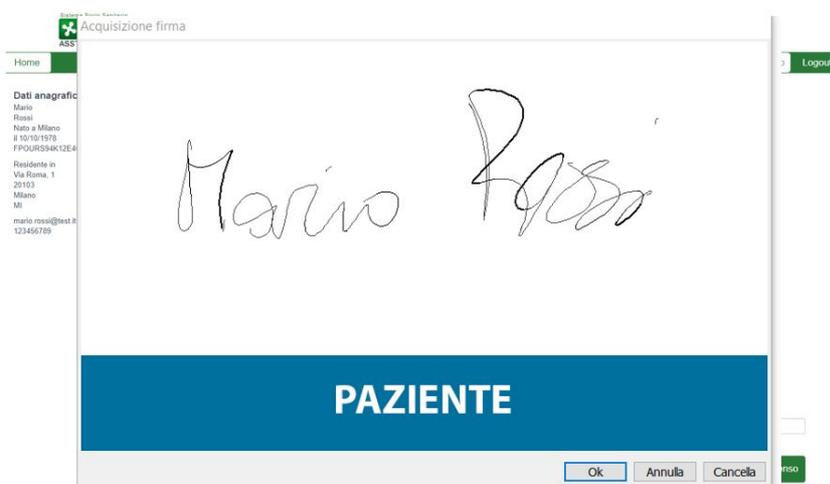
		(determine, delibere, ecc.) e, successivamente, implementerà il processo anche con la documentazione sanitaria.	
conservazione sostitutiva del documento	Direzione sanitaria	in corso di attuazione	Deve essere precisato che, allo stato attuale, la ASST ha iniziato un'attività di Conservazione sostitutiva della documentazione con ARUBA ma, per ora, solo con documentazione amministrativa (determine, delibere, ecc.) e, successivamente, implementerà il processo anche con la documentazione sanitaria.

L'approvazione fornita dal paziente tramite sottoscrizione del CI potrà essere revocata in qualsiasi momento sino all'effettiva esecuzione della prestazione.

Il risultato del processo sopra descritto è un documento digitale di consenso informato sottoscritto con firma grafometrica da parte del paziente e di firma elettronica qualificata da parte dell'operatore sanitario.

Le immagini seguenti sono degli screenshot del software (immagine 1.1.1.; 1.1.2, 1.1.3)

Immagine 1.1.1: esempio di firma grafometrica del paziente



LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

Immagine 1.1.2: esempio di nota informativa

Regione Lombardia ASST Cremona

NOTA INFORMATIVA PER CONSENSO INFORMATO DI PROCEDURA DIAGNOSTICO-TERAPEUTICA

Home Utente: ci_demo SISS: nome_medico cognome_medico Logout

Dati anagrafici ▼
Mario Rossi
Nato a Milano
10/10/1978
FPOURS94K12E402Q
Residente in
Via Roma, 1
20103
Milano
MI
mario.rossi@test.it
123456789

Tutore ▼
Ruggero Contoso
Nato a Ancona
25/11/1984
CNTRGR84525A271N
Residente in
Via Borgo Antico
60015
Falconara Marittima
AN
rug-con@gmail.com
331332333

PROCEDURE ANESTESIOLOGICHE

TRATTAMENTO VISITA ANESTESIOLOGICA

Durante la visita anestesiológica il medico specialista in Anestesia e Rianimazione valuta, dopo aver raccolto dal paziente le informazioni riguardanti la sua salute ed eseguito una visita clinica, quale sia la tecnica anestesiológica piú indicata per il tipo di intervento che dovrà essere affrontato. Al termine della visita, in relazione al Suo stato di salute le verrà attribuito un punteggio (ASA Score, vedi tabella), che è riconosciuto essere correlato al rischio di incorrere in complicanze durante l'intervento chirurgico e nel periodo di ripresa da esso. Qualsiasi intervento eseguito in regime di urgenza/emergenza può andare incontro piú facilmente ad eventi avversi. Terminata la visita il paziente firma il consenso al tipo di anestesia proposto e la nota informativa per presa visione.

L'ANESTESIA

Per Anestesia si intende un'attività medica diretta ad abolire la sensazione dolorosa e lo stress fisico causati da un intervento chirurgico o una procedura invasiva: essa può essere ottenuta abolendo la sensibilità delle zone del corpo sottoposte all'intervento chirurgico oppure abolendo totalmente la coscienza. Nel primo caso si tratta di anestesia locoregionale o locale, mentre nel secondo parliamo di anestesia generale. I vari tipi di anestesia possono essere combinati tra loro con l'obiettivo di fornire analgesia oltre che durante l'intervento, anche per le ore successive ad esso. Lei avrà sempre la possibilità di rivolgersi al personale del reparto nel caso in cui il programma analgesico impostato non sia sufficiente, o dovessero insorgere degli effetti collaterali.

Anestesia generale

L'Anestesia Generale è uno stato di sonno farmacologico che si mantiene per tutto il tempo necessario all'intervento chirurgico attraverso la somministrazione dosata di farmaci per via endovenosa e/o inalatoria, per cui il paziente dorme da prima dell'inizio dell'intervento chirurgico a dopo la fine dell'intervento, e di esso non ha memoria. È una tecnica che prevede la gestione della respirazione da parte dell'anestesista tramite intubazione tracheale o l'impiego di dispositivi alternativi. Spesso ad essa è associata una tecnica locoregionale per ridurre ulteriormente lo stress cui il corpo è sottoposto. Tutti gli interventi chirurgici possono essere svolti con un'anestesia generale. Talvolta le manovre di intubazione tracheale richiedono a causa di una particolare conformazione della bocca, del collo e/o del mento, l'utilizzo di procedure in sedoanalgesia per mantenere fino all'ultimo il

Immagine 1.1.3: esempio di modulo di consenso/dissenso

Regione Lombardia ASST Cremona

CONSENSO INFORMATO PER PROCEDURE TRASFUSIONALI

Home Utente: ci_demo SISS: nome_medico cognome_medico Logout

Dati anagrafici ▼
Mario Rossi
Nato a Milano
10/10/1978
FPOURS94K12E402Q
Residente in
Via Roma, 1
20103
Milano
MI
mario.rossi@test.it
123456789

DICHIARO di aver avuto un esauriente colloquio informativo in merito a:

- indirizzo diagnostico e/o terapeutico proposto
- potenziali benefici
- eventuali rischi
- inconvenienti e complicanze insiti nello stesso
- eventuali alternative diagnostiche e/o terapeutiche
- probabilità di successo
- possibili conseguenze in caso di rifiuto
- possibilità che si verifichino variazioni della procedura

DICHIARO INOLTRE DI:

- aver letto, compreso e firmato il foglio di informazioni che mi è stato consegnato con sufficiente anticipo e che conferma quanto mi è stato verbalmente detto
- aver avuto l'opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte soddisfacenti
- essere stata/o informata/o degli effetti della mia malattia e sulla qualità della mia vita dopo il trattamento
- di aver avuto il tempo sufficiente per decidere.

Pertanto, certa/o che un mio eventuale rifiuto o revoca del consenso non comporterà conseguenze per quanto riguarda la prosecuzione dell'assistenza secondo necessità.

Accetto Non accetto

di essere sottoposta/o alla seguente procedura

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

1.2. RICHIESTA DI NOMINA DI AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO URGENTE PER IL PAZIENTE RICOVERATO

Lo scopo di questo progetto è quello di implementare ed attivare un iter procedurale per i casi di pazienti maggiorenni incapaci in cui sia necessario richiedere la nomina di un Amministratore di Sostegno (AdS) provvisorio, in urgenza sanitaria, e, successivamente, convertire il decreto di nomina da provvisorio in definitivo o alla sua eventuale revoca come prevede la normativa specifica (articoli 404, 405 e 406 del Codice Civile).

Infatti, sono sempre più numerosi i casi di soggetti (soprattutto anziani), a volte residenti presso Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) che pur non avendo più la capacità di agire non hanno avuto alcuna nomina di AdS (Bertelloni P, 2021; Pirozzi F, 2020). Per questi soggetti, un conto è che si tratti di patologie che necessitano di terapie salvavita urgenti, come, ad esempio, la frattura di femore nell'anziano (Pavan L e al., 2018) in cui è possibile invocare lo stato di necessità, un conto è che si tratti di soggetti che in modo acuto (per politrauma o per accidente cerebrovascolare) sono divenuti incapaci, ma richiedono procedure necessarie ma non urgenti, come ad esempio l'implementazione della PEG per garantire, a lungo termine, l'alimentazione (Quaderni del Ministero della Salute, 2010; Patti A., 2020). Oppure, sono casi di soggetti incapaci che hanno sviluppato una malattia neoplastica e che necessitano di diverse prestazioni (stadiazione, trattamento terapeutico multiplo con intervento chirurgico, chemioterapia, radioterapia) necessarie ma non urgenti.

Per poter giungere a questo iter procedurale interno della ASST sono stati eseguiti, preliminarmente, due incontri da parte del Responsabile dell'Ufficio di Protezione Giuridica (UPG) ed il Direttore della UO di Medicina Legale della ASST con il Giudice Tutelare Coordinatore del Tribunale di Cremona, al fine di spiegare l'esigenza sanitaria di alcuni pazienti ricoverati e concordando con i Giudici due punti essenziali per poter procedere in modo molto rapido alla nomina provvisoria: da parte del Servizio Sociale Ospedaliero eseguire un'analisi del contesto sociale del paziente ed in particolare verificare la disponibilità alla nomina da parte di un familiare e, da parte del medico legale ospedaliero, appurare le condizioni cliniche generali del paziente e se la procedura diagnostica terapeutica proposta dal clinico rientri nelle "buone pratiche cliniche". Gli incontri sono stati verbalizzati e sono stati inseriti in un Protocollo d'intesa tra ASST di Cremona e Tribunale di Cremona in tema di protezione giuridica delle persone fragili (Decreto ASST n. 142 del 28 novembre 2020).

Una volta assimilato il protocollo d'intesa, si è provveduto ad implementare il processo interno alla ASST per avviare l'iter di richiesta di nomina di AdS urgente mediante incontri avvenuti tra Ufficio di Protezione Giuridica, Servizio Sociale Ospedaliero e Medicina legale.

L'iter procedurale sarebbe il seguente: gli operatori del Servizio Sociale Ospedaliero collaborano con l'U.O.C. di Medicina Legale e con l'Ufficio di Protezione Giuridica ai fini dell'attivazione della procedura per la nomina in urgenza sanitaria di un Amministratore di Sostegno provvisorio, in relazione a pazienti ricoverati presso il polo ospedaliero, non in grado di rilasciare un valido e consapevole consenso al trattamento sanitario da intraprendere in quanto affetti da patologie che determinano una impossibilità totale, temporanea o permanente di autodeterminazione.

La procedura prevede le seguenti fasi:

Il medico dell'U.O. di degenza che ha in carico il paziente richiede una consulenza al Servizio Sociale Aziendale e all'U.O.C di Medicina Legale mediante telefonata e/o mail aziendale.

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

il medico dell'UO che ha in carico il paziente redige una certificazione in cui indica la diagnosi e le procedure mediche opportune da eseguire (una copia del certificato viene inserita in cartella clinica).

Il fac simile del certificato è riportato nell'immagine 1.2.1.

- il medico legale, previa valutazione del paziente e della documentazione clinica, redige una relazione in cui indica l'impossibilità del paziente a fornire un valido consenso informato ed il fatto che le prestazioni sanitarie previste fanno parte della "buona pratica clinica" (una copia della relazione viene inserita in cartella clinica);
- il Servizio Sociale ospedaliero valuta il contesto familiare del paziente ed individua, dove possibile, il familiare disponibile e idoneo a ricoprire l'incarico di AdS provvisorio;
- il Servizio Sociale predispone il ricorso in urgenza sanitaria, a firma di un Dirigente Medico della Direzione Medica, accludendovi la certificazione del medico dell'U.O. e la valutazione Medico Legale quando non sono reperibili familiari del paziente. Il fac simile e' riportato nell'immagine 1.2.2.
- il Servizio Sociale predispone il ricorso in urgenza sanitaria, a firma di un familiare del paziente, accludendovi la certificazione del medico dell'U.O. e la valutazione Medico Legale;
- il familiare individuato deposita il ricorso presso la Cancelleria della Volontaria Giurisdizione del Tribunale Ordinario di Cremona; nell'ipotesi in cui il paziente non abbia familiari, il deposito del ricorso in cancelleria verrà effettuato dal Servizio Sociale Ospedaliero.
- in entrambe le ipotesi Il ricorso viene anticipato dal Servizio Sociale Ospedaliero, per via telematica, alla Cancelleria della Volontaria Giurisdizione;
- il Giudice Tutelare, solitamente nell'arco di pochi giorni (entro 48-72 ore), emana il decreto con il quale nomina l'AdS provvisorio; il Decreto viene trasmesso via PEC da parte della Cancelleria Volontaria Giurisdizione del Tribunale alla Direzione Strategica, che lo inoltra all'UPG ed al Servizio Sociale Aziendale. Il Servizio Sociale trasmette il decreto all'U.O. interessata per l'inserimento nella cartella clinica;
- il Servizio Sociale Ospedaliero fornisce informazioni al familiare individuato o la persona terza individuata sulla procedura di nomina in urgenza sanitaria ed in merito al ruolo e alle competenze dell'AdS provvisorio, nonché sull'opportunità di richiedere la nomina definitiva alla scadenza del termine indicato nel provvedimento (di norma mesi sei). A tal fine, il Servizio Sociale Ospedaliero, indirizza l'AdS provvisorio a rivolgersi all'Ufficio di Protezione Giuridica dell'ASST di Cremona per dare corso alle successive procedure finalizzate ad ottenere la definitività del Decreto di nomina;
- l'UPG (come prevede la Circolare Regionale Lombardia n.10 del 11.05.2009 e la DGR Regione Lombardia n.IX/4696 del 16 gennaio 2013), riceve l'AdS provvisorio per dare interpretazione al Decreto, procedere alle eventuali notifiche del decreto di fissazione dell'udienza di audizione del beneficiario (se già indicata nel decreto provvisori) nonché per la predisposizione della documentazione integrativa da depositare all'atto dell'udienza stessa e delle eventuali altre azioni richieste dal caso di specie. L'UPG presenzierà con l'AdS alla suddetta udienza e lo supporterà in tutte le attività previste ex lege successive alla sua nomina definitiva ovvero redazione dell'Inventario iniziale, rendiconto annuale, istanze straordinarie, valutazioni multidimensionali ecc.;
- il servizio Sociale Ospedaliero trasmette i report semestrali di attività all'Ufficio di Protezione Giuridica, il quale governa l'attività di gestione e archiviazione telematica/cartacea.

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

Immagine 1.2.1: certificato medico del curante

 <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Cremona</p>	<p>CERTIFICATO MEDICO PER RICORSO NOMINA DI AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO "PROVVISORIO" (art. 405 c.c. Codice Civile)</p>
---	---

Il sottoscritto Dr./Dr.ssa _____ Dirigente Medico presso l'U.O. di _____
dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Cremona
(Viale Concordia, 1 - 26100 Cremona),
P.IVA/CF. 01629400191

CERTIFICA CHE

Il/la sig./ra _____ nato/a _____ il
_____ residente a _____ in via
_____ ricoverato/a dal _____ presso l'U.O.
dell'Ospedale di Cremona/Ospedale di Oglio Po è affetta/o dalle seguenti
patologie: _____
_____ che gli/le impediscono di manifestare un
valido e consapevole consenso informato.

Il/la paziente necessita della seguente procedura diagnostico terapeutica: _____
e di altre procedure mediche che nel tempo si rendessero necessarie.
Il ritardo nell'intervento sarebbe causa di ulteriori danni che potrebbero recare un significativo
pregiudizio alla salute dello/a stesso/a, _____
_____ qualora il suddetto intervento venisse differito nel tempo.
La prestazione medica è programmata per il giorno _____

Data _____/_____/_____ (firma e timbro del medico) _____

Immagine 1.2.2.: ricorso per la nomina urgente di AdS da parte della ASST

 <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Cremona</p>	<p>RICORSO PER LA NOMINA DI AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO PROVVISORIO IN URGENZA SANITARIA AI SENSI DELL'ART. 405 C.C.</p>
---	--

Marca da Bollo €27,00

TRIBUNALE DI CREMONA
ALL'UFFICIO DEL GIUDICE TUTELARE

Il/la sottoscritto/a Dott./Dott.ssa _____ nato/a _____
il giorno _____ Codice Fiscale _____

in qualità di Direttore Medico Dirigente medico presso la Direzione Medica
 ASST di CREMONA con sede in Cremona viale Concordia n. 1
 ASST di Cremona - Presidio Ospedaliero Oglio Po con sede in Vicomescano (CR) via Staffolo n. 2

ESPONE IN FATTO E IN DIRITTO

Il/la Sig./ra _____
Nato/a _____ il giorno _____
residente in _____ via _____
ricoverato dal giorno _____ presso l'U.O. di _____

Presidio Ospedaliero di Cremona
 Presidio Ospedaliero Oglio Po

Si trova nell'impossibilità totale di autodeterminarsi a causa delle seguenti infermità, come da certificato medico in allegato.
Rilevato che, come si evince dall'allegata documentazione medica dell'U.O. di ricovero nonché dall'allegata certificazione medico legale, si rende necessario intervenire sottoponendo la/il beneficiaria/o ai seguenti trattamenti sanitari: (specificare tipologia, data e luogo in cui viene effettuato il trattamento sanitario) _____
_____ e che il ritardo nell'intervento sarebbe causa di significativo pregiudizio alla salute dello stesso/a.
Rilevato che il/la Sig./ra _____ non è in grado di essere adeguatamente informato/a in relazione al suo stato di salute e sull'effettuazione delle cure sopra indicate ne tantomeno di poter esprimere un valido consenso informato al trattamento sanitario.
Rilevato che, pertanto, si rende necessaria la nomina di un Amministratore di Sostegno, anche in via provvisoria, che possa rappresentare il/la predetto/a

Sig./ra _____ nel compimento degli atti di seguito precisati al fine di curarne, nel miglior modo possibile, la salute, di tutelarne le esigenze assistenziali.

OPPURE

Allo stato attuale non si conoscono rapporti di coniugio o parentela (figli, ascendenti, fratelli, moglie) o convivenza, pertanto, non è possibile proporre un familiare che possa assumere l'incarico di Amministratore di Sostegno.

La persona è attualmente impossibilitata a recarsi presso il Tribunale Ordinario di Cremona.
SULLA BASE DI QUANTO ESPOSTO SI CHIEDE

Che la S.V. voglia nominare un Amministratore di Sostegno in via provvisoria al/alla predetto/a Sig./ra _____ affinché possa rappresentarlo/la nello svolgimento dei seguenti atti:

- Ricevere informazioni da parte del personale sanitario che ha in carico ed in cura il/la beneficiario/a in merito alle condizioni di salute e sulle terapie e trattamenti sanitari da effettuate e da effettuarsi e in relazione ad eventuali trasferimenti in altre strutture sanitarie o riabilitative;**
- Richiedere la documentazione sanitaria ed il rilascio di cartelle sanitarie del/la beneficiario/a;**
- Prestare il Consenso Informato per le cure e i trattamenti sanitari sopraindicati e per quelli che si rendessero necessari a tutela della salute della persona;**
- Prestare il consenso al trattamento dei dati personali e sensibili del beneficiario**

LA RICHIESTA RIVESTE UN CARATTERE DI URGENZA

_____/_____/_____ (data di sottoscrizione)
Il ricorrente _____

(firma e timbro del medico)

La Cancelleria della Volontaria Giurisdizione del Tribunale Ordinario di Cremona in relazione alle comunicazioni attinenti la presente procedura è necessario che contatti:

_____ (indicare persona di riferimento sede operativa, riferimenti telefonici, indirizzi mail e orari)

Per quanto attiene la trasmissione degli atti via PEC utilizzare il seguente indirizzo mail: direzione.generale@pec.asst-cremona.it

**LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI
DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE**

Il processo del ricorso di nomina urgente all'amministratore di sostegno, in sintesi, avviene con le modalità riportate nella tabella 1.2.1.

Tabella 1.2.1: sintesi del processo di ricorso a nomina AdS urgente per paziente ricoverato

FASE DEL PROCESSO	RESPONSABILE	AZIONE	NOTE
segnalazione da parte del medico della UO di degenza del paziente incapace maggiorenne	medico di UO di degenza	telefonata/mail al Servizio Sociale e alla UO Medicina legale per richiesta di consulenza	
compilazione del certificato medico riportante l'indicazione della diagnosi e delle procedure sanitarie da effettuare	medico di UO di degenza	compilazione certificato	una copia del certificato resta in cartella clinica mentre l'originale viene consegnato al Servizio sociale per allegarlo al ricorso
valutazione del paziente incapace	medico legale	visita medica e analisi della documentazione clinica	
relazione medico legale	medico legale	stesura della relazione dalla quale emerge l'incapacità del soggetto o fornire un consenso informato valido e che la prestazione proposta fa parte della buona pratica clinica	In determinati casi il medico legale suggerisce al giudice se le condizioni di capacità del paziente sono gravemente compromesse (ad esempio per stato di coma persistente) o se lo sono solo parzialmente (ritardo mentale lieve-medio). In questo secondo caso propone un amministratore di sostegno che "aiuti" il paziente ma non si sostituisca allo stesso
ricorso al Giudice Tutelare	Servizio Sociale Ospedaliero	compilazione del modulo del ricorso al Giudice Tutelare che verrà firmato dal medico di Direzione Medica nei casi in cui il paziente non ha congiunti disponibili	

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI
DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

		ad essere nominati o dal familiare del paziente quando almeno uno è disponibile	
firma del ricorso	medico di Direzione Medica o familiare del congiunto	vedi sopra	
invio del ricorso al Tribunale	servizio sociale ospedaliero	Raccordo con la cancelleria della Volontaria Giurisdizione del Tribunale Ordinario di Cremona per comunicazione dell'imminente deposito del ricorso in Urgenza Sanitaria, con anticipazione dello stesso per via telematica	
deposito del ricorso	Familiare/Servizio sociale	Deposito del ricorso presso la Cancelleria della Volontaria Giurisdizione del Tribunale di Cremona	
Nomina dell'AdS provvisorio	Giudice Tutelare	La cancelleria Volontaria Giurisdizione trasmette via PEC il Decreto di nomina alla Direzione Strategica ASST	
inserimento di copia del decreto di nomina provvisorio in cartella clinica del paziente	Servizio Sociale	il Servizio Sociale inserisce una copia del Decreto di nomina (l'originale è in mano all'AdS nominato) nella cartella clinica di ricovero del paziente incapace	Una copia della nomina viene anche trasmessa all'UPG
richiesta di consenso alla prestazione previa informativa	medico di UO di degenza in cui è ricoverato il paziente	Il medico informa e chiede il consenso alla prestazione prevista all'Amministratore di Sostegno nominato	In caso di dissenso dell'Amministratore di sostegno viene allertato il Giudice Tutelare che può revocare la nomina
iter per nomina definitiva o revoca di AdS	Ufficio di Protezione Giuridica	L'Ufficio di Protezione Giuridica contatta la persona nominata AdS provvisorio al fine di intraprendere le procedure necessarie a conseguire la definitività del decreto di nomina o sua revoca	

**LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI
DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE**

Comparizione all'udienza di audizione del beneficiario	Ufficio di Protezione Giuridica/ AdS provvisorio	Presenza in Udienza dell'UPG e dell'AdS provvisorio	
Attività a supporto dell'AdS	Ufficio di Protezione Giuridica	Una volta nominato a tempo indeterminato l'AdS viene supportato dall'Ufficio di Protezione Giuridica	Il supporto può riguardare nell'interpretazione del decreto, inventario iniziale/rendiconto annuale, ecc.
Archiviazione delle nomine di AdS (temporaneo e permanente)	Ufficio di Protezione Giuridica	l'archiviazione e' sia telematica (data base con dati anagrafici del paziente e UO di riferimento) che cartacea	L'archiviazione è prevista per almeno 10 anni

1.3 IMPLEMENTAZIONE DI LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DEL PROCESSO DI FINE VITA

Lo scopo di implementare delle linee guida, basate su principi etici, normativi e clinici, era quello di fornire un aiuto per la gestione del processo di fine vita del paziente. In particolare si sono posti i seguenti obiettivi:

- 1) Produrre raccomandazioni per orientare i processi decisionali di fine vita, tenendo conto dei vincoli e delle opportunità dei singoli contesti professionali e organizzativi;
- 2) Fornire al medico dei suggerimenti operativi per la gestione della persona morente, indipendentemente dal setting assistenziale;
- 3) Facilitare la pianificazione dell'approccio e del tipo di cura che l'equipe ritiene possa essere offerto ad una persona al termine della vita e alla sua famiglia, tenendo conto del principio di autodeterminazione del paziente;
- 4) Applicare, in modo concreto, le Disposizioni anticipate di trattamento espresse dal paziente che può validamente disporle;
- 5) Introdurre, nella prassi quotidiana, un approccio uniforme all'attività clinica, alla comunicazione con il paziente ed i familiari, all'accompagnamento del paziente nel fine vita e, laddove sia necessario, ricorrere ad un approccio multidisciplinare per condividere una strategia finalizzata a superare l'attuale tendenza a lavorare in isolamento o in modo difforme;
- 6) Garantire le cure a tutti i pazienti rispettando i principi costituzionali (diritto alla tutela della salute e all'autodeterminazione, principio di uguaglianza, dovere di solidarietà), deontologici e fondativi del Servizio Sanitario Nazionale (universalità ed equità) ma anche il principio della giustizia sociale che prevede l'equa collocazione delle risorse sanitarie;

Ovviamente le linee guida, prima di tutto, si sono basate su un'ampia ricerca bibliografica pluriennale uscita prima della Legge 219/17 (Barni e al, 1981; Cattorini P., 1993; Pessina A, 2007; Spinsanti S, 2016), dalla quale si evince come già da anni vi fosse la necessità che venisse varata una legge sull'argomento del fine vita che, salvaguardando il diritto all'autodeterminazione del paziente, descrivesse in modo chiaro ed inequivocabile come poteva essere gestito, in modo etico e dignitoso, il fine vita di una persona. In tale senso si era espresso anche il Comitato Nazionale di Bioetica trattando la questione della sedazione profonda palliativa (2016). Con la legge 219/17 e con la possibilità di poter redigere le Disposizioni anticipate di trattamento (DAT), come afferma Baldini (2018), si è finalmente superato lo scoglio di dover decidere quando il paziente non è più in grado di farlo da solo anche se, ad oggi, i casi di soggetti che hanno espresso e consegnato formalmente le DAT sono pochi (Forni L, 2019). In ogni

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

caso la legge è stata un bel passo avanti (Flick, 2018), anche laddove toglie la responsabilità al medico delle conseguenze anche infauste che può avere il paziente a seguito delle sue scelte (Bernardini 2019). Tuttavia, alcuni punti sono ancora “caldi” come si evince dalla Lettera “Samaritanus bonus” pubblicata dalla Santa Sede (2020), che ovviamente contesta alcuni punti della legge e contrasta con quanto affermato invece dal Comitato Nazionale di Bioetica (2019) a proposito del suicidio medicalmente assistito. La Sentenza della Corte Costituzionale n.242 del 25 settembre 2019 sembra quasi “autorizzare” il suicidio assistito (Cembrani e al, 2020), ma rimanda al legislatore di completare questo aspetto specifico nell’ambito della legge già in vigore.

Le linee guida si applicano in tutti gli ambiti assistenziali (ospedalieri e territoriali) della ASST di Cremona per i pazienti adulti che si trovano in una fase della malattia così avanzata da ritenere che sia più appropriato un percorso di cure palliative, piuttosto che un percorso terapeutico finalizzato ad obiettivi non raggiungibili realisticamente (guarigione, significativo prolungamento della vita e/o miglioramento della qualità di vita) oppure pazienti giunti in osservazione per patologie acute (politrauma, ecc.) non suscettibili di terapia.

Le linee guida sono state implementate da un gruppo di 13 persone della ASST integrato da un rappresentante degli stakeholder (Presidente del Tribunale per i Diritti del Malato). Gli operatori erano costituiti da figure di diversa professionalità e qualifica per coinvolgere tutte le aree cliniche della ASST: oncologica, internistica, intensiva, neurologica, palliativa, ecc.

L’elaborazione del documento è avvenuta mediante diversi incontri plenari e non del gruppo a partire dal 09.02.2021.

In una prima fase sono state concordate e delineate le varie terminologie comunemente utilizzate fornendo ad ognuna una specifica definizione al fine di “*poter parlare tutti la stessa lingua*”.

In una seconda fase sono state implementate delle schede valutative “oggettive” per avere dei parametri clinici indicativi delle condizioni di terminalità o meno del paziente. Dopo varie discussioni all’interno del tavolo tecnico sono stati concordati tre gruppi di schede valutative: un gruppo rivolto al paziente con patologia prevalente neurologica (acuta o cronico-degenerativa), un gruppo dedicato al paziente oncologico ed un ultimo gruppo “meno specifico” rivolto al paziente con patologia internistica respiratoria, cardiologica, nefrologica, epatologica. In tutti i gruppi sono stati inseriti gli indicatori per le cure di supporto e palliative GSF (Gold Standard Framework) Prognostic Indicator Guidance Necepal Ccoms-Ico (necesidades paliativas – bisogni di cure palliative). In particolare le schede valutative che si vorrebbe utilizzare sono riportate nella tabella 1.3.1.

Tabella 1.3.1.: schema delle scale valutative da usare per la gestione del fine vita

scheda di valutazione generale, aspecifica	scheda di valutazione per paziente oncologico	scheda di valutazione per paziente neurologico
1.indicatori per le cure di supporto e palliative (GSF)	1.indicatori per le cure di supporto e palliative (GSF)	1.indicatori per le cure di supporto e palliative (GSF)
2.punteggio MELD NA per patologie epatiche allo stadio terminale	2.Karnosky performance status	2.Geriatric depression scale (GDS)/Scala Fast (Functional Assessment Staging of Alzheimer’s disease)
3.scala di fragilità (CFS)	3.scala ECOG Zubrod	3. Mini mental state examination (MMSE)
4.Barthel Index- valutazione delle attività quotidiane	4. scala di fragilità (CFS)	4. Clinical dementia Rating Scale (Cdr) estesa
5.palliative prognostic index (PPI)	5.Barthel Index- valutazione delle attività quotidiane	5. ADL (activities of daily living)
		6. IADL (instrumental activities of daily living)

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

Il medico decide se usare tutte o solo alcune delle scale proposte (almeno 2 scale) per ogni tipologia di paziente	7. scala di fragilità
	8. Barthel Index- valutazione delle attività quotidiane

Di seguito, a titolo di esempio, si riportano due scale valutative tra quelle sopra citate (vedi immagine 1.3.1. e 1.3.2.)

Immagine 1.3.1: Scala di fragilità'

SCALA DI FRAGILITA' (CFS)			
	1 MOLTO IN FORMA Persona forte, attiva, energica e motivata. Pratica regolare esercizio fisico e appartiene alla categoria di persone piu' in forma fra la propria fascia di eta'		6 MODERATAMENTE FRAGILE Queste persone hanno bisogno di assistenza in tutte le attivita' esterne alla casa e nella gestione delle finanze. Spesso hanno difficolta' a salire le scale, hanno bisogno di aiuto per lavarsi e possono avere bisogno di aiuto per vestirsi
	2 IN FORMA Persone che non hanno sintomi di malattia attivi, ma che sono meno in forma rispetto alle persone della categoria 1. Praticano spesso esercizio fisico e sono a volte molto attive, a seconda della stagione		7 MOLTO FRAGILE Completamente dipendenti per la cura personale, per qualunque tipo di causa (fisica o cognitiva). Tuttavia, sembrano stabili e non ad alto rischio di morte (entro 6 mesi)
	3 SE LA CAVA BENE Persone i cui problemi medici sono ben monitorati, ma non sono pero' regolarmente attive al di fuori della normale deambulazione quotidiana esterna		8 FRAGILITA' MOLTO GRAVE Queste persone si avvicinano al decesso e sono completamente dipendenti dagli altri. Se si ammalassero di qualsiasi malattia, molto probabilmente, non riuscirebbero a riprendersi
	4 SE LA CAVA ABBASTANZA BENE Anche se non dipendenti dall'aiuto degli altri nella vita quotidiana, queste persone sono spesso limitate nella loro attivita' a causa di sintomi di malattia.		9 MALATO TERMINALE Queste persone hanno un'aspettativa di vita "di circa 6 mesi" e si avvicinano alla fine della vita, anche se la loro condizione non e' cosi' marcatamente visibile
	5 LEGGERMENTE FRAGILE Persone spesso evidentemente rallentate nei movimenti e nelle attivita' piu' impegnative della vita quotidiana (es. gestione dei farmaci) e hanno bisogno di aiuto. Sono, in genere, sempre piu' limitate nello shopping, nella deambulazione autonoma, nella preparazione dei pasti e nei lavori domestici		
CFS: prende in esame lo stato basale della persona prima del recente evento acuto (non validata per persone giovani) (Can.Geriatr.J.2020 Sep 1; 23 (3):210-215 doi:10.5770/cgj.23.463)			

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

Immagine 1.3.2.: Scala di Barthel

BARTHEL INDEX - VALUTAZIONE DELLE ATTIVITÀ QUOTIDIANE

L'indice o scala di Barthel, ha lo scopo di stabilire il grado di indipendenza del paziente. E' composto di 10 item che prevedono le comuni attività quotidiane (ADL Activities of Daily Living). Ad ogni item è attribuito un punteggio (massimo 100), la somma indica il grado di autonomia del paziente nello svolgimento delle attività di vita quotidiana.

Attività	punteggio	
alimentazione	0	dipendente
	5	Necessaria assistenza (es. tagliare il cibo)
	10	indipendente
Vestirsi/svestirsi	0	dipendente
	5	Necessita aiuto ma compie almeno metà' del compito in tempo ragionevole
	10	Indipendente, si lega le scarpe, usa le cerniere lampo, bottoni
Igiene personale	0	dipendente
	5	Si lava la faccia e i denti, si pettina, si rade (inserisce la spina del rasoio)
Fare il bagno/doccia	0	dipendente
	5	indipendente
Controllo sfinterico intestinale	0	incontinente
	5	Occasionali incidenti o necessita' di aiuto
	10	continente
Controllo sfinterico vescicale	0	incontinente
	5	Occasionali incidenti o necessita' di aiuto
	10	continente
Spostamenti trasferimento sedia-letto	0	Dipendente, non ha equilibrio da seduto
	5	In grado di sedersi, ma necessita della max assistenza per trasferirsi
	10	Minima assistenza e supervisione
	15	indipendente
Utilizzo della toilette	0	dipendente
	5	Necessita di qualche aiuto per l'equilibrio, vestirsi/svestirsi o usare carta igienica
	10	Indipendente con uso del bagno o della padella
Mobilità deambulazione su terreno piano	0	immobile
	5	Indipendente con la carrozzina per > 45 cm
	10	Necessita aiuto per > 45 cm
	15	Indipendente per > 45 cm (può usare ausili, es. bastone, ma non girello)
Salire o scendere le scale	0	dipendente
	5	Necessita di aiuto o supervisione
	10	Indipendente, può usare ausili
Punteggio totale: /100		

A parte è stato considerato il paziente "di pertinenza" chirurgica o già ricoverato in area intensiva (Rianimazione).

Nel primo caso, con il medesimo iter descritto successivamente, lo specialista chirurgo deve valutare, per i casi che non rientrano nel cosiddetto stato di necessità (urgente /emergente), i rischi ed i benefici nell'intraprendere un intervento più o meno demolitivo su un paziente che ha già una prognosi infausta per la patologia chirurgica stessa o per altra patologia. Ad esempio, si dovrà valutare il caso di un paziente grande anziano affetto da subocclusione intestinale per neoplasia e pluripatologico (con patologia cardiaca, metabolica e respiratoria, ad altissimo rischio anestesilogico) se eseguire un intervento "di minima" per risolvere la subocclusione (ad esempio, confezionamento di ano preternaturale per evitare la sofferenza di uno stato occlusivo) oppure eseguire l'asportazione di parte dell'intestino in cui è presente il cancro, che però comporta un intervento complesso e demolitivo. Altro esempio può essere un paziente oncologico per tumore del polmone che ha sviluppato metastasi cerebrali ma anche metastasi in altre sedi. L'asportazione delle metastasi cerebrali può comportare un

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

intervento ad elevato rischio, che non modifica di fatto l'evoluzione peggiorativa della malattia. Tali valutazioni, nei casi in cui il paziente non abbia formulato in precedenza le proprie DAT e non sia in grado di prendere una decisione serena e consapevole, ricadono esclusivamente sul medico curante che, inoltre, deve gestire i rapporti con i familiari. Questi, a loro volta, spesso intervengono (impropriamente) sulle decisioni stabilendo di non comunicare la prognosi al paziente o di intervenire o meno sul paziente senza averne alcun diritto, magari contrapponendosi tra loro. Si tratta di situazioni tutt'altro che rare che possono mettere in difficoltà lo specialista chirurgo. Anche in questo caso è previsto l'iter che verrà riportato successivamente.

Infine, il medico che gestisce il paziente in condizione di fine vita che si trova ricoverato in Terapia Intensiva segue l'iter descritto successivamente ma utilizzerà, nel suo caso specifico, le scale previste dalla SIAARTI e cioè l'Indice delle comorbilità di Charlson, la Scala di fragilità (CFS) ed il punteggio di mortalità con le 4 C (Coronavirus Clinical Characterisation Consortium) che consente la stratificazione del rischio di morte (basso, intermedio, alto e molto alto) (Siaarti, 2018; Siaarti e SIMLA, 2021)

Nella terza fase è stato studiato e concordato un iter procedurale snello che parte dal presupposto che il medico e l'equipe sanitaria devono informare in modo completo, aggiornato e comprensibile il paziente riguardo alla diagnosi, prognosi, i benefici ed i rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché le possibili alternative e le conseguenze dell'eventuale rifiuto. Le persone con malattia life-limiting prendono decisioni personali in merito alla salute e alle cure, in risposta alle sfide e alle incertezze quotidiane e quando si devono compiere delle scelte o prendere delle decisioni sanitarie su sé stessi quel che conta di più sono gli esiti che si otterranno dai trattamenti effettuati (Documento FNOPI, 2018; De Angelis e Trenta, 2018). Per questo motivo è necessario chiedere di considerare quali sono i risultati che più i diretti interessati sperano o che più temono: è quindi fondamentale che la persona sia a conoscenza delle condizioni di mancata autonomia con le quali si dovrà misurare e su quali interventi assistenziali potrà contare. La pianificazione condivisa delle cure presuppone la condivisione delle competenze e conoscenze tra sanitari e paziente stesso, comprendendo sia le competenze "scientifiche" che l'intera équipe può mettere a disposizione delle persone, che quelle "personali ed individuali" che rispecchiano la storia di vita e i desideri dei pazienti stessi. Un'informazione che abbia questa estensione e comprenda tutti questi aspetti consente all'assistito di esprimere un consenso (un rifiuto o una revoca) consapevole: la fonte dell'informazione deve quindi comprendere tutti quei professionisti sanitari che della qualità della vita sono direttamente responsabili, pur restando il medico responsabile della raccolta della manifestazione del consenso. In concreto, pertanto, le possibilità sono le seguenti.

In caso di rifiuto del paziente occorre aderire alla sua volontà tenendo conto che:

- a) il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali;
- b) al paziente deve in ogni caso essere garantito un percorso di cure caratterizzato da sollecitudine, premura, attenzione e rispetto del comfort, della qualità e della dignità della vita.

In caso di soggetto incapace maggiorenne ma con DAT e/o fiduciario e/o amministratore di sostegno e/o tutore legale il medico deve fare riferimento ad essi.

In caso di soggetto incapace maggiorenne, senza DAT e senza amministratore di sostegno o tutore legale, il medico deve provare a ricostruire la volontà espressa dal paziente attraverso la testimonianza dei familiari, prestando attenzione a non delegare a questi il peso della decisione del trattamento più appropriato.

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

La decisione del trattamento più appropriato può essere presa dal singolo medico ma, soprattutto per i casi più complessi, deve essere conseguente ad una collegialità ed interdisciplinarietà delle decisioni attraverso una profonda discussione che è garanzia di qualità del metodo, anche quando l'unanimità non può essere raggiunta.

Al fine di ottenere nel più breve tempo possibile la consulenza da parte delle figure deputate alla discussione del caso di fine vita, costituite da anestesista-rianimatore-palliativista-medico legale, di volta in volta integrate dallo specialista curante, è stato predisposto un modulo da compilare in ogni sua parte da parte dello specialista curante in reparto, che contiene le informazioni fondamentali atte a descrivere la situazione in modo completo. Lo spunto per l'elaborazione di tale strumento è nato all'interno delle varie riunioni del gruppo e rappresenta una modalità efficace per fissare le condizioni del paziente in quel determinato momento, ponendo una particolare attenzione anche alla presenza di interventi già attivi sul territorio, di Disposizioni Anticipate di Trattamento valide con indicazione del fiduciario, all'esistenza di una rete familiare e alla percezione della prognosi da parte del paziente stesso e dei suoi congiunti (vedi immagine 1.3.3)

Immagine 1.3.3. Richiesta di consulenza collegiale per appropriatezza delle cure nel fine vita

 <p>Regione Lombardia ASST Cremona</p>	<p>RICHIESTA DI CONSULENZA COLLEGIALE IN TEMA DI APPROPRIATEZZA DELLE CURE NEL FINE VITA</p>
PARTE 1 INFORMAZIONI GENERALI	
<p>Io Sottoscritto/a Dott./Dott.ssa _____ appartenente alla UO _____ richiedo la consulenza collegiale per il Sig./Sig.ra _____ nato a _____ il _____ affetto/a da _____</p>	
<p>Il/la paziente:</p> <p>vive solo/a? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no</p> <p>ha una rete familiare presente. E' pronta a gestire il paziente a domicilio? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no</p> <p>usufruisce di interventi a domicilio (CPDOM, ADI, infermiere di famiglia, ecc)? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no</p> <p>E' conosciuto dai Servizi Sociali di residenza? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no</p> <p>ha un Amministratore di sostegno? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no (se si indicare il nome _____)</p>	
PARTE 2 VALUTAZIONE DELLE CONDIZIONI DEL/DELLA PAZIENTE	
<p>Dalla valutazione multidimensionale effettuata durante la degenza con le scale appropriate per patologia emerge che:</p> <p>tipo di scala usata _____ punteggio valutazione _____ tipo di scala usata _____ punteggio valutazione _____ tipo di scala usata _____ punteggio valutazione _____ tipo di scala usata _____ punteggio valutazione _____</p> <p style="text-align: center;">(NB: SI CONSIGLIA DI UTILIZZARE ALMENO DUE SCALE)</p> <p>La prognosi e' <input type="checkbox"/> infausta a breve termine <input type="checkbox"/> consente un recupero domiciliare, anche minimo</p> <p>Il/la paziente e' consapevole della prognosi? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no</p> <p>Se il/la paziente, ha accettato la prognosi? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no</p> <p>I familiari sono consapevoli della prognosi? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no</p> <p>I familiari hanno accettato la prognosi? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no</p> <p>Il/la paziente ha espresso le DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO (DAT) legittime e depositate presso il Comune di residenza ed una copia e' acquisita in cartella clinica? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no</p> <p>Nome del fiduciario indicato nelle DAT e telefono _____</p> <p>Il paziente e' cosciente ed in grado di autodeterminarsi? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no</p> <p>E' necessario la richiesta di nomina di Amministratore di sostegno urgente? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no</p> <p>Al paziente si e' proposto (o si vorrebbe proporre): <input type="checkbox"/> intervento chirurgico, <input type="checkbox"/> altro trattamento (specificare _____); <input type="checkbox"/> astensione terapeutica</p> <p>Il paziente ha espresso consenso o diniego alle cure testimoniato e documentato in cartella clinica? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no</p>	
Data _____	firma e timbro del medico _____

Il modulo viene inviato via mail ad un indirizzo specifico (appropriatezzacure@asst-cremona.it) visibile dai consulenti medico legale, rianimatore e palliativista. Per motivi pratici è stato concordato che sarà la Segreteria della UO Medicina Legale-Polo Ospedaliero che avrà un ruolo di coordinamento e si occuperà di fissare la data della consulenza e di archiviare le richieste. Una volta ricevuta la mail, la

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

consulenza verrà effettuata entro 48-72 ore massimo e verrà refertata in cartella clinica. La scheda in originale andrà allegata alla cartella.

La consulenza viene eseguita nel reparto ove è ricoverato il paziente al fine di esaminare la documentazione medica e prevede anche un colloquio con il paziente (se è in grado relazionarsi) o con i prossimi congiunti.

Al termine della consulenza viene redatto un modulo specifico firmato da tutti i consulenti e dal medico di reparto. Nel modulo viene esplicitata e motivata la decisione collegiale assunta (vedi immagine 1.3.4)

Immagine 1.3.4: consulenza collegiale in tema di appropriatezza delle cure nel fine vita

 <p style="font-size: small;">Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Cremona</p>	<p>CONSULENZA COLLEGIALE IN TEMA DI APPROPRIATEZZA DELLE CURE NEL FINE VITA</p>										
<p>In data odierna e' stata eseguita la valutazione collegiale richiesta dal Dr. _____ della UO di _____ per il/la paziente _____ affetto/a da _____</p> <p>Dalla discussione ed analisi collegiale del caso, nonche' in base all'obiettività' ed alla documentazione clinica, si ritiene che la condizione del paziente sia</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> da considerarsi ormai terminale da supportare con cure palliative poiche' qualunque ulteriore intervento diagnostico o terapeutico non sarebbe appropriato <input type="checkbox"/> da considerarsi "end stage" per cui e' appropriato solo un intervento terapeutico contenuto accompagnato da cure palliative per migliorare la qualita' di vita residua <p>Pertanto, il collegio esprime la seguente valutazione:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Il trattamento previsto (specificare _____) e' da considerarsi appropriato stante le attuali condizioni generali del paziente</p> <p>Il paziente e' stato informato di tale valutazione? <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no</p> <p>Se presente l'Amministratore di sostegno e' stato informato di tale valutazione? <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no</p> <p>I familiari sono stati informati di tale valutazione? <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no</p> <p style="text-align: center;">Il collegio medico</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;">Dott./Dott.ssa _____</td> <td>medico legale</td> </tr> <tr> <td>Dott./Dott.ssa _____</td> <td>rianimatore</td> </tr> <tr> <td>Dott./Dott.ssa _____</td> <td>palliativista</td> </tr> <tr> <td>Dott./Dott.ssa _____</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>Dott./Dott.ssa _____</td> <td>curante</td> </tr> </table> <p>data / /</p>		Dott./Dott.ssa _____	medico legale	Dott./Dott.ssa _____	rianimatore	Dott./Dott.ssa _____	palliativista	Dott./Dott.ssa _____	_____	Dott./Dott.ssa _____	curante
Dott./Dott.ssa _____	medico legale										
Dott./Dott.ssa _____	rianimatore										
Dott./Dott.ssa _____	palliativista										
Dott./Dott.ssa _____	_____										
Dott./Dott.ssa _____	curante										

Tale iter sara' allargato anche presso il Presidio Ospedaliero di Oglio Po in cui è presente sempre il rianimatore, due volte alla settimana è presente il palliativista mentre il medico legale può presenziare con modalità "da remoto" quando, per motivi di urgenza, non può presenziare fisicamente in tempo utile. In questo caso il modulo verrà firmato dai medici fisicamente presenti nel Presidio citando la presenza "da remoto" dello specialista medico legale con nome e qualifica.

Il modulo viene inserito in cartella clinica ed una copia viene archiviata insieme alla richiesta di consulenza collegiale presso la Segreteria della UO di Medicina Legale.

Uno spunto a latere che verrà sviluppato nel 2022 riguarderà la Rete Territoriale, con il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale ed il Dipartimento di Cure Primarie della ATS, che sono spesso i primi attori nella gestione dell'Assistenza Domiciliare dei soggetti con malattia inguaribile/terminale. Vi è già

**LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI
DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE**

stato un incontro tra il Coordinatore del tavolo tecnico (Direttore di Medicina Legale) ed una rappresentanza dei medici curanti che hanno espresso apprezzamento relativamente alla possibilità, anche per loro, di richiedere una valutazione collegiale agli specialisti dell'ASST in materia di appropriatezza di cure nel fine vita, da effettuarsi anche a distanza, in modo tale da creare una continuità fra le decisioni prese in ospedale con la gestione territoriale del paziente o di supportare il Medico di Medicina Generale nelle decisioni sul paziente che non è ancora stato ricoverato.

In modo sintetico il processo per la gestione del fine vita nella ASST e' riportato nella tabella 1.3.1

Tabella 1.3.1.: sintesi delle fasi per la gestione del processo di fine vita

FASE DEL PROCESSO	RESPONSABILE	AZIONE	NOTE
richiesta di consulenza collegiale per paziente terminale	medico di UO di degenza in cui è ricoverato il paziente	compilazione del modulo specifico comprensivo dello status del paziente e con l'esito delle scale valutative eseguite	Di solito, non è necessaria in caso di presenza di DAT e/o di fiduciario nominato dal paziente o quando il paziente, capace, è in grado di decidere autonomamente e consapevolmente l'eventuale prosieguo delle cure versus la terapia palliativa in perfetta empatia con il medico curante
invio della richiesta via mail	medico di UO di degenza in cui è ricoverato il paziente	la mail è quella specifica per la consulenza collegiale "appropriatezzacure@asst-cremona.it"	la mail viene visionata quotidianamente dalla Segreteria della Medicina Legale dal lunedì al venerdì
programmazione della consulenza collegiale	Segreteria Medicina Legale	previa verifica con i medici consulenti si concorda il giorno e l'ora della consulenza collegiale	
esecuzione della consulenza collegiale	medico legale, rianimatore e palliativista	analisi della documentazione clinica, valutazione del paziente, colloquio eventuale con il paziente e con i suoi familiari	a seconda della situazione potrebbe essere inserito nella consulenza collegiale anche un altro specialista (ad esempio, nefrologo, cardiologo, ecc.)
compilazione del modulo relativo al risultato della consulenza collegiale	medico legale, rianimatore e palliativista	il modulo viene firmato e datato da tutti i componenti del collegio	in caso di paziente ricoverato presso l'Ospedale Oglio Po è possibile che il medico legale svolga la consulenza da

**LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI
DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE**

			remoto. In questo caso gli altri componenti del collegio inseriscono nella consulenza il nome e la qualifica del medico legale che ha partecipato
archiviazione della modulistica	segreteria della Medicina Legale	vengono archiviati sia il modulo di richiesta di consulenza collegiale sia quello dell'esito della consulenza	E' prevista la creazione di un data base specifico per raccogliere i dati. I 2 moduli, in originale, saranno inseriti in cartella clinica

1.4.FASI E TEMPISTICHE

Per quanto concerne il consenso digitalizzato le fasi del processo sono state così implementate nel tempo tenendo conto che il primo incontro del gruppo di lavoro composto da operatori della ASST e fornitori è avvenuto a novembre 2019 ed il secondo a gennaio 2020 nella quale sono stati definiti gli interventi da attuare per la riorganizzazione delle procedure relative alla gestione del processo di raccolta del consenso all'atto medico e cioè le attività propedeutiche alla fase esecutiva del progetto. Successivamente, a causa della pandemia Covid e dopo aver concordato una proroga dei termini del contratto, gli incontri sono proseguiti solo all'inizio dell'anno 2021 e quindi il processo è ancora in corso. Le fasi e le tempistiche sono riportate nella tabella 1.4.1

Per quanto riguarda il progetto relativo al ricorso di nomina urgente e l'elaborazione delle linee guida per il fine vita le fasi e le tempistiche sono riportate, rispettivamente, nella 1.4.2 e 1.4.3.

Tabella 1.4.1: fasi e tempistiche per progetto consenso digitalizzato

FASI/TEMPISTICHE (Q=quadrimestri)	NOV.2019	2020	INTERRUZIONE CAUSA PANDEMIA COVID	2021				2022
	Q4	Q1		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1
ANALISI	X	X						
PROGETTAZIONE E REALIZZAZIONE SOFTWARE AD HOC				X				
TRASFORMAZIONE DELLE NOTE INFORMATIVE CARTACEE IN INFORMATICHE (SU 3 UO PILOTA)					X	X		
INSTALLAZIONE E CONFIGURAZIONE						X		

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI
DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

DELL'APPLICATIVO IN AMBIENTE DI TEST E PRODUZIONE												
PARAMETRIZZAZIONE DELLA PIATTAFORMA IN AMBIENTE DI TEST								X				
FORMAZIONE								X	X	X		
AVVIO IN PRODUZIONE									X			
GESTIONE ASPETTATIVE STAKEHOLDER												X

Tabella 1.4.2: fasi e tempistiche per ricorso urgente a nomina Ads

FASI/TEMPISTICHE	2020	2021										
	nov	genn	feb b	marz	april	magg	giu	lug	ago	sett	ott	nov
incontri tra rappresentanti ASST e Giudici Tutelari Tribunale	x											
incontri gruppo ASST per implementazione procedura		x	x									
definizione procedura ed invio ad Ufficio Qualita' per formalizzazione				x								
Diffusione della procedura in ASSt via intranet					x							
Avvio procedura						x	x	x	x	x		
risultati procedura primo step											x	x

Tabella 1.4.3: fasi e tempistiche per progetto linee guida fine vita

FASI	2021												2022
	genn	febb	marz	april	magg	giu	lug	ago	set	ott	nov	dic	genn
proposta di istituzione di tavolo tecnico	x												

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI
DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

interdisciplinare alla Direzione Sanitaria ASST													
approvazione ed istituzione di tavolo tecnico interdisciplinare	x												
primo incontro tavolo tecnico		x											
secondo incontro tavolo tecnico			x										
elaborazione bozza del PDTA con terminologia e definizioni univoche e scale di valutazione				x	x								
incontri coi singoli rappresentanti del tavolo tecnico per correzione, integrazione della bozza						x	x	x					
terzo incontro tavolo tecnico per approvazione PDTA										x			
incontro preliminare con rappresentanti dei MMG									x				
presentazione del PDTA alla Direzione Sanitaria											x		
approvazione del PDTA e sua diffusione											x		
formazione con metodo FAD												x	
avvio del PDTA													x

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

2.1 CONSENSO DIGITALIZZATO

Il progetto non prevede ricavi diretti relativamente alla sua implementazione ma, caso mai, una riduzione dei costi attuali. Si tratta, pertanto, di valutare e comparare i costi che si devono sostenere per implementare il progetto ed i costi presumibili cessanti.

Nell'ambito dei costi cessanti, deve essere preso in considerazione il costo a cui è andata incontro l'ASST di Cremona relativamente all'abbattimento dei Drg per incompletezza del consenso nei controlli di congruenza e di qualità svolti dall'ATS e per la gestione dei sinistri si arriva ai seguenti costi.

I costi sono stati così calcolati: per quanto riguarda i sinistri si evidenziano i costi sostenuti nell'ultimo quinquennio (2016-2020) per 8 casi in cui il pagamento dell'evento avverso è causato da un vizio di consenso (mancanza di firma del paziente o del medico, mancanza delle note informative, ecc.). Tale costo (sinistri liquidati direttamente dalla ASST, senza considerare l'ulteriore eventuale esborso da parte della Compagnia Assicurativa) è stato di Euro 633.864 (su un totale di Euro 4.265.743 pari al 14,8% del totale dei sinistri del medesimo periodo). Considerandolo come costo medio annuo (quindi dividendo per 5 l'ammontare) il costo diventa di Euro 126.772.

Per quanto riguarda il costo (o mancato ricavo) dovuto all'abbattimento del Drg a causa del vizio di consenso, facendo riferimento ad un anno (2019), si tratta del seguente costo: 14 cartelle cliniche di ricovero ordinario (2 area oncologica, 1 area internistica, 9 area chirurgica, 2 area critica) con decurtazione pari al Euro 93.454. A tale costo si aggiunge quello relativo a 9 cartelle ambulatoriali relative a setting BIC con decurtazione di 10.489 Euro.

Pertanto i costi cessanti presumibili sono (valore medio su base annua) di 230.715 Euro (come riportato nella tabella 2.1.1).

Tabella 2.1.1: tipologia dei costi cessanti (media per anno)

tipologia costi cessanti	Euro
costo per sinistro	126.772
costo per abbattimento Drg ricovero ordinario	93.454
costo per abbattimento Drg ambulatoriale (BIC)	10.489
totale	230.715

I costi da sostenere per l'implementazione del progetto prevedono le seguenti voci:

Il servizio di sviluppo del software che comprende la parametrizzazione e personalizzazione del software (cioè il pagamento delle prestazioni del capo progetto, analista funzionale, specialista di prodotto, architetto di sistema, analista programmatore e data-base administrator) costa 65.000 Euro. L'analisi, progettazione e realizzazione del software ad hoc (sempre prevedendo il pagamento delle prestazioni rese dal capo progetto, analista funzionale, specialista di prodotto, architetto di sistema, analista programmatore e data-base administrator) costa 95.000 Euro.

Infine, la manutenzione evolutiva (che prevede il pagamento delle prestazioni del capo progetto, analista funzionale, specialista di prodotto, architetto di sistema, analista programmatore e data-base administrator) costa 40.000 Euro per un totale di 200.000 Euro.

Sono previsti anche i costi per i servizi di gestione e manutenzione ed assistenza che si dividono in gestione applicativa e supporto agli utenti (che prevede il pagamento delle prestazioni del capo

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

progetto, analista funzionale, specialista di prodotto, architetto di sistema, analista programmatore e data-base administrator) con un costo di 40.000 Euro ed in manutenzione adeguativa e correttiva (che prevede il pagamento delle prestazioni del capo progetto, analista funzionale, specialista di prodotto, architetto di sistema, analista programmatore e data-base administrator) con un costo di 40.000 Euro. In totale, quindi, i costi per l'implementazione del progetto sono di 280.000 Euro (200.000 + 80.000 Euro).

Tali costi, sono ammortizzati, e divisi in tre periodi (2020-2022) che, per semplificazione, sono stati divisi equamente ogni anno con un costo medio annuo di Euro 93.330

Inoltre, è previsto il costo delle tavolette grafometriche (150) per un costo totale di 50.000 Euro che vengono acquistati senza ammortamento.

In conclusione, per quanto riguarda il progetto di implementazione della digitalizzazione del consenso, comparando i costi cessanti ed i costi sorgenti, sulla base di una media annua, si osserva una differenza in positivo di Euro 87.385 come riportato nella tabella 2.1.2.

Tabella 2.1.2: comparazione costi cessanti/costi sorgenti su base annua

costi cessanti/anno	costi sorgenti/anno
230.715	143.330
differenza in positivo per ASST di 87.385	

2.2. RICHIESTA DI NOMINA DI AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO URGENTE PER IL PAZIENTE RICOVERATO

I costi relativi all'implementazione del processo sono legati solamente alle ore utilizzate dagli operatori che hanno incontrato i Giudici Tutelari (due incontri di circa due ciascuno) ed hanno eseguito delle riunioni (tre di circa due ore ciascuno) per implementare la procedura. Peraltro si tratta di costi che l'ASST avrebbe comunque in quanto è tutta attività che viene svolta in orario di servizio. Inoltre, per ogni paziente in cui viene richiesto l'intervento per il ricorso urgente alla nomina di Amministratore di sostegno vengono utilizzate mediamente due ore da parte dell'Assistente Sociale e del Medico legale (per visitare il paziente, analizzare la documentazione medica e stilare la relazione per il Giudice). Peraltro, si tratta di costi che l'ASST avrebbe comunque in quanto è tutta attività che viene svolta in orario di servizio. Tuttavia, la procedura, oltre a determinare un miglior outcome del paziente "fragile" e dei suoi familiari ed un consenso informato più corretto (cioè con l'informativa ed il consenso firmato dall'Amministratore di sostegno nominato e non da un parente che non aveva il diritto), dovrebbe comportare un aumento della produttività e quindi dei ricavi.

Infatti, partendo dal presupposto che l'esecuzione della procedura sanitaria viene eseguita in tempi più brevi rispetto al passato, quando il paziente, per avere la nomina dell'Amministratore di sostegno doveva attendere mediamente 10-30 giorni, si evidenzia come tale attività dovrebbe determinare un maggior "turn over" dei letti di degenza. Nei casi di ricorso urgente fino ad ora attivati l'attesa media dal momento del ricorso alla nomina è stato di 1,8 giorni. Pertanto, almeno in linea teorica, è ipotizzabile un aumento della produzione della UO che vede il letto di degenza "liberarsi" con mediamente 10 giorni di anticipo rispetto a prima.

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

A questo punto, almeno in linea teorica, posso confrontare la maggior produzione conseguente al maggior turn over dei letti di degenza con i relativi costi di degenza basandomi sul dato "storico" dei 5 mesi di avvio della procedura.

In 5 mesi sono stati eseguiti ed ottenuti 23 ricorsi urgenti di nomine di Ads. Se multiplo il numero dei casi (23) per i giorni di anticipo medio per ogni caso (10 giorni) ottengo 230 giornate in cui il letto e' libero per altri ricoveri.

Al fine di esaminare i costi e relativi ricavi in modo realistico si e' preso ad esempio la UO di Medicina che ha 2 Drg principali (n.079 insufficienza respiratoria e n.127 insufficienza cardiaca rispettivamente di Euro 3.904 e Euro 3.285) che hanno un durata di degenza media intorno ai 10 giorni. I costi di degenza forniti dal Controllo di gestione (valore medio) applicato proprio alla UO di Medicina e' di Euro 414 per giorno di degenza. A questo punto, tenendo conto del dato storico dei 5 mesi di realizzazione del progetto, posso ipotizzare in modo assai vicino alla realta' che le nomine di Ads all'anno siano almeno 50 con quindi 500 giornate di degenza da coprire con altri ricoveri.

Nella Tabella 2.2.1 viene sintetizzato quanto sopra al fine di comparare i costi con i presunti ricavi (il Drg che si e' preso in considerazione e' un valore medio tra i due principali della UO Medicina: Euro 3594) che evidenzia una differenza in positivo di 22.700 Euro.

Tabella 2.2.1: comparazione costi ricavi per ricorso nomina Ads su base annua

COSTI	RICAVI
costi di gestione per giornate di degenza (314x500 giornate degenza)	ricavi per aumento di ricoveri e relativo Drg (n. 50 ricoveri in piu' x singolo Drg)
Euro 157.000	Euro 179.700

2.3 IMPLEMENTAZIONE DI LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DEL PROCESSO DI FINE VITA

Anche in questo caso il vantaggio economico è relativo in quanto il presupposto principale è di tipo etico-deontologico; si tratta, in altri termini, di un beneficio intangibile per la ASST con miglioramento del out come del paziente e dei suoi familiari.

Non viene considerato il costo dovuto all'impegno dei professionisti sia per le ore utilizzate per il tavolo tecnico sia per l'attivazione della consulenza collegiale, in quanto come nel caso precedente, e' attivita' svolta in orario di servizio.

Dal punto di vista di ricavi possibili si può, ad esempio, ipotizzare che l'attivazione delle Linee guida porti ad una migliore appropriatezza del setting assistenziale del paziente che non deve restare in un reparto "per acuti" nella fase terminale della vita ma, piuttosto, a domicilio con l'Ospedalizzazione domiciliare o in Hospice. Si verrebbe così a "liberare" il posto letto per acuti e consentire un miglior utilizzo dello stesso con un più veloce turn over. Al fine di verificare questa ipotesi sono state esaminate le SDO relative alle cartelle cliniche dei pazienti deceduti nel quadrimestre gennaio-aprile dell'anno 2021 nei due Presidi Ospedalieri della ASST. Di questo gruppo sono stati estrapolati i casi di soggetti ultraottantenni deceduti dopo un ricovero di almeno 20 giorni affetti da polipatologie croniche e da una patologia principale a prognosi infausta (ad esempio, neoplasia metastatica o cardiomiopatia dilatativa in classe NHYA IV). Sono così stati estrapolati 29 casi complessivi tutti ricoverati in area internistica di cui 9 in Nefrologia, 8 in Oncologia, 2 in Pneumologia e 10 in Medicina interna. Se a questi

**LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI
DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE**

pazienti fossero state applicate le Linee Guida avrebbero potuto essere dimessi a domicilio o trasferiti in Hospice almeno 10 giorni prima rispetto al decesso. In questo caso i letti di ricovero per acuti "liberati" sarebbero stati, in un anno, mediamente, (29x3) 87 che avrebbero avuto almeno 10 giornate ciascuno (870 giorni di degenza) di possibile ricovero con altro paziente.

Non sono stati considerati i costi ed i ricavi relativi ai ricoveri in Hospice o in Ospedalizzazione domiciliare per tre motivi: il costo giornaliero ed il relativo rimborso più o meno si equivalgono (circa 300 euro al giorno) con una lieve deflessione in negativo (tra costi e ricavi) per l'Ospedalizzazione domiciliare. Nel caso della nostra ASST è in atto una Convenzione con un'Associazione privata per cui i costi ed i ricavi sono misti. Infine, a Cremona sono presenti altri due Hospice presso Case di Cura Private per cui non è possibile ipotizzare che i pazienti di cui sopra vadano tutti nell'Hospice della ASST. Di conseguenza, anche in questo caso è ipotizzabile il seguente bilancio tra costi e ricavi medio annuo (escludendo la maggior attività dell'Hospice e Ospedalizzazione Domiciliare) usando sempre come Drg di riferimento medio e come costo di degenza giornaliero quello stimato per la UO di Medicina.

Tabella 2.3.1: comparazione costi ricavi per applicazione linee guida fine vita su base annua

COSTI	RICAVI
costi di gestione per giornate di degenza (314x870 giornate degenza)	ricavi per aumento di ricoveri e relativo Drg (n. 87 ricoveri in piu' x singolo Drg)
Euro 273.180	Euro 312.678

La sintesi dei costi e dei ricavi dell'intero progetto viene riportata nella tabella 2.2.2.

Tabella 2.3.2: sintesi dei costi e dei ricavi

COSTI	EURO	COSTI CESSANTI	EURO	RICAVI	EURO
implementazione software consenso informato	143.330	rischio assicurativo abbattimento Drg	230.715	0	0
ricorso urgente AdS con aumento del turn over dei letti di degenza	157.000	0	0	aumento dei Drg	179.700
linee guida fine vita del paziente con aumento del turn over dei letti di degenza	273.180	0	0	aumento dei Drg	312.678
totale	573.510		230.715		492.378

Quindi con un possibile bilancio negativo (per disavanzo tra costi e ricavi di 81.132 euro) ma che diventa positivo se inserisco la voce dei costi cessanti per circa 140.000 Euro.

**LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI
DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE**

RISULTATI ATTESI

Vengono qui riportati, in generale, i punti di forza e di debolezza dei progetti presentati (tabella 3.1.1.)

Tabella 3.1.1. Punti di forza e di debolezza dei progetti

TIPO DI PROGETTO	PUNTI DI FORZA	PUNTI DI DEBOLEZZA
consenso digitalizzato	riduzione dei costi legati alla tenuta dell'archiviazione cartacea	costi iniziali di installazione e avviamento del software
	maggior efficienza della archiviazione mediante conservazione sostitutiva	resistenza degli operatori al cambiamento
	presenza di alert e campi obbligatori nella compilazione per scongiurare omissioni, evitando i costi assicurativi e l'abbattimento dei Drg	analfabetismo informatico dei medici possibile riduzione del tempo di comunicazione medico paziente
ricorso urgente a nomina di AdS in paziente ricoverato	maggior out come con paziente fragile e familiari	resistenza dei medici ad "aspettare la nomina", soprattutto in campo chirurgico
	riduzione del periodo di degenza "in attesa" di nomina di Ads	la valutazione medico legale di "buona pratica clinica" si può scontrare con il convincimento del medico proponente (appropriatezza della prestazione)
	possibile incremento della produzione per aumento dei ricoveri in quanto si riduce la degenza	
Linee Guida del fine vita del paziente ricoverato	maggior out come con paziente fragile e familiari	mentalità ancora discriminante nei confronti dei malati terminali
	garanzia di continuità dell'assistenza in setting appropriato	scarso coinvolgimento dei medici di Medicina generale
	possibile incremento della produzione per aumento dei ricoveri in quanto si riduce la degenza nei reparti per "acuti"	scarsa conoscenza dei setting assistenziali alternativi (Hospice, Ospedalizzazione Domiciliare)

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

3.1. CONSENSO DIGITALIZZATO

I risultati dell'implementazione del processo del consenso all'atto medico digitalizzato si dividono in quelli già raggiunti e quelli ancora da raggiungere.

Nei primi vi sono i seguenti:

1. Facilità di utilizzo del software da parte del medico: sono stati eseguiti dei test su due UO a titolo sperimentale: Genetica con paziente ambulatoriale (anche un minorenne): 3 casi ed Anestesia durante la fase di prericovero: 10 casi. In tutti i casi i medici, previa formazione specifica di 1 ora, hanno eseguito la procedura senza particolari difficoltà. L'unico svantaggio, rilevato solo nel caso di un minorenne che doveva eseguire indagini genetiche, si è evidenziato come la procedura fosse lunga rispetto alla modalità cartacea in quanto il processo è stato duplicato per consentire la firma grafometrica agli aventi diritto: madre e padre del minore.
2. Autonomia di gestione dell'inserimento delle note informative da parte degli operatori della ASST. E' stata eseguita, nei primi giorni di ottobre, la formazione specifica di due operatori della ASST (assistenti sanitarie dell'Ufficio di Risk Management e Qualità) per imparare a gestire, in autonomia, il software relativo all'inserimento delle note informative relative alle varie prestazioni sanitarie. Ciò consentirà di poter rinnovare, man mano, le note informative senza dover dipendere dal fornitore

Nei secondi si prevedono i seguenti risultati:

1. Diffusione della procedura a tutte le UUOO della ASST. Ciò avverrà nel primo semestre dell'anno 2022 in quanto, da settembre 2021, è iniziato il progressivo inserimento della cartella clinica elettronica nelle varie UUOO.
2. Integrazione del software della cartella clinica elettronica con quello del consenso informato che prevede, in determinati casi, degli alert per il consenso. Ad esempio, in caso di prescrizione di trasfusione di sangue o di intervento chirurgico. L'integrazione rende la procedura del consenso ancora più snella in quanto il medico, al letto del paziente, potrà richiedere il consenso senza uscire dal programma della cartella e senza dover utilizzare il sistema dell'anagrafe centralizzata per riportare i dati anagrafici del paziente sul modulo del consenso. Gli alert, inoltre, avranno la funzione di "aiutare" il medico a non dimenticare di richiedere il consenso, soprattutto, nelle procedure più importanti.
3. La conservazione sostitutiva della cartella clinica elettronica con il consenso e della cartella ambulatoriale con il consenso determinerà la riduzione significativa degli archivi cartacei con i conseguenti costi ed eliminando gli svantaggi già citati in fase introduttiva
4. Riduzione significativa dei costi del contenzioso per i casi con consenso "viziato" ed abbattimento dei Drg per il medesimo motivo

I possibili indicatori per misurare il processo sono i seguenti:

- 1.n.casi di abbattimento Drg per ricoveri ordinari/ambulatoriali del periodo 2016-2020 versus n. casi di abbattimento Drg per ricoveri ordinari/ambulatoriali legati a vizi del consenso del periodo 2021-2025
- 2.n.casi di sinistri liquidati per vizi di consenso del periodo 2016-2020 versus n.casi di sinistri liquidati per vizi di consenso del periodo 2020-2025

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

3.2. RICHIESTA DI NOMINA DI AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO URGENTE PER IL PAZIENTE RICOVERATO

Anche in questo caso è possibile elencare i risultati già raggiunti e quelli attesi.

Nei primi occorre considerare che, dal mese di maggio 2021, la procedura è stata avviata e quindi vi sono già casi di ricorso urgente che si sono verificati.

Dal mese di maggio al mese di settembre i casi sono stati 23: 14 maschi e 9 femmine; l'età media del campione era di 74,3 anni.

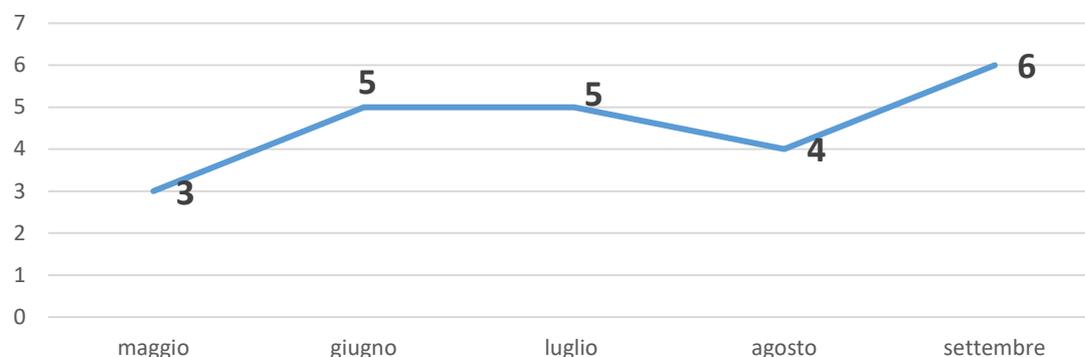
Il lasso di tempo medio di attesa dall'inoltro del ricorso urgente alla nomina è di 1,8 giorni con un tempo minimo di 1 giorno e massimo di 3 giorni (di solito, coincidente con il fine settimana). I reparti coinvolti e le prestazioni richieste sono riportati nelle tabelle 3.2.1.

Tabella 3.2.1: reparti coinvolti in ricorso urgente Ads/tipo di prestazioni

UUOO	confezionamento di PEG	intervento chirurgico	chemioterapia /trasfusioni	tracheostomia	n.casi
CARDIOLOGIA	1				1
CHIRURGIA GENERALE		1			1
NEUROCHIRURGIA	7	1			8
NEUROLOGIA	2				2
ONCOLOGIA			2		2
PNEUMOLOGIA	6			1	7
MEDICINA	1				1
TERAPIA INTENSIVA		1			1
totale	17	3	2	1	23

Nel periodo considerato le richieste per mese hanno avuto un andamento lentamente progressivo (come riportato nel grafico 3.2.1) e quindi il risultato atteso e' quello di un incremento di attività con conseguente maggior outcome favorevole per i pazienti "fragili" e le loro famiglie.

Grafico 3.2.1: n.richieste di ricorso a nomina ADS urgente per mese



I possibili indicatori potrebbero essere i seguenti:

1.n.casi di richieste effettuate di ricorso urgente AdS nel 2021 versus n.richieste effettuate nel 2022

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

2.n.Drg eseguiti nell'anno 2021 dalle UUOO che hanno fatto la richiesta di Ads/n.Drg eseguiti nell'anno 2022 dalle medesime UUOO

3.3. IMPLEMENTAZIONE DI LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DEL PROCESSO DI FINE VITA

I risultati attesi sono quelli di avere richieste da tutti i reparti che trattano pazienti end stage dell'Ospedale di Cremona e di Oglio Po e poi di poter coinvolgere anche i Medici di Medicina Generale del territorio per inserire nelle Linee Guida anche i pazienti terminali a domicilio.

Inoltre, ci si attende un miglior out come del paziente e dei familiari con aumento dell'appropriatezza del setting assistenziale ed un miglioramento nella comunicazione con il paziente ed i suoi familiari. Infine, ma non meno importante, un accorciamento anche sensibile dei ricoveri di questi paziente in ambiente ospedaliero per acuti con un aumento del turn over dei letti di degenza.

In questo caso gli indicatori possibili sono i seguenti:

1. N.ricoveri presso Hospice anno 2021/n.ricoveri presso Hospice anno 2022
2. N.casi di Ospedalizzazione Domiciliare nell'anno 2021/n.ricoveri presso Hospice anno 2022
3. n.Drg eseguiti nell'anno 2021 dalle UUOO che hanno inviato in Hospice/Ospedalizzazione domiciliare i pazienti terminali/ n.Drg eseguiti nell'anno 2022 dalle medesime UUOO

IL CONSENSO/DISSENSO AI TEMPI DELLA PANDEMIA DA COVID 19

4.1.TERAPIA OFF LABEL

Presso la ASST di Cremona, che nella prima pandemia iniziata a fine febbraio del 2020 è stata una delle aree maggiormente colpite, i problemi relativi al consenso che si sono presentati erano legati alla somministrazione di terapie "off label". Infatti, soprattutto nella prima fase, venivano usati farmaci come l'interferone, idrossiclorochina o l'antivirale Remdesivir che, per le loro caratteristiche e/o sulla base del meccanismo d'azione, essendo già in commercio per altre indicazioni terapeutiche, sono stati utilizzati per la terapia della COVID 19. Si tratta di medicinali che vengono utilizzati al di fuori delle indicazioni ufficialmente registrate (*off-label*) e dove era necessario, nonostante l'urgenza, richiedere un consenso informato specifico. E' stata quindi predisposta, una nota informativa per ciascun farmaco specificando il carattere "off label" e si chiedeva al paziente (quasi sempre cosciente nella fase iniziale anche se dispnoico) il relativo consenso. Il consenso, soprattutto nella prima fase, era fornito verbalmente in quanto si tendeva ad evitare che il paziente "tocasse" la cartella e quindi era il medico, con testimone l'infermiere, che dichiarava in cartella "il paziente ha fornito il consenso verbale ma non può firmare a causa del possibile contagio per Covid 19". Successivamente, molti pazienti con l'infezione da Covid 19 sono entrati in trial clinici nazionali ed internazionali e quindi sono state seguite le procedure previste dalla singole sperimentazioni anche per il consenso informato.

4.2 CONSENSO, DISSENSO, ESONERO ALLA VACCINAZIONE ANTI COVID 19

In una fase successiva, con l'implementazione della vaccinazione antiCOVID19, il Ministero della salute ha giustamente posto in primo piano il tema della informazione (prima) e della acquisizione del consenso (dopo) del vaccinando, ma solo nella versione del 25.03.2021 (Circolare ministeriale n. 12238 del 25 marzo 2021) ha previsto la presenza indispensabile del medico, mentre nelle precedenti versioni (Circolare Ministeriale n.42164 del 24.12.2020 e Circolare Ministeriale n. DGPRES 00129-P- del

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

13.01.2021) questa specifica non era stata prevista in quanto si parlava genericamente di professionisti sanitari. Il vaccino, difatti, è un farmaco, la cui prescrizione, così come la valutazione di eventuali controindicazioni, è un atto medico (Coluccia e al, 2021). L'art. 35 del Codice di Deontologia medica, recita che *"L'acquisizione del consenso o del dissenso è un atto di specifica ed esclusiva competenza del medico, non delegabile. Il medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato. Il medico acquisisce, in forma scritta e sottoscritta o con altre modalità di pari efficacia documentale, il consenso o il dissenso del paziente, nei casi previsti dall'ordinamento e dal Codice e in quelli prevedibilmente gravati da elevato rischio di mortalità o da esiti che incidano in modo rilevante sull'integrità psico-fisica"*. Presso la ASST di Cremona il modulo del consenso è riportato nell'immagine 4.1.1.

Immagine 4.1.1 Consenso o dissenso alla vaccinazione anti Covid 19

Sistema Socio Sanitario

Regione Lombardia
ASST Cremona

U.O. VACCINAZIONI

VACCINAZIONI ANTI-COVID-19
MODULO DI CONSENSO
(DGPRES 0042164 DEL 24.12.2020 e succ. modificaz.)

Nome e cognome del vaccinando: _____

Nato il _____ a _____

Residente a _____ Telefono _____

Tessera sanitaria (se disponibile) n. _____

Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la Nota informativa in allegato 1, di cui ricevo copia.

Ho compilato in modo veritiero e ho riesaminato con il Personale Sanitario la Scheda anamnestica in Allegato 2

In presenza di due professionisti sanitari addetti alla vaccinazione (di cui uno medico) ho posto domande in merito al vaccino e al mio stato di salute ottenendo risposte esaurienti e da me comprese.

Sono stato correttamente informato con parole a me chiare, ho compreso i benefici ed i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto o di una rinuncia al completamento della vaccinazione con la seconda dose.

Sono consapevole che qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale sarà mia responsabilità informare immediatamente il mio Medico Curante a seguirne le indicazioni.

Accetto di rimanere nella sala d'aspetto per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate.

Accosento ed autorizzo la Somministrazione della vaccinazione mediante vaccino _____

Rifiuto la somministrazione del vaccino _____

Firma della persona che riceve il vaccino o suo rappresentante legale _____

PERSONALE SANITARIO CHE HA EFFETTUATO LA VACCINAZIONE

Confermo che il vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato

Firma e timbro Medico _____

Altro Sanitario _____ (specificare il ruolo) _____

Data e luogo _____

AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DI CREMONA - Viale Concordia 1, 26100 Cremona - P.IVA/C.F. 01629400191
UO Vaccinazioni - tel 0372 497507 - e-mail vaccinazioni@asst-cremona.it

Ovviamente, la procedura prevede anche la nota informativa specifica diversa a seconda del tipo di vaccino (Pfizer-BioNTech Covid 19, Moderna, Astrazeneca, ecc.) e la scheda anamnestica.

Con l'obbligo del vaccino, per alcune categorie di persone, alla luce delle disposizioni in materia di Regione Lombardia e del Ministero (decreto legge del 1° aprile 2021, n. 44 (convertito in legge n. 76 del 28 maggio 2021 – Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici), il cui articolo 4 prevede che la vaccinazione anti SARS-CoV-2 costituisca "requisito essenziale per l'esercizio della professione e per lo svolgimento delle prestazioni lavorative" limitatamente agli esercenti le professioni sanitarie e agli operatori di interesse sanitario. Decreto legge 23 luglio 2021, n. 105 decreto legge **21 settembre 2021**, n. 127 "Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

del sistema di screening") si è verificato nei centri HUB, una crescente richiesta di certificati di esonero o differimento da parte dei cittadini, non solo per motivi clinici.

Si è quindi concordato di proceduralizzare tale processo (GESTIONE DEL COUNSELING PRE-VACCINALE IN CASO DI UTENTE RICHIEDENTE ESONERO / DIFFERIMENTO VACCINALE COVID) formalizzato in data 27.09.2021 al fine di evitare richieste incongrue o comportamenti disomogenei da parte dei medici vaccinatori dell'Hub. Il processo parte dai seguenti principi generali: 1. Consapevole dell'importanza dell'atto che compie e dell'impegno che assume, il medico può e deve esercitare in autonomia di giudizio e responsabilità di comportamento, contrastando ogni indebito condizionamento. 2. Al fine di tutelare la salute individuale e collettiva, il medico esercita la sua attività basandosi sulle competenze, specifiche ed esclusive e, in quanto pubblico ufficiale, si attiene alla osservanza delle leggi in materia e alle disposizioni normative in vigore, che disciplinano la sua opera, instaurando con la persona assistita una relazione di cura fondata sulla reciproca fiducia e sul mutuo rispetto dei valori e dei diritti. Quindi stabilisce le modalità con la quale viene eseguita la certificazione di esenzione che viene rilasciata nel caso in cui la vaccinazione stessa venga omessa o differita per la presenza di specifiche condizioni cliniche documentate, che la controindichino in maniera permanente o temporanea. Tale certificazione di esenzione alla vaccinazione anti SARS-COV-2 viene rilasciata dai medici vaccinatori dei Servizi vaccinali delle Aziende ed Enti dei Servizi Sanitari Regionali o dai Medici di Medicina Generale o Pediatri di Libera Scelta dell'assistito che operano in HUB. Tuttavia, anche per evitare che si configurino situazioni di conflitto di interessi tra le parti, la certificazione di esenzione o non idoneità temporanea alla vaccinazione anti Covid 19, per gli esercenti le professioni sanitarie/operatore di interesse sanitario, deve essere rilasciata dal Medico di Medicina Generale curante ai sensi dell'art.4, comma 1 del decreto legge 44/2021 coordinato con la legge di conversione 76/2021 (art.4 comma 2). Il cittadino che richiede l'emissione di certificato di esenzione o differimento (non idoneità temporanea) deve circostanziare le sue dichiarazioni con documentazione specialistica o del medico curante scritta e di data recente. Il medico NON DEVE emettere certificati di compiacenza e non è tenuto necessariamente a fornire il certificato richiesto dal cittadino (certificato di esenzione o non idoneità temporanea); è tuttavia tenuto a fornire una certificazione veritiera e oggettivabile (art.24 del codice deontologico), che documenti la presenza/assenza di condizioni ostative la vaccinazione e/o la necessità di approfondimento o di recupero della documentazione. Infine, è previsto che in caso di problematiche relazionali tra l'utente che ha un comportamento coercitivo nei confronti del medico, o per disordini, interruzione di pubblico servizio, ecc, vengono attivate immediatamente le Forze dell'ordine e dello specifico la Digos della Questura di Cremona.

4.3.IL CONSENSO ALLA VACCINAZIONE DELLE PERSONE CON INCAPACITA' DI AGIRE

Infine, è stata eseguita anche la proceduralizzazione che riguarda il consenso informato al vaccino Covid da parte di quei soggetti fragili che non hanno piena capacità di autodeterminarsi come citato dal D.L. n.1/2021 "*Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19*", che all'art. 5, prevede specifiche e molto articolate procedure di acquisizione del consenso informato per la somministrazione del vaccino per i soggetti incapaci ospiti di RSA. Tale procedura è stata implementata dopo la Comunicazione della Presidenza del Tribunale di Cremona n. 669 del 06 aprile 2021, in cui si evidenziava come lo scopo della norma fosse chiaramente quello di massimizzare la tutela per le persone più fragili, semplificando la modalità di manifestazione del consenso e, quindi, rendendo più agevole l'accesso al vaccino per coloro che non sono pienamente

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

in grado di manifestare le proprie volontà. Nel novero dei soggetti "fragili" occorre anzitutto fare una distinzione tra il paziente che può avere una residua capacità di autodeterminarsi da quello che ne sia del tutto privo. L'ospite di una residenza sanitaria, infatti, ben potrebbe essere ritenuto capace di autodeterminarsi, previa valutazione, da parte dei sanitari, della sua idoneità e adeguata informazione e salvo che sia lui stesso ad indicare in sua vece un familiare o un terzo affinché esprima il consenso. Il decreto individua i seguenti soggetti legittimati a prestare il consenso alla vaccinazione:

- gli ospiti stessi delle strutture, se capaci (a prescindere da problemi fisici quali cecità, problemi motori etc);
- ospiti parzialmente capaci assistiti dagli Amministratori di Sostegno;
- i tutori in caso di interdizione o i curatori in caso di inabilitazione;
- gli Amministratori di Sostegno, in caso di amministrazione di sostegno in rappresentanza per il rilascio di consenso informato sanitario stabilita con il decreto di nomina;
- i fiduciari designati ex legge 219/17 in caso di ospite divenuto incapace;
- i Direttori Sanitari o i responsabili medici delle RSA e in loro assenza i direttori sanitari delle ATS o i delegati: gli stessi assumono la funzione di amministratore di sostegno ai soli fini del rilascio del consenso alla vaccinazione, ma non sono amministratori di sostegno in senso tecnico: non devono prestare giuramento, non devono rendicontare.

Concetto cardine del sistema è sempre il rispetto della dignità della persona incapace, la quale ha diritto alla valorizzazione delle proprie residue capacità di comprensione e di decisione e deve ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute in modo consono alle sue capacità per essere messa nelle condizioni di esprimere la sua volontà. Ciò detto, si dovrà quindi tenere conto della volontà pregressa del paziente, perché magari formalizzata in apposte disposizioni scritte, o delle residue capacità di comprensione e decisione del paziente medesimo. Laddove manchino indicazioni più chiare di volontà, potrà valorizzarsi il vissuto della persona. Ad esempio, si potrebbe valorizzare il fatto che la persona in passato aveva aderito con regolarità alla campagne vaccinali antinfluenzali. In mancanza di una indicazione chiara di volontà dell'interessato, il rappresentante è ammesso a consultare, il tessuto di relazioni familiari ed affettive del paziente. Potrà, quindi, sentire il coniuge, la persona parte di unione civile o stabilmente convivente o, in mancanza di questi, il parente più prossimo entro il terzo grado. E' stato, inoltre, chiarito nell'attuazione della predetta normativa che il tutore, il curatore e il fiduciario non necessitano mai dell'autorizzazione del Giudice tutelare alla sottoscrizione del consenso informato. Solo nell'ipotesi in cui l'ospite sia incapace di prestare il consenso informato, e con l'Amministratore di Sostegno con rappresentanza o in affiancamento, privo di poteri in campo sanitario, il sanitario dovrà sollecitare l'Amministratore stesso con urgenza a richiedere l'autorizzazione al Giudice Tutelare. Qualora non vi sia alcuna pregressa DAT (Disposizione anticipata di trattamento) o manifestazione espressa del paziente e non sia possibile acquisire alcuna manifestazione di consenso dalla cerchia familiare, il sanitario potrà manifestare egli stesso il consenso, salva tuttavia la necessità della convalida da parte del giudice tutelare. L'intervento del Giudice Tutelare è necessario, infine, nelle ipotesi in cui il rappresentante si rifiuti di prestare il consenso o nel caso in cui sia emerso il dissenso da parte di un familiare che doveva essere sentito, in mancanza di una chiara volontà dell'assistito.

Nella procedura della ASST è prevista la categoria di persone fragili non ricoverate in RSA che non hanno un AdS ed in cui la richiesta parte da un familiare, come riportato nell'immagine 4.3.1. In pratica

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI
DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

si tratta di una richiesta di nomina urgente di Amministratore di sostegno ad acta, solo per la vaccinazione.

Immagine 4.3.1 Modulo per richiesta di nomina urgente ADS per vaccinazione anti COVID 19

Sistema Socio Sanitario
 Regione Lombardia
ASST Cremona

Marca da Bollo €27,00

TRIBUNALE ORDINARIO DI CREMONA
ALL'UFFICIO DEL GIUDICE TUTELARE

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a _____
Il giorno _____ Codice Fiscale _____
residente in _____ via _____
riferimento telefonico _____ e.mail. _____

legittimato a presentare il presente ricorso, ai sensi dell'art. 408 c.c., in qualità di : moglie/ marito /
convivente/figlio/a , sorella/fratello, / parente entro il IV° grado / affine entro il II° grado

ESPONE IN FATTO E IN DIRITTO

Il/La Sig./ra _____
nato/a _____ il giorno _____
residente in _____ via _____

Si trova nell'impossibilità totale di autodeterminarsi a causa delle seguenti infermità, come da certificato medico in allegato:

Rilevato che, come si evince dall'allegata documentazione medica, si rende necessario intervenire sottoponendo la/il beneficiaria/o al seguente trattamento sanitario:
INOCULAZIONE DELLE DUE DOSI DI VACCINO ANTI COVID 19

Rilevato che il/la Sig./ra _____, non è in grado di essere adeguatamente informato/a in relazione al suo stato di salute e sull'effettuazione dell'atto sanitario sopra indicato ne tantomeno di poter esprimere un valido consenso informato al trattamento sanitario.

Rilevato che, pertanto, si rende necessaria la nomina di un Amministratore di Sostegno ad ACTA che possa rappresentare il/la predetto/a Sig./ra _____ nella prestazione del consenso informato finalizzato all'inoculazione delle due dosi di vaccino ANTI COVID 19.

Si propone come persona idonea e disponibile a ricoprire l'incarico di AdS ad ACTA

Il/la sig./ra _____ in qualità di (indicare grado parentela o la qualifica)

SULLA BASE DI QUANTO ESPOSTO SI CHIEDE

Che la S.V. voglia nominare un Amministratore di Sostegno ad acta alla Sig./ra _____ affinché possa rappresentarlo/la nello svolgimento dei seguenti atti:

Prestare il consenso all'inoculazione delle due dosi di vaccino antiCovid19

LA RICHIESTA RIVESTE UN CARATTERE DI URGENZA

Luogo _____ data sottoscrizione _____ il ricorrente _____

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

CONCLUSIONI

I 3 processi che sono stati implementati (ricorso urgente alla nomina di amministratore di sostegno ad acta) o che sono in via di implementazione (consenso digitalizzato e PDTA di fine vita) hanno tutti lo scopo di facilitare il medico nell'importante compito di comunicare con il paziente e con i suoi familiari, anche quando si trova in condizioni di particolare fragilità.

In particolare si sono implementate delle modalità organizzative e dei documenti che dovrebbero essere un utile ausilio per il medico che si trova di fronte un paziente maggiorenne, ma incapace di fornire un consenso valido in cui è necessario eseguire delle prestazioni sanitarie complesse oppure quando il paziente è in condizioni end stage ed il medico deve assumersi la responsabilità di valutare, nel modo più corretto possibile, quale sarebbe stata la volontà del paziente (non più in grado di esprimersi) ed il bilancio tra accanimento/non accanimento nel prosieguo delle cure.

Inoltre, la diffusione dello strumento del consenso digitalizzato dovrebbe garantire la possibilità di realizzare il consenso informato nel modo più completo e corretto possibile, rendendo più efficiente ed efficace l'attività assistenziale al paziente.

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

RIFERIMENTI NORMATIVI

Articoli 2,13 e 32 della Costituzione della Repubblica italiana

Art. 50 del Codice Penale: consenso dell'avente diritto

Art.54 del Codice Penale: Stato di necessita'

404 Codice Civile: Amministrazione di sostegno

Art. 405 codice Civile: Decreto di nomina dell'Amministratore di sostegno

Art. 406 Codice Civile: Soggetti che possono richiedere la nomina di Amministratore di Sostegno

Art.2072 del Codice Civile: deposito e pubblicazione

Legge n. 145 del 28 marzo 2001: "Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani"

Legge n.219 del 14 dicembre 2017: Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

Decreto Legislativo n.82 del 7 marzo 2005: Codice dell'Amministrazione Digitale

Decreto Legislativo n.217 del 13 dicembre 2017: Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 179, concernente modifiche ed integrazioni al Codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, ai sensi dell'articolo 1 della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche.

Decreto Legislativo n. 179 del 26 agosto 2016: Codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n.82, ai sensi dell'articolo 1 della legge 7 agosto 2015, n.124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche

Decreto Legislativo n. 101 del 10 agosto 2018: Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del *regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016*, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la *direttiva 95/46/CE*(regolamento generale sulla protezione dei dati).

Regolamento Unione Europea n.679 del 27 aprile 2016: Il regolamento generale sulla protezione dei dati o GDPR (*General Data Protection Regulation*)

Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali n. 55 del 7 marzo 2019Art

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

Circolare del Ministero della salute n. 42164 del 24 dicembre 2020: Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro Sars-Cov2-Covid 19 e procedure di vaccinazione

Circolare del Ministero della Salute DGPRES 001269-P- del 13 gennaio 2021: Idoneità all'attività sportiva agonistica in atleti non professionisti COVID-19 positivi guariti e in atleti con sintomi suggestivi per COVID-19 in assenza di diagnosi di SARS-COV-2

Circolare del Ministero della salute n.12238 del 25 marzo 2021: Aggiornamento modulo di consenso e strumenti operativi campagna vaccinale anti-Sars-Cov-2/Covid 19

Circolare Regione Lombardia n. 10 del 11 maggio 2009: Ufficio di Protezione Giuridica

DGR Regione Lombardia n. IX /4696 del 16 gennaio 2013: Linee Guida regionali in materia di Protezione Giuridica delle persone fragili

Codice di deontologia medica del 2014 modificato in data 16 dicembre 2016, in data 19 maggio 2016, in data 15 dicembre 2017 e in data 06 febbraio 2020

Codice deontologico infermiere del 12 e 13 aprile 2019

Protocollo d'intesa tra ASST di Cremona e Tribunale di Cremona in tema di protezione giuridica delle persone fragili Decreto ASST n. 142 del 28 novembre 2020

Comunicazione della Presidenza del Tribunale di Cremona n.669 del 06 aprile 2021

BIBLIOGRAFIA

1. Agenzia per l'Italia Digitale-Presidenza del Consiglio dei Ministri, SIRM (Società Italiana di Radiologia medica): Linee guida per la Dematerializzazione del consenso informato in ambito radiologico, 2018
2. Baldini G., L.n 219/2017 e Disposizioni anticipate di trattamento (DAT), in Fam. dir., 2018, p. 803.
3. Barni M., Dell'osso G., Martini P., Aspetti medico-legali e riflessi deontologici del diritto a morire, in Riv. it. med. leg., 1981, p. 40.
4. Bertelloni P.: La libertà terapeutica del paziente incapace di intendere e di volere: I poteri dell'amministratore di sostegno e i limiti del dovere di cura del medico; Osservatorio sulla Giurisprudenza Penale, Riv.Ital.Med.Leg, 2021, 1, 231-246
5. Bernardini M.: La (non) responsabilità del medico nelle scelte di fine vita del paziente. "Questioni Di Fine Vita" Giurisprudenza Penale Web, 2019, 1-BIS
6. Cattorini P.: Bioetica di fine vita, Ediz.Liviana Medicina, 1993
7. Cembrani F, De Leo D.: Corte Costituzionale, sentenza n.242 del 25 settembre 2019: una decisione storica con alcune forti controsterzate, Riv. Ital Med Leg, 2020, 1, 421-437
8. Cenci C.: Dal consenso informato alla Crowd medicine, European Journal of Internal Medicine, 2018,32, 69-87

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

9. Coluccia A., Gabbrielli M., Gualteri G. Anche il consenso informato al vaccino Covid è un atto medico, *Quotidiano Sanita'.it* 02 febbraio 2021
10. Comitato Nazionale Bioetica (Presidenza del Consiglio dei Ministri): Sedazione palliativa profonda continua nell'imminenza della morte; 29.01.2016
11. Comitato Nazionale Bioetica (Presidenza del Consiglio dei Ministri): Riflessioni bioetiche sul suicidio medicalmente assistito; 18. 07.2019
12. De Angelis M., Trenta P.: *In modo giusto. Medicina Narrativa nelle cure di fine vita*, Emmebi Ed.Firenze, 2018
13. Documento 219 FNOPI (Federazione Nazionale degli Ordini delle professioni infermieristiche): La disciplina infermieristica all'interno della legge 219/17 Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento; 18.07.2018
14. Fillenbaum GC, Peterson B, Morris JC. (1996). *Estimating the validity of the Clinical Dementia Rating Scale: the CERAD experience. Aging Clin Exp Res* 8: 379-385.
15. Flick I.M., Dignità del vivere e dignità nel morire. Un (cauto) passo avanti, in *Cass. Pen.*, n. 7/2018, p. 2302
16. Frangiamore G.: Firma grafometrica e dintorni: nuove opportunita' e limiti nella dematerializzazione dei processi, *The Next Software Solutions*, 04 febbraio 2014
17. Gruppo di Lavoro AIFAG (Associazione Italiana firma elettronica avanzata biometrica e grafometrica): *Aspetti giuridico-amministrativi legati all'introduzione della firma grafometrica in contesti pubblici*, 2015
18. Harrold G: Is the Palliative Performance Scale a useful predictor of mortality in a heterogeneous hospice population, *J Pall.Med*, 2005, 8 (3): 503-509
19. Lettera "Samaritanus bonus" della Congregazione per la Dottrina della Fede sulla cura delle persone nelle fasi critiche e terminali della vita, *Bollettino Sala Stampa della Santa sede*, 22.09. 2020
20. Lucca U, Tettamanti M.: Decorso clinico della malattia di Alzheimer e strategie di valutazione dell'intervento terapeutico. In: Müller EE, ed. *Recenti progressi sulla malattia di Alzheimer*. Milano: Pythagora Press, 2000, pp. 71-78.
21. Lucca U, Tettamanti M, Quadri P. (2008) The Italian version of Consortium to Establish a Registry of Alzheimer's Disease (CERAD). *Alzheimers Dement*, 2008. 4:310. (GDS/Scala Fast)
22. Mahoney FI: *Barthel*, unctional Evaluation: the Barthel Index., in *Md State Med J*, vol. 14, febbraio 1965, pp. 61-5,
23. Massella Ducci Teri E.: *Aspetti legali dell'E-consent: il punto di vista dell'Agazia per l'Italia Digitale*, Seminario SIMEF (Societa' italiana Medicina Farmaceutica), 217 settembre 2018
24. Patti A: *Recenti orientamenti in tema di consenso informato: il ruolo dei legali rappresentanti e il consenso prestato per altri*; Osservatorio sulla Giurisprudenza Civile, *Riv. It.Med. Leg.*, 2020, 3, 1706-1718
25. Pavan L.,Romanini E, Tucci G.: *Fratture del femore prossimale nell'anziano (Linee Guida SIOT: Societa' italiana Ortopedia e Traumatologia)*
26. Pessina A.: *Il tempo breve: questioni etiche di fine vita capitolo di Scelte di confine in medicina* Ed. Vita e Pensiero 2004/ *Paradoxa. Etica della condizione umana* Ed. Vita e pensiero 2010/ *Eutanasia. Della morte e di altre cose* Ed Cantagalli 2007

LE FUNZIONI DEL MEDICO LEGALE OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI MOLTEPLICI ASPETTI DEL CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO DEL PAZIENTE

27. Pirozzi F.: il diritto all'autodeterminazione nell'attività sanitaria, Riv.It.Med.Leg, 2020; 1, 91-112
28. SIAARTI: Gold Standards Framework Centre, GSF, Holistic patient assessment, 2013
29. SIAARTI (Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva): le cure di fine vita e l'anestesista rianimatore: raccomandazioni SIAARTI per l'approccio alla persona morente; Update 2018
30. SIAARTI e SIMLA (Società Italiana Medicina Legale e delle Assicurazioni): Decisioni per le cure intensive in caso di sproporzione tra necessità assistenziali e risorse disponibili in corso di pandemia di Covid 19; Portale dell'ISS (Istituto Superiore di Sanità), 13.01.2021
31. Spinsanti S. : L'alleanza terapeutica Ed. Città Nuova, 1988/ La medicina vestita di narrazione Ed. Il pensiero scientifico 2016
32. Stone CA, Tieman E, Dooley BA: Prospective Validation of the Palliative prognostic index in Patients with cancer (PPI), journal of Pain and Symptom Management, 35 (6), 2008

SITOGRAFIA

1. Barry J., Maurer M.S, [Life and Works of Sidney Katz, MD: A Life Marked by Fundamental Discovery](#), in Journal of the American Medical Directors Association, vol. 13, n. 9, pp. 764–65, [DOI:10.1016/j.jamda.2012.09.003](#).
2. Bernardini M.: La (non) responsabilità del medico nelle scelte di fine vita del paziente. "Questioni Di Fine Vita" Giurisprudenza Penale Web, 2019, 1-BIS
3. [Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR, "Mini-mental state". A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician](#), in *Journal of psychiatric research*, vol. 12, n. 3, 1975, pp. 189–98, [DOI:10.1016/0022-3956\(75\)90026-6](#), [PMID 1202204](#)
4. Forni L.: Scelte giuste, anche alla fine della vita: analisi etico-giuridica della legge n. 219/2017. "Questioni Di Fine Vita" Giurisprudenza Penale Web, 2019, 1-BIS
5. [Kamath PS, Kim WR, The model for end-stage liver disease \(MELD\)](#), in *Hepatology*, vol. 45, n. 3, marzo 2007, pp. 797-805, [DOI:10.1002/hep.21563](#), [PMID 17326206](#)
6. Oken MM, Creech RH, Tormey DC, et al, Toxicity and response criteria of the Eastern Cooperative Oncology Group,(ECOG Zubrod) in Am. J. Clin. Oncol., vol. 5, n. 6, 1982, pp. 649-55, DOI:10.1097/00000421-198212000-00014, PMID 7165009.
7. Quaderni del Ministero della Salute: criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell'assistenza dell'anziano, 6, novembre-dicembre 2010 (ISSN 2038-5293)
8. Spitzer S., Hylender M., Bassett D.: (2018). 2018 Verizon Data Breach Investigations Report www.verizon.com
9. Thuluvath PJ, Thuluvath AJ, Savva Y, Karnofsky performance status before and after liver transplantation predicts graft and patient survival, in J. Hepatol., vol. 69, n. 4, October 2018, pp. 818-825, DOI:10.1016/j.jhep.2018.05.025, PMID 29883596