



assohandicap  
onlus

Tipo documento: **Procedura**

Titolo documento  
**INFORMAZIONE AL PAZIENTE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO ALL'ATTO SANITARIO**

Emesso da	<b>RQ</b>	Codice documento <b>PG - 22</b>	Versione <b>1</b>	Data di emissione <b>03.11.2022</b>
-----------	-----------	------------------------------------	----------------------	--

**Procedura – Informazione al paziente e acquisizione del consenso all'atto sanitario**

Gestione	Funzione	Riferimento
Redatto	Direttore Sanitario (ex art. 26 Amb e Dom)	Dott.ssa Orietta Emanuelli
	Direttore Sanitario (ex art. 26 Semiresidenz.)	Dott.ssa Concetta Mazzei
	Direttore Sanitario (RSA)	Dott. Marco Caligiuri
Verificato	Responsabile Qualità	Ing. Luigi Nappi
Approvato	Presidente	Dott. Fabrizio Battisti
N° Allegati	9	



assohandicap  
onlus

Tipo documento: **Procedura**

Titolo documento  
**INFORMAZIONE AL PAZIENTE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO ALL'ATTO SANITARIO**

Emesso da	RQ	Codice documento <b>PG - 22</b>	Versione <b>1</b>	Data di emissione <b>03.11.2022</b>
-----------	----	------------------------------------	----------------------	--

### Registro delle modifiche

N. Ver	Descrizione	Data di emissione
1	Aggiornamento in base al	03 novembre 2022
0	Prima emissione	04 novembre 2019

*La presente Procedura è di proprietà di Assohandicap, tutte le informazioni in essa contenute sono riservate; la Procedura non può essere copiata o riprodotta, nemmeno parzialmente, senza esplicita autorizzazione scritta da parte della stessa e deve essere restituita all'emittente in caso di richiesta scritta da parte di Assohandicap.*



Tipo documento: **Procedura**

Titolo documento  
**INFORMAZIONE AL PAZIENTE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO ALL'ATTO SANITARIO**

Emesso da	RQ	Codice documento <b>PG - 22</b>	Versione <b>1</b>	Data di emissione <b>03.11.2022</b>
-----------	----	------------------------------------	----------------------	--

## Sommario

0. Scopo .....	4
1. - Documenti di riferimento .....	4
2. - Sigle e/o abbreviazioni .....	4
3. - Campo d'applicazione della procedura .....	6
4. - Generalità .....	6
4.1 Individuazione dalla Lista d'attesa dell'utente da sottoporre a trattamento.....	6
4.2 – Fase di valutazione/ammissione dell'utente ed apertura Cartella Clinica. ....	8
4.3 – Presa in carico dell'utente ed elaborazione del Progetto Riabilitativo Individuale.....	8
4.4 – Pianificazione attività e risorse.....	11
4.5 – Fase di trattamento, attuazione del progetto.....	12
4.6 – Aggiornamento Progetto Riabilitativo.....	14
4.7 – Chiusura del progetto riabilitativo.....	<b>Errore. Il segnalibro non è definito.</b>
4.8 – Questionario soddisfazione utente.....	<b>Errore. Il segnalibro non è definito.</b>
5. - Allegati .....	15



Tipo documento: **Procedura**

Titolo documento  
**INFORMAZIONE AL PAZIENTE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO ALL'ATTO SANITARIO**

Emesso da	RQ	Codice documento <b>PG - 22</b>	Versione <b>1</b>	Data di emissione <b>03.11.2022</b>
-----------	----	------------------------------------	----------------------	--

## 1. Scopo

Scopo della presente procedura è individuare le modalità di comunicazione delle informazioni inerenti i trattamenti diagnostico-terapeutici-riabilitativi e gli strumenti di acquisizione/rifiuto del consenso all'atto sanitario sulla base dei presupposti giuridici ed etico – deontologici attraverso una modulistica aziendale relativa all'acquisizione del consenso scritto e in caso negativo del rifiuto all'atto sanitario.

### 1. - Documenti di riferimento

UNI EN ISO 9001 “Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti”

UNI EN ISO 9000 “Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e terminologia”

Codice Penale. REGIO DECRETO 19 ottobre 1930, n. 1398, Approvazione del testo definitivo del Codice Penale (030U1398) e ss.mm.ii. (GU n.251 del 26-10-1930).

Codice Civile. REGIO DECRETO 16 marzo 1942, n. 262, Approvazione del testo del Codice civile (042U0262) e ss.mm.ii. (GU n.79 del 4-4-1942).

Codice Deontologico delle Professioni Infermieristiche (2019). FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DELE PROFESSIONI INFERMIERISTICHE.

Codice di Deontologia Medica (2014). FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI.

Legge 22 dicembre 2017, n. 219. Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. (18G00006) (GU Serie Generale n.12 del 16-01-2018).

GDPR – Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016.

AA.VV. Focus “Riflessioni interdisciplinari sulla Legge n. 219/2017”. Riv It Med Leg, 2018; 3: 931-993.

Legge 9 gennaio 2004 n. 6. Introduzione nel libro primo, titolo XII, del codice civile del capo I, relativo all'istituzione dell'amministrazione di sostegno e modifica degli articoli 388, 414, 417, 418, 424, 426, 427 e 429 del codice civile in materia di interdizione e di inabilitazione, nonché relative norme di attuazione, di coordinamento e finali (GU n. 14 del 19 gennaio 2004).

Testo coordinato del decreto-legge 18 dicembre 2020, n. 172 (GU n.24 del 30 gennaio 2021).

Determinazione G00642 del 25.01.2022 - Adozione del "Documento di indirizzo sul consenso informato"

### 2. - Sigle e/o abbreviazioni

RQ Responsabile Qualità

SGQ Sistema di Gestione per la Qualità

MSGQ Manuale Sistema di Gestione della Qualità



Tipo documento: **Procedura**

Titolo documento  
**INFORMAZIONE AL PAZIENTE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO ALL'ATTO SANITARIO**

Emesso da	RQ	Codice documento <b>PG - 22</b>	Versione <b>1</b>	Data di emissione <b>03.11.2022</b>
-----------	----	------------------------------------	----------------------	--

### 3. - Definizioni

CAREGIVER	Termine anglosassone che indica chi si prende cura di un ammalato (ad es.: familiari, badanti).
CONSENSO INFORMATO	Atto fondante della relazione di cura e di fiducia tra persona assistita e medico nel quale si incontrano l'autonomia decisionale della persona assistita e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità dell'operatore sanitario.
DAT	Disposizioni Anticipate di Trattamento.
ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA	Qualsiasi professionista sanitario.
FOGLIO INFORMATIVO	Modulo in forma cartacea o digitale, utilizzato a supporto del colloquio informativo che costituisce strumento a garanzia della correttezza e completezza delle informazioni inerenti la malattia e le sue possibili cure.
MODULO DI CONSENSO INFORMATO	Documento con funzione di verbale del colloquio intercorso con la persona assistita finalizzato a porla nelle condizioni di operare una scelta in merito al trattamento proposto. La sottoscrizione del modulo di consenso da parte della persona assistita stessa o di un suo legale rappresentante costituisce parte del processo di acquisizione del consenso, rappresentando quindi atto complementare, ma non sostitutivo del trasferimento dell'informazione verbale.
PERSONA CAPACE	Mentre l'idoneità ad essere titolare di diritti-doveri, ovvero la capacità giuridica si acquista alla nascita, la capacità di badare ai propri interessi e di rendersi conto delle conseguenze dei propri gesti, ovvero la capacità di agire, si raggiunge quando si consegue quella sufficiente maturità che permetta non solo di essere titolare di diritti, ma anche di disporre validamente. Secondo il nostro ordinamento la capacità di agire si acquista con maggiore età che è fissata convenzionalmente a diciotto anni. Alcuni atti possono essere perfezionati anche da persone che non abbiano compiuto i diciotto anni: ad esempio il tribunale, su istanza del minore e accertata la sua maturità psico-fisica e la fondatezza delle ragioni, può ammettere chi abbia compiuto sedici anni, al matrimonio o al riconoscimento del figlio nato fuori dal matrimonio. Vi è poi la disciplina giuslavoristica secondo la quale la capacità di agire in materia di rapporti di lavoro si acquisisce a quindici anni, purché non si tratti di lavori pesanti.
PERSONA INCAPACE	Oltre ai minorenni, vengono considerati incapaci di agire gli interdetti giudiziali (coloro che si trovano in condizioni di infermità mentale tale da comprometterne stabilmente la capacità critica). Questi soggetti non possono compiere atti giuridici, né di ordinaria né di straordinaria amministrazione e viene affidata a loro la figura di un tutore, che li sostituisce come rappresentante legale. È considerato incapace anche chi a causa di un'infermità o di una menomazione fisica o psichica, si trovi nell'impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai



Tipo documento: **Procedura**

Titolo documento  
**INFORMAZIONE AL PAZIENTE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO ALL'ATTO SANITARIO**

Emesso da	RQ	Codice documento <b>PG - 22</b>	Versione <b>1</b>	Data di emissione <b>03.11.2022</b>
-----------	----	------------------------------------	----------------------	--

propri interessi quali le persone inabilite e quelle in amministrazione di sostegno.

### 3. - Campo d'applicazione della procedura

Il consenso informato generale alle cure è necessario per l'inizio di qualsiasi trattamento sanitario

### 4. - Generalità

#### 4.1 Raccomandazioni

Questo documento e la modulistica allegata, tengono conto degli aspetti medico-legali riguardanti il processo di informazione ed acquisizione del consenso. A tal fine sono identificati elementi qualificanti del processo di acquisizione del consenso informato, in relazione ai quali sono sintetizzate le raccomandazioni seguenti in base ai seguenti livelli:

- Livello A: raccomandazione derivanti dalla legislazione vigente;
- Livello B: fortemente consigliato in base al presente documento d'indirizzo;
- Livello C: fortemente consigliato (per implicazioni medico-legali).

<b>Livello di forza delle raccomandazioni per la raccolta del consenso informato</b>	
<b>Raccomandazione</b>	<b>Livello</b>
Il processo informativo deve essere comprensibile alla persona e l'informazione completa ed aggiornata in base all'evoluzione del percorso di cura.	A
Il contenuto dell'informazione deve riguardare la diagnosi, la prognosi, i benefici ed i rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari proposti, le possibili alternative e le conseguenze dell'eventuale rifiuto, in tutto o in parte, dei trattamenti sanitari.	A
Il Consenso Informato deve sempre precedere qualsiasi trattamento sanitario.	A
Il Consenso Informato di trattamenti sanitari che comportino rischi generali o specifici, deve essere documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni.	A
Per l'acquisizione del Consenso Informato è utile, laddove possibile, che la persona assistita disponga di un adeguato lasso di tempo.	B
La persona assistita può avvalersi, ai fini della più ampia consapevolezza delle implicazioni conseguenti alla scelta diagnostico/terapeutica, del supporto/coinvolgimento di personale sanitario e/o di persone di sua fiducia.	B
La persona assistita può rifiutare in tutto o in parte gli accertamenti diagnostici e i trattamenti sanitari proposti.	A
La persona assistita deve esser messa a conoscenza della possibilità di revocare in ogni momento il consenso informato.	A
La persona assistita deve esser messa a conoscenza della possibilità, se lo vuole, d'indicare un familiare od altra persona di sua fiducia incaricati di ricevere, in tutto o in parte, le informazioni e, in caso di DAT, di esprimere il consenso in sua vece.	A
Nel modulo di consenso informato sono riportati in maniera leggibile il nominativo e la firma del medico che fornisce le informazioni e raccoglie il consenso.	A
Nel modulo di consenso informato sono riportati in maniera leggibile il nominativo e la firma dell'esercente la professione sanitaria che concorre al processo di cura.	C



Tipo documento: **Procedura**

Titolo documento  
**INFORMAZIONE AL PAZIENTE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO ALL'ATTO SANITARIO**

Emesso da	RQ	Codice documento <b>PG - 22</b>	Versione <b>1</b>	Data di emissione <b>03.11.2022</b>
-----------	----	------------------------------------	----------------------	--

Nel modulo di consenso informato sono riportati in maniera leggibile il nominativo e la firma per accettazione del consenso (o del dissenso) della persona assistita o di chi è titolato ad esprimerlo in sua vece.	A
Le Strutture sono tenute ad adottare apposita modulistica, cartacea o in formato elettronico, per l'informazione e l'acquisizione del consenso per l'accesso alle prestazioni generali (CONSENSO GENERALE).	A
Le Strutture sono tenute ad adottare apposita modulistica, cartacea o in formato elettronico, per l'informazione e l'acquisizione del CONSENSO SPECIFICO per prestazioni sanitarie: <ul style="list-style-type: none"><li>• diagnostiche e/o terapeutiche, invasive e/o rischiose;</li><li>• che per specifiche disposizioni di legge lo richiedono;</li><li>• che per le possibili conseguenze delle stesse sull'integrità fisica, rendono opportuna la manifestazione inequivocabile della volontà della persona.</li></ul>	A
La fase di sottoscrizione della modulistica del consenso informato avviene secondo principi e modalità appropriate al caso concreto.	C
Le Strutture provvedono a divulgare (attraverso la carta dei servizi, il sito web o altre forme di comunicazione): <ul style="list-style-type: none"><li>• i principi generali della legislazione vigente;</li><li>• le informazioni relative ai servizi e all'accesso al percorso di cura;</li><li>• le modalità adottate dalla struttura per l'acquisizione del consenso informato.</li></ul>	B
Il medico curante deve attenersi alle disposizioni che l'assistito ha declinato nelle DAT rilasciate dallo stesso nei termini previsti dalla normativa vigente, in previsione di un'eventuale incapacità di autodeterminarsi durante il percorso di cura in ragione delle sue condizioni di salute e della correlata prognosi, a meno che, in accordo con il fiduciario, esse appaiano palesemente incongrue o non corrispondenti alla condizione clinica attuale della persona assistita, ovvero sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione, capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita.	A

## 4.2 Checklist valutazione Consenso Informato

Nella Tabella è riportato un elenco degli elementi fondamentali che caratterizzano un consenso informato correttamente acquisito. L'elenco potrà essere utilizzato come checklist utilizzabile per le attività di monitoraggio e verifica della qualità documentale della cartella clinica, eventualmente integrandone i contenuti sulla base delle specificità organizzative e clinico assistenziali nel rispetto dei suoi contenuti minimi.

<b>Checklist per la valutazione della qualità del Consenso Informato</b>	
<b>Raccomandazione</b>	<b>Livello</b>
Presenza dati identificativi della persona assistita	SI NO
Presenza dati identificativi della U.O.	SI NO
Presenza data di compilazione del modulo	SI NO
Generalità e firma della persona assistita o dell'eventuale fiduciario o persona titolata a ricevere le informazioni e/o esprimere il consenso	SI NO
Presenza dei descrittori, del percorso di cura (CONSENSO GENERALE) o della specifica procedura (CONSENSO SPECIFICO)	SI NO
Presenza della descrizione dei rischi generali e dei rischi personalizzati inerenti la procedura proposta, delle alternative, e delle conseguenze del suo eventuale rifiuto ai fini dell'acquisizione, in tutto o in parte, del CONSENSO SPECIFICO	SI NO



Tipo documento: **Procedura**

Titolo documento  
**INFORMAZIONE AL PAZIENTE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO ALL'ATTO SANITARIO**

Emesso da	RQ	Codice documento <b>PG - 22</b>	Versione <b>1</b>	Data di emissione <b>03.11.2022</b>
-----------	----	------------------------------------	----------------------	--

Dichiarazione della persona assistita, o della persona titolata nei casi specifici, di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente	SI NO
Presenza firma del medico che ha acquisito il consenso	SI NO
Presenza firma di un altro esercente la professione sanitaria, facente parte dell'equipe che assiste all'acquisizione del consenso informato	SI NO
Presenza della dichiarazione della persona assistita o della persona titolata nei casi specifici di aver rilasciato o meno le DAT secondo i criteri stabiliti dalle norme vigenti	SI NO

## 4.2 – Consenso generale alle cure

Il consenso informato generale alle cure è necessario per l'inizio di qualsiasi trattamento sanitario Mod. 22.1 – Consenso generale alle cure.

Il consenso generale alle cure è da acquisire in occasione del primo accesso al percorso di cura da cui emerga con chiarezza il trasferimento di informazioni ed il nome del professionista/equipe sanitaria che è garante di questo processo.

Il consenso generale alle cure deve essere chiaro in termini di ambito e applicazione: alla persona assistita e ai suoi familiari o rappresentanti legali, saranno fornite le informazioni inerenti agli esami e i trattamenti che saranno eseguiti per le finalità diagnostico-terapeutiche durante il percorso di cura e per le quali non è richiesto un consenso informato specifico.

Tra queste rientrano tutte le più comuni prestazioni sanitarie come, ad esempio:

- prelievi venosi, arteriosi, capillari, salivari;
- campionamento di urine, feci e altro materiale biologico;
- tamponi;
- terapia farmacologica somministrata secondo prescrizione medica;
- rilevazione dei parametri vitali (ad es.: pressione, temperatura, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria);
- visita medica;
- assistenza infermieristica, riabilitativa secondo il piano di cura.

Nel caso di presenza di specialisti in formazione e/o tirocinanti (come ad esempio: gli studenti nei Policlinici Universitari o in strutture con convenzione per corsi di laurea), la persona assistita dovrà essere informato dell'eventualità che gli stessi possano partecipare al percorso di cura in maniera proporzionale alle competenze acquisite ed essere coinvolti anche nel processo di acquisizione del consenso.

L'acquisizione del consenso generale alle cure, ovvero del rifiuto, da parte della persona assistita o di chi è titolato in sua vece, dovrà essere adeguatamente tracciato nella documentazione sanitaria.

## 4.3 – Consenso informato della persona capace

Ad esclusione dei casi previsti per il consenso generale alle cure, all'interno del processo di informazione ed acquisizione del consenso informato, sono stati individuati i requisiti minimi essenziali, ma cogenti, affinché il consenso acquisito possa considerarsi validamente espresso, garantendo il coinvolgimento pieno della persona assistita nella scelta di adesione o diniego al percorso diagnostico-terapeutico proposto Mod. 22.1 - Informazione e acquisizione del consenso informato PERSONA CAPACE.

Sono stati pertanto definiti i tre momenti principali di questo processo, per ciascuno dei quali si suggerisce un set di indicatori, da considerarsi come livello mandatorio minimo per garantire la corretta documentazione e il monitoraggio del processo.





Tipo documento: **Procedura**

Titolo documento  
**INFORMAZIONE AL PAZIENTE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO ALL'ATTO SANITARIO**

Emesso da	RQ	Codice documento <b>PG - 22</b>	Versione <b>1</b>	Data di emissione <b>03.11.2022</b>
-----------	----	------------------------------------	----------------------	--



Per tutte le fasi del processo si adotteranno strategie organizzative per garantire una comunicazione efficace con l'assistito che tenga conto degli aspetti sociali, culturali, religiosi e linguistici, anche per il tramite di mediatori linguistico-culturali appositamente contattati.

### Colloquio informativo

La finalità del colloquio informativo è quella di rendere edotta la persona assistita rispetto alle sue condizioni di salute e di aggiornarla in modo completo riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e/o dei trattamenti sanitari proposti, nonché riguardo alle possibili alternative ed alle conseguenze di un eventuale rifiuto. A tal fine, è necessario che il colloquio sia condotto utilizzando uno stile di comunicazione adeguato alla capacità di comprensione della persona assistita evitando tecnicismi senza però cadere nella superficialità, considerandolo come tempo di cura.

Il colloquio informativo deve essere condotto in tempi e luoghi opportuni e con modalità che assicurino l'adeguata tutela della riservatezza della persona assistita.

Qualora la persona assistita abbia difficoltà linguistiche o culturali che impediscano la comprensione corretta ed esaustiva dell'informazione, compatibilmente con i tempi di programmazione della procedura diagnostica o terapeutica, dovrebbe essere previsto l'intervento della figura del mediatore linguistico-culturale che si rende irrinunciabile in caso di comunicazione di piani terapeutici complessi e/o di prognosi infauste.

L'eventuale coinvolgimento del mediatore, comprese le sue generalità, deve essere adeguatamente registrato nella documentazione sanitaria, a riprova dell'attuazione di una informazione comprensibile nei confronti della persona assistita.

Se la persona assistita sceglie di voler acquisire le informazioni inerenti al suo stato di salute in maniera parziale o le rifiuta completamente – nel rispetto del cosiddetto diritto a non sapere -, deve essere messa in condizione di indicare una persona di riferimento (un familiare oppure una persona di sua fiducia) che sia incaricato di riceverle in sua vece Mod. 22.3 – Consenso espresso dal delegato PERSONA CAPACE.

È opportuno precisare che l'atto di delega relativo all'informazione non trasforma di per sé il delegato in un rappresentante legale, ragion per cui il delegato non potrà esprimere il consenso o il diniego in vece della persona assistita per la quale, qualora la persona assistita ritenga di incaricare una persona di sua fiducia, è necessaria una ulteriore delega formale.

La persona assistita che rinunci al diritto all'informazione dovrà comunque esprimere il consenso all'atto sanitario, di cui dovrà essere data opportuna evidenza nella documentazione sanitaria, specificando anche l'avvenuta rinuncia a ricevere le informazioni.

La volontà della persona assistita deve essere registrata nella documentazione sanitaria. In questo caso, tuttavia, è opportuno sottolineare che più che della sottoscrizione di un consenso al trattamento, si configura una sorta di ipotesi di assenso dimidiato, in quanto limitato alla volontaria e disinformata accettazione del trattamento proposto.



Tipo documento: **Procedura**

Titolo documento  
**INFORMAZIONE AL PAZIENTE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO ALL'ATTO SANITARIO**

Emesso da	RQ	Codice documento <b>PG - 22</b>	Versione <b>1</b>	Data di emissione <b>03.11.2022</b>
-----------	----	------------------------------------	----------------------	--

la persona assistita potrà revocare in qualsiasi momento la decisione di non essere informato.

Al colloquio informativo contribuiscono, in base alle rispettive competenze, tutti i professionisti sanitari che compongono l'equipe, compresi specializzandi e tirocinanti. Nel caso di atti sanitari compiuti da diverse equipe o che presuppongano l'intervento di specialisti diversi e la necessità di fornire informazioni complementari, il colloquio informativo dovrà essere preferibilmente condotto in maniera congiunta dai professionisti coinvolti o, dove le circostanze non lo consentissero, anche separatamente, purché l'informazione fornita alla persona assistita sia integrata in modo da consentirgli una visione d'insieme.

Di seguito vengono elencati i contenuti principali del colloquio informativo, eventualmente da adattare al caso concreto:

- a. condizioni/diagnosi della persona assistita;
- b. trattamento/i proposto/i;
- c. nome del/i professionista/i che eseguirà/ eseguiranno il trattamento (o, qualora non sia ancora noto per motivi organizzativi, il nome del Responsabile di U.O. e della sua equipe autorizzata ad eseguire il trattamento proposto);  
potenziali benefici e rischi attuali e futuri, e complicanze possibili dell'iter
- d. diagnostico/terapeutico proposto, tenuto conto delle condizioni di salute della persona assistita;
- e. possibili alternative;
- f. prospettive prognostiche;
- g. possibili problemi connessi con il recupero o la piena guarigione;
- h. possibili conseguenze dell'eventuale rifiuto, in tutto o in parte, dei trattamenti sanitari;
- i. possibilità di revocare in qualsiasi momento il consenso fornito.

Alla persona assistita e alle persone che egli stesso abbia ritenuto opportuno interessare nel processo decisionale, compatibilmente con i tempi utili per l'esecuzione della procedura diagnostica o terapeutica, deve essere lasciato il tempo sufficiente per la valutazione delle informazioni ricevute e per maturare eventuali domande utili alla comprensione dei trattamenti proposti. A tal fine l'equipe potrà fornire alla persona assistita fogli illustrativi cartacei o su supporto elettronico nel quale siano riassunte tutte le informazioni trasmesse durante il colloquio.

Tali strumenti sono da considerarsi complementari e non sostitutivi del colloquio informativo.

Il foglio informativo, inoltre, deve essere adattato allo specifico caso concreto, con le indicazioni e informazioni che sono proprie del singolo atto sanitario da compiere, specificando i rischi specifici in relazione allo stato di salute della persona assistita.

Nel caso di ospitalità di studenti di medicina o delle professioni sanitarie e/o tirocinanti (come ad esempio i Policlinici Universitari o strutture con convenzione per Corsi di Laurea o specializzazione), la persona assistita dovrà essere informata dell'eventualità che gli stessi possano partecipare al percorso di cura in maniera proporzionale alle competenze acquisite ed essere coinvolti anche nel processo di acquisizione del consenso.

Tutto il processo di trasferimento dell'informazione, il personale che ha partecipato (anche non sanitario, come il mediatore culturale), e le eventuali persone interessate (come il caregiver), devono essere adeguatamente registrati nella documentazione sanitaria, di cui il modulo di consenso informato è parte integrante.

### Sottoscrizione

A seguito dell'avvenuta informativa, la persona assistita (o rappresentante legale o persona delegata) deve sottoscrivere il modulo di consenso, per i casi in cui sia espressamente previsto, apponendovi la propria firma ed esplicitando se acconsente o rifiuta il trattamento proposto.



Tipo documento: **Procedura**

Titolo documento  
**INFORMAZIONE AL PAZIENTE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO ALL'ATTO SANITARIO**

Emesso da	RQ	Codice documento <b>PG - 22</b>	Versione <b>1</b>	Data di emissione <b>03.11.2022</b>
-----------	----	------------------------------------	----------------------	--

Nel caso di rifiuto del consenso è consigliabile attivare un supporto psicologico, se la persona assistita lo desidera, e procedere ad un secondo colloquio. In ogni caso il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dalla persona assistita e ad adoperarsi, assieme a tutte l'equipe sanitaria, per alleviarne le sofferenze.

Nel caso di rifiuto del consenso da parte del rappresentante legale questi deve esser informato della possibilità, qualora le cure siano ritenute dal medico appropriate e necessarie, di ricorrere al giudice tutelare per la decisione.

Nel caso di una persona assistita che si trovi nell'impossibilità fisica di firmare sul modulo, l'attestazione dell'avvenuta presa di coscienza dell'informazione somministrata e del conseguente consenso informato al trattamento dovrà emergere attraverso la sottoscrizione del modulo da parte di due testimoni presenti al colloquio informativo, preferibilmente reclutati tra i soggetti espressamente delegati dalla persona assistita, opportunamente identificati a mezzo di documento di identità e adeguatamente registrati nella documentazione sanitaria.

Qualora vi sia un mutamento del quadro clinico della persona assistita che comporti l'insorgenza di rischi diversi da quelli già esplicitati, l'esigenza di modificare la soluzione diagnostico/terapeutica prospettata in precedenza, ovvero nel caso in cui subentri l'esigenza di modificare comunque l'opzione terapeutica inizialmente impostata, sarà necessario acquisire un nuovo consenso previa resa di una compiuta informazione riguardo la modifica del percorso originario sempre mediante la forma del colloquio sopra illustrata.

Nel caso di incapacità della persona assistita sopraggiunta successivamente all'acquisizione del suo consenso informato, l'equipe si attiene alla pianificazione delle cure a suo tempo condivisa.

Nell'eventualità in cui la persona assistita abbia espresso il proprio consenso informato in un'epoca significativamente antecedente l'esecuzione del trattamento diagnostico e/o terapeutico proposto (indicativamente sessanta giorni prima), nell'imminenza dell'esecuzione del trattamento si suggerisce che il professionista sanitario ricordi alla persona assistita la possibilità di revocare il consenso a suo tempo espresso: in tal caso va lasciata traccia di tale attività nella documentazione sanitaria.

## Revoca

In qualunque momento del processo di cura la persona assistita (o chi lo rappresenta legalmente) può revocare il proprio consenso, purché sia tecnicamente possibile interrompere il trattamento.

Anche tale modifica di orientamento dovrà essere registrata mediante apposizione di firma nel modulo di consenso informato e conservato all'interno della documentazione sanitaria Mod. 22.4 - Revoca del consenso informato PERSONA CAPACE.

## 4.4 - Consenso informato della persona incapace

### Gli incapaci giuridici

Nel caso di persona incapace per la quale siano stati emessi provvedimenti giudiziali di interdizione/inabilitazione/amministrazione di sostegno con poteri di rappresentanza in tema di salute, il consenso sarà espresso, sentito comunque l'interessato, da:

- TUTORE per le persone interdette;
- CURATORE per le persone inabilite (il consenso è espresso congiuntamente dall'inabilitato e dal curatore);
- AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO per le persone beneficiarie di un'amministrazione di sostegno in cui il decreto ha attribuito all'amministratore poteri di rappresentanza in tema di scelte di salute:
  - a. nel caso in cui sia prevista una rappresentanza esclusiva per le necessità di salute, il consenso



Tipo documento: **Procedura**

Titolo documento  
**INFORMAZIONE AL PAZIENTE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO ALL'ATTO SANITARIO**

Emesso da	RQ	Codice documento <b>PG - 22</b>	Versione <b>1</b>	Data di emissione <b>03.11.2022</b>
-----------	----	------------------------------------	----------------------	--

è espresso solo dall'amministratore di sostegno, tenendo conto della volontà della persona interessata;

- b. nel caso in cui sia prevista un'assistenza per le necessità di salute, il consenso sarà espresso dall'amministratore di sostegno e dalla persona interessata.

Il tutore/curatore/amministratore di sostegno, all'atto dell'espressione del consenso, oltre a fornire le proprie generalità, dovrà produrre gli estremi del verbale di nomina. Queste informazioni dovranno essere debitamente registrate nella documentazione sanitaria Mod. 22.5 - Informazione e acquisizione del consenso informato PERSONA INCAPACE.

Le persone assistite incapaci di agire anche se rappresentate in via esclusiva in materia sanitaria dall'Amministratore di sostegno, debbono comunque essere sentite "ove possibile". Allo stesso modo in cui deve essere sentito anche la persona assistita interdetta.

Nel caso di opposizione del legale rappresentante ad un intervento ritenuto appropriato e necessario dal medico, quest'ultimo segnala al Giudice Tutelare l'opposizione del legale rappresentante a un trattamento ritenuto appropriato e necessario e, in relazione alle condizioni cliniche, procede comunque tempestivamente alle cure indispensabili e indifferibili.

Nel caso di persone assistite adulte inabilitate o in amministrazione di sostegno, è necessario prestare attenzione e verificare i poteri del rappresentante legale in tema di scelte di salute, in quanto, a differenza di quanto accade nelle persone assistite interdette, le responsabilità del rappresentante legale sono stabilite dal Giudice Tutelare nel decreto emesso di conferimento dell'incarico.

Nel caso in cui il rappresentante legale della persona assistita incapace di agire rifiuti o revochi le cure proposte (trattamenti e/o accertamenti; vedi Mod. 22.6 – Revoca consenso PERSONA INCAPACE, ritenute appropriate e necessarie dal medico, in assenza di DAT, qualora le condizioni di salute consentano la differibilità del trattamento, il medico segnala attraverso apposita istanza di ricorso l'opposizione o la revoca al Giudice Tutelare a cui è rimessa la decisione. Altrimenti, laddove i trattamenti siano ritenuti non differibili, procede comunque tempestivamente alle cure indispensabili.

### **Gli incapaci naturali**

Nel caso in cui una persona assistita non dichiarata giudizialmente interdetto o inabilitato o in amministrazione di sostegno, si riveli, all'atto della presa in carico oppure in corso di ricovero, incapace di esprimere un valido consenso/dissenso al trattamento proposto e lo stesso non abbia già delegato una persona di fiducia ad esprimerlo in sua vece, qualora sia possibile differire le prestazioni, tenuto conto di quanto previsto dalle normative vigenti, il personale sanitario dovrà informare il pubblico ministero per gli affari civili presso la Procura della Repubblica del tribunale ordinario competente per territorio di residenza della persona assistita ai fini dell'eventuale apertura di un procedimento di amministrazione di sostegno. Nel frattempo, in virtù della posizione di garanzia, il personale sanitario assicurerà alla persona assistita la necessaria continuità diagnostico-terapeutica e assistenziale.

## **4.5 – Consenso informato della persona minore**

Nel caso di una persona assistita minore di età, il consenso non può provenire dal titolare del bene salute (il minore), ma va richiesto a chi esercita la responsabilità genitoriale o la tutela.

Nonostante tale assunto, la persona assistita minore, in relazione alle proprie capacità critiche e cognitive, deve essere sempre coinvolta nel processo decisionale attraverso informazioni adeguate e modulate secondo l'età e le capacità di comprensione Mod. 22.7 - Informazione e acquisizione del consenso informato PERSONA MINORE; Mod. 22.8 – Revoca del consenso informato PERSONA MINORE.



Tipo documento: **Procedura**

Titolo documento  
**INFORMAZIONE AL PAZIENTE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO ALL'ATTO SANITARIO**

Emesso da	RQ	Codice documento <b>PG - 22</b>	Versione <b>1</b>	Data di emissione <b>03.11.2022</b>
-----------	----	------------------------------------	----------------------	--

Il coinvolgimento delle persone assistite minori, infatti, è molto importante nel percorso assistenziale e la loro volontà deve essere ascoltata e presa in considerazione.

Più la persona assistita è coinvolta, tenuto in considerazione, e informato, maggiore sarà l'atteggiamento positivo e collaborativo nel processo di diagnosi e cura.

Il grado di coinvolgimento della persona assistita minore dipende dall'età, dal grado di maturità e abilità a comprendere, dal tipo di patologia e dal trattamento medico. In linea generale si può affermare che:

- prima di 6-7 anni il problema del consenso non si pone, anche se è importante informare i più piccoli degli eventi di ogni giorno;
- tra i 7 e i 12 anni non è opportuno mettere la persona assistita di fronte a scelte e decisioni difficili. Tuttavia, proprio per cercare collaborazione e accordo, è importante fornire le informazioni e le motivazioni necessarie affinché siano preparati ad affrontare il trattamento proposto;
- dalla preadolescenza in poi si ritiene sempre importante coinvolgere le persone assistite minori nelle scelte sulla loro salute, sempre in stretta collaborazione con i genitori. I minori devono sapere che il personale sanitario si impegna a prestare ascolto alle loro richieste e preferenze, a fornire spiegazioni e aiuto, ogni volta che sarà necessario.

In ogni caso, il coinvolgimento della persona assistita minore non potrà sempre evitare nella ricezione di una manifestazione di un consenso informato, dovendosi estendere tale atto appunto a chi esercita la responsabilità genitoriale, fatta salva l'esigenza della tutela della salute del minore.

La responsabilità genitoriale viene esercitata in modo congiunto da entrambi i genitori e non cessa anche quando a seguito di scioglimento, annullamento, separazione, o cessazione degli effetti civili del matrimonio, il minore sia stato affidato ad uno di essi, a meno di provvedimenti specifici del Tribunale, che può sospendere o limitare tale responsabilità genitoriale: in questo caso i genitori perdono il diritto della gestione della salute dei figli, che viene affidata ad un Tutore nominato dal giudice. In caso di genitori privati entrambi della responsabilità genitoriale con provvedimento giudiziario o di genitori deceduti, il consenso dovrà essere espresso dal rappresentante legale.

Sebbene la firma di entrambi i genitori sia auspicabile, in caso di lontananza, incapacità o generico impedimento di uno dei due genitori alla sottoscrizione del consenso, provvederà il genitore presente in quel momento, attestando che l'assenza dell'altro genitore è dovuta ad una delle circostanze predette e in ogni caso attestando formalmente sotto la propria responsabilità che non vi sia una presunta preclusione al trattamento da parte dell'altro genitore.

L'impossibilità di acquisire il consenso informato di entrambi i genitori o del rappresentante legale del minore (ad esempio perché si tratta di: minore abbandonato, minore non accompagnato dal rappresentante legale) o la loro irrintracciabilità nei tempi utili all'esecuzione in sicurezza di un trattamento ritenuto necessario, appropriato e non differibile, qualora tale trattamento fosse ritenuto l'unica soluzione possibile, non possono costituire motivo di differimento o rifiuto delle cure da parte della Struttura.

Il consenso informato andrà comunque ricercato nella persona assistita minore (nella forma dell'assenso), soprattutto se di età tale da poterlo considerare in grado di valutare con giudizio critico le informazioni fornite riguardanti la sua salute e le prospettive diagnostico/terapeutiche proposte e le conseguenze derivanti dalla scelta di aderirvi o meno.

Possono poi verificarsi le seguenti situazioni:

- a. I genitori/rappresentante legale rifiutano un trattamento ritenuto appropriato e necessario: il curante, fatto salvo condizioni di urgenza, dovrà soprassedere all'esecuzione del trattamento. Sentito il minore e tenendo conto della sua volontà (assenso/dissenso) in relazione alla sua età e al suo grado di



Tipo documento: **Procedura**

Titolo documento  
**INFORMAZIONE AL PAZIENTE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO ALL'ATTO SANITARIO**

Emesso da	RQ	Codice documento <b>PG - 22</b>	Versione <b>1</b>	Data di emissione <b>03.11.2022</b>
-----------	----	------------------------------------	----------------------	--

maturità, deve proporre ricorso al giudice tutelare, nel quale oltre ad una sintetica esposizione dei fatti dovrà indicare i motivi per i quali si ritiene necessario ed utile per il minore sottoporsi a quel determinato trattamento, tenuto conto dei relativi rischi specifici e la volontà del minore qualora espressa;

- c. I genitori sono in disaccordo tra loro su un trattamento ritenuto appropriato e necessario: il curante, fatto salvo casi di urgenza, dovrà soprassedere all'esecuzione del trattamento. Sentito il minore e tenendo conto della sua volontà (assenso/dissenso) in relazione alla sua età e al suo grado di maturità, dovrà segnalare l'indicazione della utilità del trattamento sanitario proposto nell'interesse del minore e le posizioni dei due genitori al riguardo al Pubblico Ministero presso gli Affari Civili, affinché questi si attivi di ufficio per richiedere al Tribunale Ordinario di risolvere il contrasto tra i genitori del minore;
- d. I genitori/rappresentante legale accettano un trattamento ritenuto appropriato e necessario, in contrasto con il rifiuto espresso dal minore: può accadere che persone assistite minori, ma sufficientemente grandi e mature per esprimere con chiarezza la loro volontà, rifiutino i trattamenti che i loro genitori e i medici ritengono di dover eseguire. In questi casi il curante registra la volontà del minore ma, acquisito il consenso informato da parte dei genitori, può procedere all'esecuzione del trattamento. Tuttavia, anche se legalmente autorizzato a eseguire il trattamento, il curante dovrebbe sempre cercare di capire che cosa spaventi il minore e quali siano i suoi timori prima di forzarne la volontà. Qualora il rifiuto del trattamento non ponga in pericolo la vita della persona assistita si può considerare la possibilità di rinviarlo, con l'accordo dei genitori, fino a che il minore non sia preparato e disposto ad accettarlo.

La Struttura che eroga le prestazioni sanitarie non ha alcun titolo per dirimere eventuali posizioni di disaccordo che dovessero nascere fra i due genitori rispetto alle cure proposte.

Le strutture sanitarie possono dotarsi di strumenti informativi che illustrino ai genitori di persone assistite minori le modalità di acquisizione del consenso informato nei diversi setting assistenziali.

#### 4.6 – Stato di necessità

In una situazione di emergenza o di urgenza il medico può superare la fase dell'acquisizione del consenso informato perché giustificato dalla necessità di salvare la persona assistita dal pericolo attuale di un danno grave per la salute o per la vita, non altrimenti evitabile.

Adottate le necessarie misure salvavita, alla ripresa della capacità di giudizio critico della persona assistita e di conseguenza della possibilità per quest'ultima di esprimere un valido consenso, qualora si dovesse proseguire o iniziare un trattamento terapeutico, si provvederà ad acquisire ex novo il consenso informato dalla persona assistita o da chi è titolato (rappresentante legale).

Quando il professionista sanitario è chiamato ad intervenire in condizioni di emergenza o di urgenza si possono presentare i seguenti casi:

- a. Persona assistita priva di DAT che non può esprimere il consenso poiché in stato di incoscienza (cosiddetta temporanea incapacità naturale) ma che non è incapace giuridico minore: in assenza di un rappresentante legale e non consentendo la situazione clinica la possibilità di avviare l'iter per la sua nomina, l'operatore potrà fornire l'informazione, comunque non vincolante ai fini delle decisioni di trattamento, ai suoi familiari alla parte dell'unione civile o al convivente o alla persona di fiducia della persona assistita se precedentemente indicata dalla medesima e procedere alla esecuzione del trattamento. Il personale sanitario è comunque tenuto a comunicare in modo completo le informazioni alla persona assistita, non appena le sue condizioni cliniche o il contesto organizzativo lo renderanno possibile, acquisendo ex novo il consenso;
- b. Persona assistita priva di DAT che non può esprimere il consenso in quanto incapace giuridico o minore: l'operatore dovrà fornire l'informazione al rappresentante legale ai fini dell'acquisizione del



Tipo documento: **Procedura**

Titolo documento  
**INFORMAZIONE AL PAZIENTE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO ALL'ATTO SANITARIO**

Emesso da	<b>RQ</b>	Codice documento <b>PG - 22</b>	Versione <b>1</b>	Data di emissione <b>03.11.2022</b>
-----------	-----------	------------------------------------	----------------------	--

consenso. Nel caso in cui questo, ricevuta l'informazione, esprima il rifiuto a un trattamento ritenuto dai curanti necessario e appropriato, questi ultimi dovranno avanzare istanza urgente al Giudice tutelare.

È bene sottolineare, tuttavia, che nel caso in cui la persona assistita di cui alla lettera b) non fosse accompagnata da chi ne ha la rappresentanza legale (tutore, curatore, amministratore di sostegno, genitori, adottante) potrebbero non sussistere i presupposti oggettivi che consentono di richiedere e acquisire il consenso informato, specie laddove il tempo necessario per le ricerche e il reperimento del rappresentante legale risulti incompatibile con la esecuzione del trattamento volto a salvare la vita od evitare un danno grave alla persona assistita.

Nel caso in cui la persona assistita sia in possesso di DAT, occorre attenersi alle indicazioni in essa contenute in accordo con il fiduciario ove indicato nella DAT.

Sono comunque escluse da questo ambito le prestazioni per le quali è prevista l'acquisizione del consenso informato specifico, fatto salvo quanto sopra previsto per lo stato di necessità.

Nel caso in cui la comunicazione alla persona assistita dei rischi connessi a un trattamento o la rivelazione della diagnosi di una malattia a prognosi infausta o altamente invalidante, possa provocare gravi danni alla medesima a causa delle sue accertate deboli condizioni psicofisiche, il professionista dovrà valutare i tempi e i contenuti dell'informazione da dare. Rimane l'impegno a comunicare in modo completo le informazioni non appena le condizioni della persona assistita lo renderanno possibile.

## 5. - Allegati

- Brochure consenso informato
- Mod. 22.1 Consenso generale alle cure
- Mod. 22.2 Informazione e acquisizione del Consenso informatico PERSONA CAPACE
- Mod. 22.3 Consenso espresso dal delegato PERSONA CAPACE
- Mod. 22.4 Revoca Consenso informato Persona Capace
- Mod. 22.5 Informazione e acquisizione del Consenso info PERSONA INCAPACE
- Mod. 22.6 Revoca consenso PERSONA INCAPACE
- Mod. 22.7 Informazione e acquisizione del Consenso info PERSONA MINORE
- Mod. 22.8 Revoca consenso PERSONA MINORE