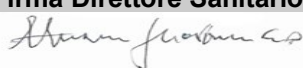

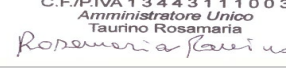

	<b>Centro B&amp;M S.r.L.</b> <b>Via Marche, 13 – 00187 ROMA</b>	Rev. N°1 Del 25/03/22
<b>PROCEDURA CONSENSO INFORMATO</b>		Pagina 1 di 18

## Sommario

<b>1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE</b> .....	2
<b>2. DEFINIZIONI</b> .....	2
2.1. Consenso Informato.....	2
2.2. Documentazione.....	2
2.3. Titolarità.....	3
<b>3. CAMPO DI APPLICAZIONE</b> .....	8
<b>4. RESPONSABILITA'</b> .....	8
<b>5. REQUISITI DI VALIDITA' DEL CONSENSO INFORMATO</b> .....	9
<b>6. MANCANZA DI CONSENSO</b> .....	11
<b>7. MODALITA' OPERATIVE</b> .....	12
<b>8. ARCHIVIAZIONE</b> .....	15
<b>9. RIFERIMENTI NORMATIVI</b> .....	15
<b>10. ALLEGATO: MODULO CONSENSO INFORMATO</b> .....	16

EDIZIONE : 0	<b>Firma Direttore Sanitario</b> 	<b>Verifica RGQ (firma)</b> Ing. Paolo Mezzacapo Amministratore Unico RIEMME CONSULTING Srl 	<b>Approvazione Dir (firma)</b> Il Legale Rappresentante <b>CENTRO B&amp;M SRL</b> VIA MARCHE, 13 - 00187 ROMA C.F./P.IVA 13443111003 Amministratore Unico Taurino Rosamaria 
<b>Revisione</b>	<b>Data</b>	<b>Oggetto</b>	
0	28/11/2010	Prima emissione	
1	25/03/2022	AGGIORNAMENTO	

	<b>Centro B&amp;M S.r.L.</b> <b>Via Marche, 13 – 00187 ROMA</b>	<i>Rev. N°1</i> <i>Del 25/03/22</i>
<b>PROCEDURA CONSENSO INFORMATO</b>		<i>Pagina 2 di 18</i>

## **1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**

Scopo della presente procedura è individuare le responsabilità, i compiti e le modalità di comunicazione delle informazioni inerenti i trattamenti terapeutici, nonché gli strumenti di predisposizione e acquisizione del consenso informato all'atto sanitario sulla base dei presupposti giuridici ed etico deontologici attraverso una modulistica relativa all'acquisizione del consenso scritto e, in caso negativo, al rifiuto dell'atto sanitario.


## **2. DEFINIZIONI**

### **2.1. Consenso Informato**

È l'accettazione che il paziente esprime a un trattamento sanitario, in maniera libera, e non mediata dai familiari, dopo essere stato informato sulle modalità di esecuzione, i benefici, gli effetti collaterali e i rischi ragionevolmente prevedibili, l'esistenza di valide alternative terapeutiche. Il contenuto della volontà può essere negativo. L'informazione costituisce una parte essenziale del progetto diagnostico/terapeutico, dovendo esistere anche a prescindere dalla finalità di ottenere il consenso. Nel caso in cui il paziente sia incapace di intendere e volere, l'espressione del consenso non è necessaria, ma l'informazione sì, purché si parli di trattamenti dai quali dipenda la salvaguardia della vita o che, se rinviati o non eseguiti, cagionerebbero un danno irreversibile. L'obbligo del consenso informato è sancito dalla Costituzione, da varie norme, dal codice deontologico medico e della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

### **2.2. Documentazione**

È sempre necessario dare dimostrazione documentale dell'avvenuta informazione come atto sanitario. Indipendentemente dall'acquisizione del consenso in forma scritta, è opportuno quindi

	<b>Centro B&amp;M S.r.L.</b> <b>Via Marche, 13 – 00187 ROMA</b>	<i>Rev. N°1</i> <i>Del 25/03/22</i>
<b>PROCEDURA CONSENSO INFORMATO</b>		<i>Pagina 3 di 18</i>

che i medici riportino contestualmente nella documentazione sanitaria (cartella clinica, documentazione ambulatoriale) l'avvenuto colloquio con la discussione sui rischi e benefici attesi e con le eventuali domande e perplessità sollevate dal paziente, e come ad esse sia stato replicato.


**FORMA SCRITTA OBBLIGATORIA:** il consenso in forma scritta è necessario nei casi previsti dalla Legge dello Stato e dal Codice di Deontologia Medica (trasfusioni di sangue, donazioni di tessuti e di organi tra persone viventi, prelievo e innesto di cornea, donazione di sangue, ecc).

**FORMA SCRITTA CONSIGLIATA:** è consigliabile acquisire il consenso scritto all'atto sanitario proposto per le pratiche diagnostiche e terapeutiche che comportino un apprezzabile rischio, per la maggiore validità documentale di tale procedura.

### **2.3. Titolarità**

Ha titolo ad esprimere il consenso il paziente, se maggiorenne e capace di intendere e di volere. Il paziente può rifiutarsi o rinunciare a ricevere le informazioni e ad esprimere il consenso, indicando un familiare o altra persona di fiducia. La volontà del paziente di rifiutare o rinunciare a ricevere l'informazione e ad esprimere il consenso deve essere registrata nella cartella clinica secondo le modalità previste sopra. La persona indicata dal paziente per ricevere informazioni sull'atto sanitario proposto deve essere la stessa che esprimerà il consenso. Se non è obbligatoriamente previsto un rappresentante legale o un tutore, il consenso non può essere delegato a terze persone, se non esplicitamente e formalmente indicate dal paziente.

L'informazione è il requisito qualificante del consenso in ambito sanitario e presupposto imprescindibile per una scelta consapevole. La validità del consenso richiede, pertanto, che il soggetto sia in grado di comprendere correttamente e completamente l'informazione ricevuta. Da ciò deriva che il consenso per essere valido deve essere espresso da soggetto capace di intendere e di volere. Ostacoli alla comprensione possono essere rappresentati da condizioni e/o sentimenti connessi con la malattia. È dunque possibile che una parte di ciò che viene detto al paziente venga dimenticato e/o rimosso e tale proporzione cresce con la quantità di informazioni presentate. Di ciò occorre tenere conto nella scelta del modo e dei tempi in cui presentare al paziente le informazioni che gli sono indispensabili per una decisione consapevole. La manifestazione di volontà deve essere libera ed esplicita, espressa dal paziente in maniera inequivocabile in forma scritta o con gli strumenti previsti dalla legge n° 219

	<b>Centro B&amp;M S.r.L.</b> <b>Via Marche, 13 – 00187 ROMA</b>	<i>Rev. N°1</i> <i>Del 25/03/22</i>
<b>PROCEDURA CONSENSO INFORMATO</b>		<i>Pagina 4 di 18</i>

del 22 dicembre 2017 (videoregistrazione o per la persona con disabilità attraverso strumenti che gli consentano di comunicare). Per essere libero il consenso deve pertanto essere esente da vizi, coercizioni, inganni, errori, pressione psicologica al fine di influenzare la volontà del paziente. Per quanto possibile, va evitato il rischio che vi sia un involontario e non esplicito condizionamento legato alla asimmetria informativa tra medico e paziente, eventualmente accentuata dalla gravità della malattia e dalla complessità della terapia. La libertà decisionale implica il rispetto della decisione del paziente di rifiutare un trattamento efficace/reputato efficace dallo staff medico-sanitario, così come la possibilità di revocare in qualunque momento la propria scelta, anche nell'immediatezza della procedura sanitaria che si sta ponendo in essere. Il consenso, infine, non è mai implicito neppure allorché tra medico e paziente si instaura un rapporto di completa collaborazione, ma va espresso in modo esplicito e relativamente allo specifico atto proposto. Il paziente deve assentire o dissentire dalle metodologie diagnostiche e terapeutiche proposte. Per riconoscere la competenza decisionale di un soggetto va accertato se il medesimo sia in grado di interagire con i curanti, di comprendere, di decidere, di intendere le alternative e di capirne la natura, di dare risposte dotate di coerenza e persistere nelle conclusioni espresse.


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

Per stato di necessità si intende una causa di giustificazione prevista dal codice penale all'art. 54: "Non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé o altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato, nè altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo".

A tal fine occorre che il pericolo sia attuale ed inevitabile:

- attuale, in quanto imminente o in atto al momento dell'azione;
- inevitabile, perché non eliminabile con diversa condotta.

Quando sussistano le condizioni di necessità e la persona non sia in grado di esprimere il proprio consenso a prestazioni sanitarie ritenute indifferibili e non abbia esplicitamente rilasciato disposizioni anticipate di trattamento o non abbia nominato un fiduciario, il medico è tenuto ad intervenire anche senza l'acquisizione del consenso.

	<b>Centro B&amp;M S.r.L.</b> <b>Via Marche, 13 – 00187 ROMA</b>	<i>Rev. N°1</i> <i>Del 25/03/22</i>
<b>PROCEDURA CONSENSO INFORMATO</b>		<i>Pagina 5 di 18</i>

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

Se non espressamente nominato come fiduciario nel DAT, in relazione a quanto previsto dalla legge 219 del 22 dicembre 2017, al familiare non è riconosciuto alcun potere di decidere, tuttavia è opportuno che siano informati, in accordo con le norme sulla riservatezza dei dati sensibili, ma le decisioni cliniche spettano autonomamente al medico.

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

Esistono casi particolari: i pazienti minori e i pazienti interdetti o incapaci.

#### Minore


Non è riconosciuta la capacità di esprimere valido consenso ad un trattamento medicochirurgico ai soggetti minori di età. Nonostante il consenso del minore risulti giuridicamente non valido, il medico deve comunque porre in essere una funzione di ascolto e considerazione della sua opinione per come previsto dall'art. 38 del codice di deontologia medica. Il fatto che sia stata presa in considerazione l'opinione del minore deve essere trascritto nella cartella clinica e per i minori di età  $\geq 14$  anni, il foglio informativo ed il modulo di consenso informato può riportare la firma del minore, oltre a quella dei genitori.

Il disposto dell'articolo 316, Il comma del Codice Civile prevede che la potestà sui figli sia esercitata di comune accordo da entrambi i genitori o da uno solo di essi se l'altro è morto, decaduto, sospeso dalla potestà genitoriale, interdetto, irreperibile o comunque ostacolato dalla lontananza. Ai sensi di quanto disposto dalla legge 8 febbraio 2006, n. 54, che ha sostituito l'art. 155 del codice civile (provvedimenti riguardo ai figli), anche in caso di separazione dei genitori la potestà genitoriale è esercitata da entrambi. Il consenso, pertanto, deve essere firmato da entrambi i genitori.

Si possono prefigurare le seguenti situazioni:

1) Entrambi i genitori sono presenti:

- a. In caso di comune accordo si acquisisce il consenso informato da entrambi i genitori e si procede, dopo aver verificato, ove possibile, la opinione e la volontà del soggetto;

	<b>Centro B&amp;M S.r.L.</b> <b>Via Marche, 13 – 00187 ROMA</b>	Rev. N°1 Del 25/03/22
<b>PROCEDURA CONSENSO INFORMATO</b>		Pagina 6 di 18

b. In caso di disaccordo tra i genitori la decisione è rimessa al Giudice del Tribunale dei Minori. Quindi nei casi in cui vi sia difformità fra la decisione del soggetto esercente la potestà (genitore) di rifiuto di cure e diritto del minore, il medico, non potendosi sostituire a lui, ha il dovere di informare il giudice competente perché adotti eventuali provvedimenti di urgenza. Nel frattempo il medico non potrà procedere all'erogazione dell'atto sanitario, a meno che non incorrano condizioni di urgenza indifferibile (stato di necessità di cui all'art. 54 del Codice Penale);

c. In caso di rifiuto del consenso da parte di entrambi i genitori (opposizione) il medico, qualora valuti indispensabile l'atto sanitario per il minore, procede a segnalazione alla Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni, finalizzata ad un provvedimento che incida sulla potestà genitoriale;


2) Assenza di un genitore per lontananza o impedimento o sua incapacità (naturale o dichiarata con pronuncia di interdizione giudiziale); in questo caso è sufficiente l'acquisizione del consenso di un solo genitore presente e capace (art. 317, comma 1, codice civile). La possibilità di prescindere dal consenso informato del genitore lontano o impedito va valutata in relazione all'urgenza dell'atto sanitario e ai tempi che apparirebbero necessari per farlo intervenire. In tal caso, al fine di semplificare e snellire questa fase, occorre far sottoscrivere al genitore presente, la dichiarazione di autocertificazione attestante la condizione di lontananza o impedimento dell'altro genitore, che fa parte integrante del modello di consenso informato.

3) Assenza di entrambi i genitori (sospesi o decaduti dalla potestà o lontani o irreperibili); in questo caso il consenso dovrà essere prestato, a meno che non incorrano condizioni di urgenza indifferibile, dall'eventuale tutore legale nominato dall'autorità giudiziaria.

4) Minore senza genitori e senza tutela. Nella evenienza di un minore senza tutela occorre segnalare il caso alla Procura della Repubblica per i minori perché presenti ricorso al Tribunale per i minori per un provvedimento autorizzativo urgente. Si dovrà inoltre segnalare il caso al giudice tutelare per l'apertura di tutela e la nomina di un tutore.

Paziente interdetto o sottoposto ad una amministrazione di sostegno riferita ad atti sanitari

I soggetti interdetti non hanno la capacità di esprimere valido consenso ad un trattamento

	<b>Centro B&amp;M S.r.L.</b> <b>Via Marche, 13 – 00187 ROMA</b>	<i>Rev. N°1</i> <i>Del 25/03/22</i>
<b>PROCEDURA CONSENSO INFORMATO</b>		<i>Pagina 7 di 18</i>

medico-chirurgico. La protezione verso soggetti maggiorenni privi in tutto o in parte di autonomia può portare alla nomina di una delle seguenti figure giuridiche, avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita della persona nel pieno rispetto della sua dignità:

- 1) Tutore, nel caso di persona interdica o interdetta per infermità mentale (art. 414 C.C.);
- 2) Curatore, nel caso di inabilitazione (art. 415 C.C.);
- 3) Amministratore di sostegno, nel caso di persona anziana o disabile che, per effetto di una infermità ovvero di una menomazione fisica o psichica, si trova nella impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai propri interessi. L'amministratore di sostegno, a seconda dei provvedimenti di nomina del giudice tutelare, può esprimere il consenso per atti sanitari nell'interesse della persona assistita. I provvedimenti di nomina dovranno essere trattenuti in copia agli atti, unitamente al documento di riconoscimento del soggetto nominato.


Il medico ha l'obbligo di dare informazioni al soggetto tutelato e di tenere conto della sua volontà, compatibilmente con la sua capacità di comprensione.

In caso di opposizione espressa da parte del tutore o dell'amministratore di sostegno, al di fuori delle condizioni di urgenza non differibile, il medico è tenuto ad informare il giudice tutelare.

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

Nei casi in cui non ricorrono le condizioni di immediato pericolo di vita, si ricorre al giudice tutelare per un amministratore di sostegno o alla Procura della Repubblica per l'iniziativa di interdizione.

Un paziente può non essere interdetto o sottoposto ad amministrazione di sostegno per i trattamenti sanitari e presentarsi, tuttavia, in una condizione di incapacità naturale perché privo in tutto o in parte di autonomia decisionale o temporaneamente incapace di esprimere la propria volontà. Deve essere sempre tenuto presente che la capacità decisionale non è un fenomeno del tipo "tutto o nulla" e necessita invece di essere contestualizzata e quindi rapportata alle diverse fattispecie, semplici o complesse, nei cui confronti il paziente esercita la scelta. Da qui deriva la difficoltà di stabilire procedure uniformi standard e l'opportunità di avvalersi, nei casi dubbi, di consulenze specialistiche medico legali o neuropsichiatriche o neuropsicologiche. Quando possibile il medico deve attuare gradatamente e sequenzialmente il trattamento terapeutico in modo da portare il paziente verso un miglioramento della propria capacità

	<b>Centro B&amp;M S.r.L.</b> <b>Via Marche, 13 – 00187 ROMA</b>	<i>Rev. N°1</i> <i>Del 25/03/22</i>
<b>PROCEDURA CONSENSO INFORMATO</b>		<i>Pagina 8 di 18</i>

decisionale quindi porlo in grado di affrontare gli atti più complessi sotto il profilo terapeutico e o assistenziale. Tale processo deve essere accuratamente documentato. Il consenso, in questi casi, diventa uno degli obiettivi della relazione terapeutica, attraverso piccoli consensi (cosiddetto “consent in progress”). Qualora dalla risultanza delle consulenze esperite e dallo scarso successo degli interventi terapeutici attuati si confermi lo stato di incapacità temporanea, si dovrà adire al giudice tutelare per un’amministrazione di sostegno, nel cui contesto potrà essere autorizzato tramite consenso l’intervento più opportuno.

### **3. CAMPO DI APPLICAZIONE**


La presente procedura si applica ai trattamenti sanitari che si svolgono presso il centro di riabilitazione B & M srl. Per le caratteristiche specifiche degli interventi non esiste un obbligo normativo di consenso informato scritto. Tuttavia, poiché il codice di deontologia medica all’art. 35 afferma che il consenso debba essere espresso “in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione documentata della volontà della persona”, si acquisisce anche nel caso dei trattamenti sanitari previsti in ambulatorio il consenso informato specifico scritto

La presente procedura non contiene invece informazioni circa le modalità di acquisizione del consenso ai dati personali e sensibili e le modalità di acquisizione del consenso informato nelle sperimentazioni.

### **4. RESPONSABILITA’**

La responsabilità di informare ed acquisire il consenso spetta al Direttore Tecnico, al quale spetta il compito di sovrintendere alla corretta erogazione della informativa e della conseguente acquisizione del consenso all’atto sanitario proposto. Al Direttore Tecnico spetta anche il compito di controllare la corretta compilazione del modulo del Consenso in tutte le sue parti. Il personale tecnico non può essere mai delegato a sostituire il Direttore Tecnico in questo



	<b>Centro B&amp;M S.r.L.</b> <b>Via Marche, 13 – 00187 ROMA</b>	<i>Rev. N°1</i> <i>Del 25/03/22</i>
<b>PROCEDURA CONSENSO INFORMATO</b>		<i>Pagina 9 di 18</i>

compito (acquisire il consenso è un atto medico), ma partecipa all'informazione per quanto di sua competenza.

Il Medico responsabile della accettazione sanitaria ha la responsabilità di apporre la propria firma a completamento sia della prima parte del modulo dedicata alla informazione sia della seconda parte dedicata alla espressione e acquisizione del consenso all'atto sanitario proposto. È inoltre incaricato di introdurre il modulo del consenso all'interno della cartella clinica del paziente.


Il Medico responsabile del progetto, se diverso dal medico di accettazione, ha l'obbligo di controllare la effettiva presenza del modulo del consenso in cartella clinica e di verificare che l'oggetto del consenso risponda all'atto che si sta per eseguire e che l'informazione sull'atto sia stata data e, qualora ci siano dubbi, ripeta l'informazione o richieda di nuovo il consenso scritto.

## **5. REQUISITI DI VALIDITA' DEL CONSENSO INFORMATO**

Il consenso è valido solo quando basato su una corretta informazione.

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

- **comprensibilità:** l'informazione deve essere espressa con linguaggio semplice, chiaro e correlato alla situazione di salute, psicologica, culturale e linguistica del paziente; va pertanto impiegato, se ritenuto necessario in rapporto alle condizioni del paziente e/o alla natura e complessità del trattamento proposto, ogni idoneo materiale informativo recante notizie ed informazioni che consentano al paziente di comprendere compiutamente ciò che verrà effettuato;
- **chiarezza:** le informazioni, notizie o dati specialistici devono essere forniti con una grafia leggibile per tipologia e dimensioni e senza uso di sigle, acronimi o termini scientifici incomprensibili da parte del paziente;
- **completezza ed obiettività:** l'informazione offerta deve essere finalizzata a fornire, su fonti scientificamente valide ed in modo veritiero, tutte le informazioni inerenti l'atto sanitario proposto e a soddisfare ogni quesito specifico posto dal paziente.

	<b>Centro B&amp;M S.r.L.</b> <b>Via Marche, 13 – 00187 ROMA</b>	<i>Rev. N°1</i> <i>Del 25/03/22</i>
<b>PROCEDURA CONSENSO INFORMATO</b>		<i>Pagina 10 di 18</i>

Il tempo della comunicazione fra medico e paziente è atto medico e costituisce tempo di cura.


Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi.

In relazione alla complessità del trattamento proposto ed al livello di rischio, le informazioni utili per l'acquisizione del consenso informato devono essere somministrate con un intervallo di tempo tra l'informazione e la manifestazione del consenso sufficiente a consentire al paziente di poter riflettere sul contenuto informativo ricevuto ed eventualmente sottoporlo all'attenzione del medico di sua fiducia e/o dei familiari. Il tempo necessario per maturare un consenso informato, infatti, varia in relazione alla prestazione prospettata (modalità di svolgimento, preparazione, effetti collaterali, complicanze, possibilità di procedure alternative, ecc.) e alle caratteristiche del paziente (cliniche, psicologiche, culturali, ecc.).

Pertanto, per le procedure/trattamenti che possono avere, in modo sicuro o molto probabile, conseguenze sull'integrità fisica, a rischio per l'incolumità della persona, l'informazione deve essere fornita prima dell'atto proposto e con un intervallo di tempo tra informazione medesima e manifestazione del consenso sufficiente a consentire al paziente per poter riflettere sul contenuto informativo ricevuto ed eventualmente sottoporlo all'attenzione di un medico di sua fiducia, mentre l'acquisizione del consenso deve essere prossima all'esecuzione della procedura. Inoltre "non adempie all'obbligo di fornire un valido ed esaustivo consenso informato il medico il quale ritenga di sottoporre al paziente, perché lo sottoscriva, un modulo del tutto generico, da cui non sia possibile desumere con certezza che il paziente medesimo abbia ottenuto in modo esaustivo le suddette informazioni."

Poiché l'informazione è un atto medico e costituisce tempo di cura, il momento in cui viene fornita l'informazione al paziente e/o ai soggetti aventi titolo deve essere riportato nella documentazione sanitaria, indicando che l'informazione al paziente è stata fornita, apponendo la firma del paziente e/o dei soggetti aventi titolo e del medico che ha fornito l'informazione.

Il consenso è naturalmente revocabile in ogni momento (sempre che il soggetto sia capace di intendere e di volere, e salvo – in tale ipotesi – i casi di stato di necessità, quando ad esempio l'interruzione repentina del trattamento possa provocare gravissimi rischi per il paziente).

	<b>Centro B&amp;M S.r.L.</b> <b>Via Marche, 13 – 00187 ROMA</b>	<i>Rev. N°1</i> <i>Del 25/03/22</i>
<b>PROCEDURA CONSENSO INFORMATO</b>		<i>Pagina 11 di 18</i>


Oltre ai modi e tempi della comunicazione il consenso deve presentare specifici ulteriori requisiti; mancandone uno solo il consenso stesso è da considerarsi viziato:

- a) deve essere richiesto per ogni trattamento;
- b) la persona che dà il consenso deve essere titolare del diritto;
- c) la persona cui viene richiesto il consenso deve possedere la capacità di intendere e di volere;
- d) la persona a cui viene richiesto il consenso deve ricevere informazioni chiare e comprensibili sia sulle sue condizioni cliniche, specie quelle particolarmente degne di nota, sia sulle indicazioni terapeutiche, intendendo non solo la procedura proposta ma anche quelle associate e quelle eventualmente successive;
- e) la persona che deve dare il consenso deve essere messa a conoscenza delle eventuali alternative diagnostiche o terapeutiche;
- f) la persona che deve dare il consenso deve essere informata sui potenziali risultati conseguibili, le probabilità di successo del trattamento proposto e i possibili inconvenienti;
- g) la persona che deve dare il consenso deve essere messa a conoscenza dei possibili problemi di recupero e/o le possibili ricadute sull'attività lavorativa e nell'ambito della vita familiare o sociale;
- h) la persona che deve dare il consenso deve essere portata a conoscenza sui rischi connessi e sulla loro percentuale di incidenza, nonché sui rischi derivanti dalla mancata effettuazione della prestazione (i possibili esiti del non trattamento);
- i) la persona che deve dare il consenso deve essere informata sulle capacità della struttura sanitaria di intervenire in caso di manifestazione del rischio temuto;

## **6. MANCANZA DI CONSENSO**

Nelle ipotesi in cui il paziente non possa prestare alcun valido consenso, il medico dovrà assumersi in prima persona ogni responsabilità, e, qualora decidesse di intervenire, non sarà punibile:

- 1) purché sussistano i requisiti di cui all'art. 54 c.p., e cioè lo stato di necessità, che risulta integrato quando egli debba agire mosso dalla necessità di salvare il paziente dal

	<b>Centro B&amp;M S.r.L.</b> <b>Via Marche, 13 – 00187 ROMA</b>	Rev. N°1 Del 25/03/22
<b>PROCEDURA CONSENSO INFORMATO</b>		Pagina 12 di 18


pericolo attuale di un danno grave alla persona (cd. soccorso di necessità), sempre che il pericolo non sia stato da lui volontariamente causato, né sia altrimenti evitabile, e l'intervento sia proporzionale al pericolo. Quando sussistano le condizioni di necessità e la persona non sia in grado di esprimere il proprio consenso a prestazioni sanitarie ritenute indifferibili e non abbia esplicitamente rilasciato disposizioni anticipate di trattamento o non abbia nominato un fiduciario, il medico è tenuto ad intervenire anche senza l'acquisizione del consenso. Il medico compie tutti gli atti possibili, riportando in cartella clinica la situazione che viene ad affrontare e i provvedimenti relativi non procrastinabili e necessari in modo specifico per superare quel pericolo o quel rischio. Se non espressamente nominato come fiduciario nel DAT, in relazione a quanto previsto dalla legge 219 del 22 dicembre 2017, al familiare non è riconosciuto alcun potere di decidere, tuttavia è opportuno che siano informati, in accordo con le norme sulla riservatezza dei dati sensibili, ma le decisioni cliniche spettano autonomamente al medico. Superato lo stato di necessità, per le successive prestazioni sanitarie occorre acquisire il consenso del paziente.

- 2) Nei soli casi previsti dalla legge e secondo le disposizioni ivi contenute, l'autorità sanitaria può disporre misure di trattamenti sanitari obbligatori a salvaguardia della persona interessata e dei terzi con cui questi può venire a contatto, purché emerga il proprio obbligo di attivarsi. I trattamenti sanitari obbligatori possono riguardare casi di infermità mentale che richiede il ricovero in reparto psichiatrico, malattie infettive e contagiose, intossicazione da stupefacenti ed incapace di intendere, vaccinazioni obbligatorie. In tali casi non è richiesta l'espressione del consenso, anche se gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato.

## **7. MODALITA' OPERATIVE**

Dopo l'accettazione amministrativa del paziente si richiede la regolarizzazione del consenso informato da parte dello stesso e si predispongono al paziente all'esecuzione dell'attività.

Di seguito si riportano le modalità operative che riguardano l'intero processo del consenso

	<b>Centro B&amp;M S.r.L.</b> <b>Via Marche, 13 – 00187 ROMA</b>	<i>Rev. N°1</i> <i>Del 25/03/22</i>
<b>PROCEDURA CONSENSO INFORMATO</b>		<i>Pagina 13 di 18</i>

distinguendo due fasi principali:

#### 1° FASE: INFORMAZIONI GENERALI SULLO STATO DI SALUTE DEL PAZIENTE

- 1) Il medico che accoglie il paziente, non appena abbia raccolto sufficienti elementi per formulare un'ipotesi terapeutica, comunica all'interessato con modalità che garantiscano il diritto alla riservatezza e in condizioni di tranquillità, le informazioni generali relative al suo stato di salute e alle sue condizioni cliniche, con particolare attenzione a quelle oggetto di intervento riabilitativo.
- 2) Le informazioni devono essere rese in un linguaggio comprensibile alla persona comune, tenendo conto della cultura generale e specifica del paziente, della lingua, dell'età e degli aspetti intrinseci e psicologici relativi alla sua condizione clinica.
- 3) In qualunque momento il paziente ha il diritto ad essere informato dal medico e di richiedere eventuali o ulteriori chiarimenti e precisazioni riguardanti il proprio stato di salute e, qualora lo ritenesse opportuno, la presenza nel corso del colloquio di un familiare o altra persona di fiducia.
- 4) L'informazione va resa al soggetto in grado di intendere e di volere.
- 5) Il medico deve riportare nella documentazione clinica il momento del colloquio informativo esplicitandone sinteticamente i contenuti e annotando eventuali domande e perplessità sollevate dal paziente.
- 6) I professionisti sanitari, per le attività di propria competenza, contribuiscono anch'essi a fornire informazioni al paziente.


#### 2° FASE: INFORMAZIONI SPECIFICHE SULLE PROCEDURE TERAPEUTICHE PER LE QUALI SI RENDE NECESSARIA UNA MANIFESTAZIONE ESPLICITA DELLA VOLONTÀ DEL PAZIENTE AD ADERIRE AL TRATTAMENTO

- 1) Nel caso si prospettasse la necessità di un approfondimento o di un trattamento terapeutico ulteriore o più idoneo, o di un intervento riabilitativo comportante dei rischi per l'incolumità del paziente, il medico proponente avvia il prima possibile un colloquio esplicativo con il soggetto interessato prospettandogli le diverse alternative terapeutiche ed aiutandolo ad individuare la decisione più idonea e consapevole.
- 2) Il medico proponente è tenuto a dare sempre una corretta e tempestiva informazione, salvo nei casi in cui si verificano condizioni transitorie che impediscano all'interessato di

**PROCEDURA CONSENSO INFORMATO**

prendere una decisione serena e consapevole. In tale evenienza il medico può decidere di rinviare il colloquio ad un momento più opportuno, qualora ovviamente l'intervento sia procrastinabile senza danni per il paziente.

- 3) Durante il colloquio riguardante le procedure prospettate, il medico proponente è tenuto ad informare il paziente riguardo a: caratteristiche della patologia; proposta di trattamento sanitario (natura, scopo, modalità di effettuazione); risultati conseguibili (parziali e definitivi); rischi ragionevolmente prevedibili (ed anche complicanze ed effetti indesiderati); loro probabilità di verificarsi e di essere risolti da ulteriori trattamenti; conseguenze previste temporanee e permanenti e eventuali possibilità di risoluzione (è necessario specificare se rimarranno esiti permanenti o limitazioni funzionali); terapie associate ed eventuali necessità di trattamenti successivi (occorre descrivere i trattamenti a cui il paziente dovrà sottoporsi prima e dopo gli interventi prospettati); possibili ricadute sull'attività lavorativa e nell'ambito della vita familiare e sociale; eventuali possibilità di trattamenti alternativi, loro vantaggi e rischi; conseguenze del rifiuto al trattamento sanitario proposto. Nell'ipotesi di un intervento complesso che richiede un lavoro di equipe, in quanto composto da differenti fasi che interessano rischi autonomi, l'informativa deve essere specifica per ognuna delle fasi considerate, in modo che la valutazione poi possa essere complessivamente considerata.
- 4) Al termine del colloquio il medico proponente verificherà che i contenuti principali dell'informazione siano stati compresi, mettendosi a disposizione per eventuali chiarimenti ulteriori e concordando i tempi entro i quali il paziente potrà manifestare la propria decisione sul trattamento proposto, sufficienti affinché il paziente possa riflettere sul contenuto informativo.
- 5) Nel caso in cui il medico ravvisasse dubbi sulla reale capacità del paziente di comprendere le informazioni necessarie ad esprimere un valido consenso, può chiedere consulenza specialistica neuropsichiatrica o neuropsicologica o medico legale anche ai fini di avviare eventuale procedura per l'attivazione di amministratore di sostegno.
- 6) Il medico proponente provvederà ad acquisire il modulo di consenso debitamente firmato e ad inserirlo in cartella clinica. In qualunque momento il paziente ha comunque diritto di revocare o rettificare la dichiarazione espressa.
- 7) Il sanitario che effettua la procedura terapeutica è tenuto a verificare costantemente l'attualità del consenso mediante:

	<b>Centro B&amp;M S.r.L.</b> <b>Via Marche, 13 – 00187 ROMA</b>	<i>Rev. N°1</i> <i>Del 25/03/22</i>
<b>PROCEDURA CONSENSO INFORMATO</b>		<i>Pagina 15 di 18</i>

- a. La verifica della informazione e della comprensione da parte del paziente delle caratteristiche del trattamento proposto;
- b. Eventuale approfondimento informativo ed esplicativo sullo specifico trattamento da effettuare, in particolare sui contenuti tecnici della prestazione e sui rischi connessi;
- c. La verifica della comprensione dell'aggiornamento o approfondimento informativo.

8) Qualora il paziente non accetti liberamente e consapevolmente il trattamento proposto o dichiari, in qualsiasi momento, di voler revocare il consenso dato, il medico è tenuto a prendere atto del rifiuto al trattamento proposto, a registrare la dichiarazione di rifiuto in diaria clinica e a far controfirmare al paziente quanto da lui espresso, per consentire all'intera équipe di conoscere la volontà del paziente.

Occorre sottolineare che ottenere il consenso ad interventi terapeutici non consiste in una mera sottoscrizione di un foglio di carta: secondo noti giuristi italiani l'assenza di un corretto processo informativo che chiarisca i dubbi e le perplessità del paziente non solleva il medico da alcun tipo di responsabilità nonostante il paziente possa aver apposto la propria firma precedentemente l'attuazione dell'intervento terapeutico.

## **8. ARCHIVIAZIONE**

Il modulo del consenso informato, redatto e sottoscritto secondo le modalità descritte in precedenza, insieme ad ogni altra eventuale documentazione inerente l'acquisizione del consenso informato, devono essere allegati e conservati all'interno della documentazione clinica di cui divengono parte integrante, nello spazio apposito dedicato nella cartella clinica.


## **9. RIFERIMENTI NORMATIVI**

**Codice di Deontologia Medica**

**Costituzione della Repubblica Italiana**

**Codice Penale art. 54**

**Documento del Comitato Nazionale per la Bioetica, 20 giugno 1992 "Informazione e**

	<b>Centro B&amp;M S.r.L.</b> <b>Via Marche, 13 – 00187 ROMA</b>	<i>Rev. N°1</i> <i>Del 25/03/22</i>
<b>PROCEDURA CONSENSO INFORMATO</b>		<i>Pagina 16 di 18</i>

consenso all'atto medico”

**Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e la dignità dell'essere umano** del 19 novembre 1996

**Convenzione di Oviedo**

**Legge 8 marzo 2017, n.24** “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”

**Legge 22 dicembre 2017, n. 219** “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”

## **10. ALLEGATO: MODULO CONSENSO INFORMATO**



**Centro B&M S.r.L.**

**Via Marche, 13 – 00187 ROMA**

Gentile paziente,

con questo modulo si riassumono i concetti relativi al suo trattamento già oralmente espressi nel corso della visita, in modo di avere anche per iscritto il suo assenso alla esecuzione delle terapie preventivate, come previsto dal nuovo Codice Deontologico.

Dichiarazione di ricevuta informazione e

### **CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO RIABILITATIVO**

Con la presente scrittura vengono riportati i principali dati relativi allo stato di salute accertato seguito della visita medica effettuata e si riportano in sintesi le principali informazioni fornite verbalmente atte ad acquisire, o meno, il consenso all'esecuzione degli accertamenti diagnostici e o dei trattamenti terapeutici ritenuti necessari, e, comunque, già verbalmente illustrati.

- Situazione obiettiva riscontrata nella visita:
-



**PROCEDURA CONSENSO INFORMATO**

- 
- Descrizione dell'intervento ritenuto necessario e possibile:

---

---

- Tecniche e materiali impiegati:

---

---

Con verifiche periodiche dell'andamento clinico mediante test di valutazione e questionari.

- Interventi diagnostici e consulenze specialistiche richieste:

---

---

Il sottoscritto/a \_\_\_\_\_

In qualità di:  paziente  genitore del minore


---

dichiara di essere stato/a informato/a in modo chiaro e comprensibile dal Dott.

---

che per la patologia riscontrata necessita di terapia riabilitativa.

Dichiara di aver ricevuto le informazioni verbali e sopra riportate in sintesi relative allo stato di salute e di aver compreso termini e modalità dell'intervento diagnostico/terapeutico proposto dal medico, consapevole che il buon esito del progetto riabilitativo dipende anche dalla propria attiva collaborazione al programma terapeutico.

	<b>Centro B&amp;M S.r.L.</b> <b>Via Marche, 13 – 00187 ROMA</b>	<i>Rev. N°1</i> <i>Del 25/03/22</i>
<b>PROCEDURA CONSENSO INFORMATO</b>		<i>Pagina 18 di 18</i>

Dichiara di essere stato informato sul diritto di interrompere il trattamento riabilitativo o di rifiutare gli interventi proposti nell'ambito del progetto riabilitativo, sollevando di ogni responsabilità l'equipe riabilitativa.

Dichiara di aver ricevuto la carta dei diritti e dei doveri del paziente .

Dichiara che di quanto prospettato sono stati spiegati:

- obiettivi,  
 benefici,  
 eventuali rischi e prevedibili conseguenze,  
 alternative terapeutiche.

Consente altresì che la terapia illustrata venga effettuata al proprio figlio \_\_\_\_\_ di anni \_\_\_\_\_

Sulla base di quanto sopra formulato dà il proprio ( 1 ) \_\_\_\_\_

all'effettuazione delle terapie illustrate ed indicate.

(1 ) scrivere: "consenso" o "diniego"

Roma,.....

\_\_\_\_\_  
*(firma del paziente o di chi ne fa legalmente le veci)*

\_\_\_\_\_  
*(firma del medico)*

***Presa visione ed accettazione del "comunicato all'utenza"***

Firma Utente

.....