PROCEDURA PER L'INFORMAZIONE E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ALLE CURE

Casa Alloggio «Don Luigi» e ADI Villa Glori - Anno 2026

Polo Villa Glori

Codice	PR.SAN.RESDLVG-DOMADIVG.04	**Revisione**	Rev.00
Data emissione	05/01/2026	**Pagine**	9
Redatto da (RQ)	Direttore Sanitario - Dott.ssa Valentina Mazzarella	**Firma**	

Polo Villa Glori
Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Valentina Mazzarella

Firmato digitalmente da: Valentina Mazzarella
16/11/2026 15:05

Il Responsabile dell'Area Sanitaria
per delega del Legale Rappresentante
Cooperativa Roma Solidarietà - Caritas Roma CRS
Dott. Salvatore Grammatico

SALVATORE GRAMMATICO
15.11.2026 09:49:16 GMT+01:00

1. Premessa e scopo

2. Campo di applicazione

3. Riferimenti normativi

4. Definizioni

5. Ruoli e responsabilità: matrice di responsabilità

6. Descrizione del processo

7. Cronoprogramma

8. Allegati

1. Premessa e scopo

La presente procedura definisce le modalità con cui il Polo Villa Glori (Casa Alloggio «Don Luigi» e ADI Villa Glori) informa le persone assistite e ne acquisisce il consenso informato alle cure, in attuazione dell'art. 32 della Costituzione, della Legge 22 dicembre 2017, n. 219 e del Documento di Indirizzo sul Consenso Informato del Centro Regionale Rischio Clinico della Regione Lazio (25/01/2022), assunto dalla struttura come riferimento (registro documenti, cod. 0f).

Il consenso informato è un processo di comunicazione e di relazione di cura e non un mero adempimento documentale: il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura (art. 1, comma 8, L. 219/2017). La procedura risponde al requisito 4.4 del Manuale di accreditamento (DCA U00469/2017) e **non sostituisce** la procedura PR.SAN.RESDLVG-DOMADIVG.003, che disciplina il consenso al trattamento dei dati a maggior tutela (art. 9 GDPR) e che resta pienamente vigente: il consenso ai dati personali e il consenso alle cure sono atti distinti, acquisiti con moduli distinti.

2. Campo di applicazione

La procedura si applica a tutte le persone accolte presso la Casa Alloggio «Don Luigi» (8 posti letto) e prese in carico dall'ADI Villa Glori, a tutto il personale sanitario che partecipa al processo di cura (medici, infermieri, fisioterapisti, psicologo) e al personale amministrativo incaricato della custodia della documentazione. Disciplina: l'informazione partecipata; il consenso generale alle cure all'accoglienza o alla presa in carico; il consenso specifico per le prestazioni elencate al paragrafo 6.4; la gestione di rifiuto, rinuncia e revoca; il consenso della persona incapace o del minore; le situazioni di emergenza e urgenza; le disposizioni anticipate di trattamento; il coinvolgimento attivo di pazienti e familiari nella sicurezza delle cure; la verifica di conformità dei moduli e dell'applicazione.

Restano di competenza dei servizi sociali territoriali gli aspetti di tutela giuridica e di inclusione sociale (nomina dell'amministratore di sostegno, alloggio, diritti dovuti); la Direzione Sanitaria ne cura la segnalazione e il raccordo per i soli profili clinici.

3. Riferimenti normativi e documentali

- Costituzione, artt. 2, 13 e 32; Codice di deontologia medica, titolo IV (informazione e consenso).
- Legge 22 dicembre 2017, n. 219, artt. 1 (consenso informato), 3 (minori e incapaci), 4 (disposizioni anticipate di trattamento) e 5 (pianificazione condivisa delle cure).
- Legge 5 giugno 1990, n. 135, art. 5: accertamento dell'infezione da HIV solo con il consenso della persona e tutela della riservatezza.
- Regolamento UE 2016/679 (art. 9) e D.Lgs. 196/2003; procedure PR.SAN.RESDLVG-DOMADIVG.002 e .003 e Disposizione di Servizio n. 1/2026 (prot. 0108).
- Codice civile, artt. 404-413 (amministrazione di sostegno, L. 6/2004); art. 54 del Codice penale (stato di necessità).
- Legge 8 marzo 2017, n. 24 (sicurezza delle cure e rischio clinico); D.Lgs. 3 maggio 2024, n. 62 (Progetto di Vita).
- DCA Regione Lazio U00469/2017 (requisito 4.4) e U00401/2016 (assistenza alle persone con HIV/AIDS); Documento di Indirizzo sul Consenso Informato, Regione Lazio, 25/01/2022.
- Regolamenti interni REGINT-RESDLVG-2026 (Rev.01) e REGINT-DOMADIVG-2026 (Rev.03); Carte dei Servizi Rev.03; Codice di Comportamento Rev.03.
- Disposizione della Direzione Sanitaria DISP-VG-DS-2026-01 (adozione del Documento di Indirizzo e regola sulla ricerca); procedure PR.SAN.RESDLVG-DOMADIVG.014 (informazione e coinvolgimento), .016 (promozione della salute) e .017 (rischio clinico); PR.SAN.RESDLVG.005 e PR-SAN-RESDLVG-DOMADIVG.011 (eventi avversi).

4. Definizioni

Termine	Significato
Informazione partecipata	Colloquio in cui il medico illustra in modo comprensibile diagnosi, prognosi, benefici e rischi, alternative e conseguenze del rifiuto, verificando la comprensione e lasciando spazio alle domande, prima della firma.
Consenso generale	Manifestazione di volontà all'ingresso nel percorso assistenziale (modulo regionale Allegato 1) per gli atti ordinari di cura, con le scelte della persona sull'informazione e sulla comunicazione a terzi.
Consenso specifico	Consenso per singola prestazione a rischio o a particolare impatto sulla persona, acquisito con colloquio dedicato e con i moduli regionali Allegati 2A, 3A e 4A.
Rifiuto, rinuncia, revoca	Facoltà della persona di non iniziare, interrompere o revocare in ogni momento un trattamento, anche necessario alla sopravvivenza (art. 1, commi 5 e 6, L. 219/2017).

Termine	Significato
Rappresentante	Amministratore di sostegno, tutore o curatore con poteri in ambito sanitario; per il minore, i genitori o il tutore.
Fiduciario e DAT	Persona indicata nelle disposizioni anticipate di trattamento (art. 4 L. 219/2017) per le decisioni in caso di futura incapacità.
Pianificazione condivisa	Percorso con la persona, e con i familiari se da lei voluto, sull'evoluzione di una patologia cronica e invalidante (art. 5 L. 219/2017).

5. Ruoli e responsabilità: matrice di responsabilità

Legenda: R = responsabile dell'esecuzione; A = approva e risponde del risultato; C = consultato; I = informato.

Attività	Direttore Sanitario	Medico referente / infettivologo	Infermiere	Coordinatore	Segreteria / archivio
Approvazione e aggiornamento della procedura e dell'elenco delle prestazioni a consenso specifico	A/R	C	I	C	I
Colloquio informativo e consenso generale (Allegato 1 regionale)	A	R	C	C	I
Consenso specifico (Allegati 2A, 3A, 4A regionali)	A	R	C	I	I
Valutazione della capacità e raccordo con rappresentante o fiduciario	A	R	C	C	I
Rifiuto, rinuncia, revoca e riesame del PAI	A	R	C	C	I
Archiviazione e custodia dei moduli firmati	A	C	R	C	R
Audit sulle cartelle e report annuale	A/R	C	I	R	C
Formazione e inserimento del nuovo personale	A	C	I	R	C

6. Descrizione del processo

6.1 Principi

- Nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito senza il consenso libero e informato della persona interessata, salvo i casi previsti dalla legge; il consenso precede sempre il trattamento.
- L'informazione è comprensibile, completa e aggiornata all'evoluzione del percorso di cura; è fornita dal medico con la collaborazione dell'équipe. La persona può rifiutare di essere informata o indicare una persona di fiducia che riceva l'informazione al suo posto.
- Nessuna informazione sanitaria, e in particolare sullo stato sierologico, è comunicata a familiari o terzi senza la scelta espressa della persona (L. 135/1990, art. 5).
- Il consenso ai trattamenti che comportano rischi generali o specifici è documentato in forma scritta; quando le condizioni della persona non lo consentono, con videoregistrazione o dispositivi idonei, e in ogni caso con annotazione in cartella (art. 1, comma 4, L. 219/2017).

6.2 Informazione partecipata e colloquio informativo

L'informazione partecipata è il colloquio in cui la persona, e le persone che essa ha scelto di coinvolgere, sono informate e partecipano alla decisione, prima di firmare qualunque modulo. Si svolge in un luogo riservato, con tempo adeguato, con linguaggio adeguato alla cultura e alle condizioni della persona; con mediatore culturale in presenza di barriere linguistiche, con lettura ad alta voce in caso di difficoltà di lettura. Il medico, e l'équipe per le parti di competenza, illustra: condizioni cliniche e diagnosi; atto o trattamento proposto e professionista che lo eseguirà (o responsabile del servizio); benefici attesi, rischi attuali e futuri e complicanze possibili, personalizzati sulle condizioni della persona; alternative; prospettive prognostiche e problemi possibili nel recupero; conseguenze del rifiuto, in tutto o in parte; diritto di revocare in ogni momento. Verifica la comprensione invitando la persona a riformulare e a porre domande. Alla persona, e a chi essa indica, è lasciato il tempo sufficiente per valutare le informazioni, compatibilmente con la tempestività dell'atto; possono essere consegnati fogli informativi che riassumono il colloquio, e la persona può farsi assistere da una persona di fiducia o da personale sanitario. Il colloquio è annotato nel diario clinico.

6.3 Consenso generale all'accoglienza e alla presa in carico

Entro il giorno dell'ingresso in Casa Alloggio, o alla prima visita al domicilio per l'ADI, il medico referente conduce il colloquio e fa sottoscrivere il modulo **Allegato 1 - Consenso generale alle cure** del Documento di Indirizzo regionale, indicando il servizio interessato. Con il modulo la persona: attesta di essere stata informata sul percorso e sugli atti ordinari per i quali non è richiesto consenso specifico (rilevazione dei parametri vitali, prelievi e campionamenti biologici di routine, medicazioni, somministrazione delle terapie prescritte, compresa la terapia antiretrovirale, visite e controlli); sceglie se essere informata o affidarsi all'équipe; indica le persone autorizzate a ricevere informazioni, distinguendo per ciascuna l'eventuale autorizzazione a conoscere lo stato sierologico; dichiara l'eventuale esistenza di DAT e di un fiduciario; indica il caregiver e, se presente, l'amministratore di sostegno. Il modulo riporta il nome del medico e dell'équipe garanti del processo. La consegna dell'informativa e del consenso al trattamento dei dati resta regolata dalla procedura .003. Il consenso generale è riesaminato con la persona in occasione della revisione del PAI e quando mutano in modo significativo le condizioni cliniche o il piano di cura.

6.4 Consenso specifico: prestazioni per le quali è richiesto

Per le prestazioni seguenti il medico svolge un colloquio dedicato e acquisisce il consenso scritto con il modulo regionale pertinente (**Allegato 2A** persona capace, **2B** consenso espresso dal delegato, **3A** persona incapace, **4A** persona minore), prima dell'esecuzione. Il modulo richiama il consenso generale, descrive in modo sintetico e comprensibile l'atto, riporta i rischi generali e, in un campo dedicato, i rischi personalizzati sulle condizioni della persona. L'elenco è approvato dal Direttore Sanitario ed è aggiornato con atto della Direzione Sanitaria, dandone comunicazione al personale.

Prestazione	Note operative
Accertamento dell'infezione da HIV e altri accertamenti sierologici a tutela di terzi	Consenso specifico; riservatezza del risultato; comunicazione solo come previsto dall'art. 5 L. 135/1990.
Terapia antiretrovirale iniettiva a lunga durata d'azione (LAI)	Colloquio su benefici, rischi, calendario di somministrazione e conseguenze delle dosi mancate; consenso scritto prima della prima somministrazione.
Avvio o modifica dello schema antiretrovirale	Informazione del medico e annotazione in cartella del consenso verbale; per i casi di rischio rilevante di interazioni o di effetti neuropsichiatrici, consenso scritto con il modulo regionale (Allegati 2A, 3A, 4A).
Controlli di laboratorio per la ricerca di sostanze (Regolamento Casa Alloggio, art. 2.1)	Informazione preventiva su finalità cliniche (sicurezza della terapia, interazioni), modalità e riservatezza; consenso specifico; esito trattato come dato sanitario.
Televisita e telemedicina (progetto con Policlinico Tor Vergata)	Informazione su modalità, sicurezza e trattamento dei dati; consenso specifico.
Riprese, immagini e dati per formazione, ricerca o pubblicazione	Consenso specifico e anonimizzazione irreversibile; per gli studi si applica il paragrafo 6.10.
Altre prestazioni invasive o a rischio individuate dal medico	Consenso specifico con descrizione dell'atto nel modulo.

Non è prevista nel Polo la contenzione fisica o farmacologica, che non può essere praticata senza un provvedimento legittimo e medico presente.

6.5 Persona incapace, amministrazione di sostegno e caregiver

Il medico annota in cartella la valutazione della capacità di comprendere e decidere, riferita alla singola decisione. Se la persona è priva di capacità giuridica, il consenso è espresso dal rappresentante nei limiti dei poteri conferiti (Allegato 3A regionale, sezione del rappresentante); la persona è informata e coinvolta in misura compatibile con la sua capacità di comprensione (art. 3 L. 219/2017); se esiste un fiduciario nominato nelle DAT, si procede ai sensi dell'art. 4. Se il rappresentante rifiuta un trattamento ritenuto necessario e appropriato, il medico propone istanza urgente al Giudice tutelare. Se manca un rappresentante e sono necessarie decisioni sanitarie, la Direzione Sanitaria segnala il caso al servizio sociale competente e, attraverso questo o direttamente, al Giudice tutelare per la nomina dell'amministratore di sostegno. In caso di incapacità naturale temporanea di una persona senza rappresentante, e se non è possibile avviare l'iter di nomina, l'informazione, non vincolante, può essere data a familiari, convivente o persona di fiducia indicata, e si procede al trattamento necessario; la persona è informata appena possibile e il consenso è acquisito di nuovo.

Quando il consenso è espresso da un amministratore di sostegno, da un tutore o da un curatore, il medico acquisisce **copia integrale del decreto di nomina** e ne riporta nel modulo regionale (Allegato 3A) gli estremi: provvedimento, persona nominata, poteri conferiti in ambito sanitario, limiti, durata. Prima di ogni atto verifica che i poteri comprendano la decisione richiesta; in caso contrario sospende le prestazioni non urgenti e chiede l'autorizzazione del

Giudice tutelare tramite il rappresentante. Il decreto è conservato in cartella con i moduli firmati e aggiornato a ogni modifica o scadenza. Il caregiver (familiare o persona di riferimento) è coinvolto e informato nei limiti delle scelte espresse dalla persona nell'Allegato A, ma non esprime il consenso in nome di una persona capace né di una persona incapace, salvo che sia anche il rappresentante legale.

6.6 Persona minore

Le persone assistite dal Polo sono maggiorenni; la presente disciplina si applica all'eventualità non ordinaria di accoglienza o presa in carico di un minore, di cui il Direttore Sanitario è informato prima di ogni atto. Il consenso è espresso da entrambi i genitori o dal tutore (Allegato 4A regionale, indicando la qualità), ma il minore è sempre informato in modo adeguato all'età e alla capacità di comprensione, ascoltato, e la sua volontà (assenso o dissenso) è registrata e considerata in relazione all'età e alla maturità. Se i genitori rifiutano un trattamento necessario e appropriato, o sono in disaccordo tra loro, il medico sospende il trattamento non urgente e attiva, tramite la Direzione Sanitaria, il Giudice tutelare o il Pubblico Ministero presso il Tribunale; se il minore rifiuta un trattamento accettato dai genitori, il medico registra la volontà del minore, ne cerca le ragioni e, se non vi è pericolo per la vita, valuta con i genitori il rinvio. Se il rappresentante non è presente o non è rintracciabile e il trattamento è necessario e non differibile, le cure non sono differite e il consenso è ricercato nel minore, nella forma dell'assenso. Sono utilizzabili i modelli regionali per la persona minore (Allegati 4A e 4B del Documento di Indirizzo) come riferimento di contenuto.

6.7 Emergenza e urgenza

Nell'emergenza e nell'urgenza il medico assicura le cure necessarie nel rispetto della volontà della persona, ove le condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirla, e agisce nei limiti dello stato di necessità (art. 54 c.p.; art. 1, comma 7, L. 219/2017), attivando il 118 quando occorre e annotando in cartella condizioni cliniche, atti eseguiti e motivazione; il consenso è acquisito appena possibile.

6.8 Rifiuto, rinuncia e revoca

La persona capace può rifiutare o rinunciare a qualsiasi trattamento e revocare il consenso in ogni momento. Il medico spiega le conseguenze cliniche, propone alternative e un periodo di riflessione, coinvolge, se la persona vuole, familiari e persona di fiducia e, se utile, lo psicologo; registra il dissenso o la revoca con i moduli regionali di revoca (**Allegato 2C** persona capace, **3B** persona incapace, **4B** persona minore) e in cartella. L'impegno all'assunzione delle terapie previsto dall'art. 2.2 del Regolamento della Casa Alloggio costituisce un patto di cura e non sostituisce il consenso al singolo trattamento: il rifiuto di una terapia non comporta la dimissione automatica, ma il riesame del PAI con l'ospite e con il CCTAD; ogni decisione sulla prosecuzione dell'accoglienza è assunta dalla Direzione Sanitaria dopo tale riesame e non costituisce sanzione per l'esercizio del diritto di rifiuto. Resta garantita l'assistenza di base e il sostegno alla persona.

6.9 Disposizioni anticipate di trattamento e pianificazione condivisa

All'accoglienza il medico verifica se la persona ha redatto DAT o nominato un fiduciario, ne annota gli estremi in cartella e ne acquisisce copia. Il medico si attiene alle DAT, salvo che, d'accordo con il fiduciario, appaiano palesemente incongrue o non corrispondenti alla condizione clinica attuale, o sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione. Per le persone con patologia cronica e invalidante o a prognosi infausta il medico propone la pianificazione condivisa delle cure (art. 5 L. 219/2017), con coinvolgimento dei familiari solo se voluto dalla persona; la pianificazione è documentata e rivista al mutare delle condizioni.

6.10 Ricerca clinica e sperimentazioni

Alla data di emissione nessuno studio, ricerca clinica o sperimentazione coinvolge persone assistite dal Polo; la Convenzione quadro con l'Università di Roma Tor Vergata (efficace dal 02/04/2026) non costituisce di per sé autorizzazione ad alcuno studio (Disposizione DISP-VG-DS-2026-01). Nessuna persona è inclusa in uno studio senza protocollo approvato dal comitato etico competente, atto esecutivo con la disciplina del trattamento dei dati (GDPR, artt. 26-28), informazione scritta e consenso specifico dedicato, distinto dal consenso alle cure e dal consenso ai dati, libero da condizionamenti e revocabile senza effetti sull'assistenza. Il rifiuto non comporta alcuno svantaggio e i dati sono usati solo in forma anonimizzata.

6.11 Riservatezza e comunicazione a terzi

Le scelte espresse nell'Allegato 1 regionale vincolano tutto il personale. Informazioni cliniche non sono fornite per telefono se non vi è certezza dell'identità di un interlocutore previamente autorizzato; la diagnosi di infezione da HIV non è comunicata a enti esterni (118, pronto soccorso, forze dell'ordine) senza consenso scritto della persona o del rappresentante, salvo le sole informazioni cliniche strettamente necessarie all'emergenza in corso. Per i dati personali si applicano le procedure .002 e .003 e la Disposizione di Servizio n. 1/2026.

6.12 Firma, testimoni e conservazione

Se la persona non può firmare per impedimento fisico, il medico lo annota e acquisisce la sottoscrizione di due testimoni, identificati mediante documento di riconoscimento. I moduli sono compilati in ogni parte, con data e ora, nome del medico in stampatello, firma leggibile del medico e di un altro professionista dell'équipe presente; una copia è consegnata all'interessato. L'originale è conservato nella cartella clinica (cartacea in armadio chiuso a chiave; per l'ADI anche in cartella informatizzata «Zucchetti Healthcare Territoriali»). Il consenso non compilato in tutte le parti essenziali non è valido ai fini della procedura. Le modalità di acquisizione del consenso sono rese note alle persone assistite con la Carta dei Servizi.

6.13 Coinvolgimento attivo di pazienti e familiari nella gestione del rischio clinico

Il consenso informato è parte della sicurezza delle cure: il colloquio informativo comprende i rischi personalizzati della persona (campo dedicato dei moduli regionali) e la persona è invitata a segnalare eventi e situazioni di rischio. Per le metodologie di coinvolgimento attivo di pazienti e familiari (informazione sui rischi propri, invito a segnalare con il modulo MOD-PRC-01, verifica della terapia alla somministrazione, partecipazione alla revisione annuale, comunicazione degli eventi avversi entro 24 ore e ascolto dopo l'evento) si applica la procedura PR.SAN.RESDLVG-DOMADIVG.017, in raccordo con PR.SAN.RESDLVG.005 per la Casa Alloggio, con PR-SAN-RESDLVG-DOMADIVG.011 per l'ADI e con il PARS. Il rifiuto o la revoca di un trattamento che incide sulla sicurezza sono registrati e valutati come possibile fattore di rischio nel PAI.

6.14 Verifica di conformità, audit e formazione

La conformità dei moduli ai contenuti del Documento di Indirizzo regionale è garantita dall'adozione, senza modifiche di contenuto, dei moduli emanati dalla Regione Lazio; la check-list dell'**Allegato A** alla presente procedura riprende i dieci elementi della Tabella 2 del Documento di Indirizzo e le raccomandazioni della Tabella 1, ed è riesaminata a ogni modifica del Documento di Indirizzo. L'applicazione nelle cartelle è verificata dal Coordinatore con la check-list dell'**Allegato A** su un campione di almeno 5 cartelle ogni sei mesi, a partire dal primo semestre 2027; l'esito, con le azioni correttive, è riportato al Direttore Sanitario, nel report annuale sulla qualità e nel Piano Annuale per la Gestione del Rischio Sanitario. Indicatori: cartelle con consenso generale (Allegato 1 regionale) sottoscritto entro la data di ingresso o di presa in carico (obiettivo 100%); consensi specifici completi (obiettivo 100%); rifiuti e revoche registrati con riesame del PAI (obiettivo 100%). Il personale è formato sulla procedura in una sessione dedicata e, per i nuovi assunti, durante l'inserimento.

7. Cronoprogramma

Azione	Responsabile	Scadenza
Approvazione e firma della procedura e degli allegati	Direttore Sanitario; Responsabile Area Sanitaria (per delega del Legale Rappresentante)	20/11/2026
Diffusione al personale e sessione formativa con foglio firma	Direttore Sanitario; Coordinatore	30/11/2026
Applicazione del consenso generale ai nuovi ingressi e alle nuove prese in carico	Medico referente	dal 01/12/2026
Rinnovo del consenso generale per le persone già accolte in Casa Alloggio	Medico referente	31/12/2026
Rinnovo del consenso generale per le persone già assistite dall'ADI, in occasione della prima visita utile o della revisione del PAI	Medico referente; Coordinatore ADI	31/01/2027
Primo audit con la check-list (Allegato A) su 5 cartelle	Coordinatore	31/01/2027
Riesame della procedura	Direttore Sanitario	30/11/2027

8. Allegati e modulistica

Modulistica. La modulistica per l'informazione e l'acquisizione del consenso è quella tratta dall'**Allegato di emanazione regionale** (Documento di Indirizzo sul Consenso Informato, Regione Lazio, 25/01/2022) e ne costituisce **parte integrante** della presente procedura. I moduli sono adottati senza modifiche di contenuto, con la sola apposizione dell'intestazione del Polo Villa Glori e della denominazione del servizio, e sono stampati dal testo regionale vigente:

- Allegato 1 - Consenso generale alle cure;
- Allegato 2A - Informazione e acquisizione del consenso informato, persona capace; Allegato 2B - Consenso espresso dal delegato; Allegato 2C - Revoca del consenso informato;

- Allegato 3A - Informazione e acquisizione del consenso informato, persona incapace; Allegato 3B - Revoca del consenso informato;
- Allegato 4A e 4B - Informazione, acquisizione e revoca del consenso informato, persona minore;
- Allegato 6 - Brochure informativa su consenso informato e DAT, da rendere disponibile alle persone assistite; Allegato 7 - Situazioni di emergenza o urgenza e stato di necessità (riferimento per il personale).
- Eventuali aggiornamenti della modulistica regionale sono recepiti con atto della Direzione Sanitaria, senza necessità di rivedere la presente procedura.

Allegato alla procedura. Allegato A (Mod.SAN015-A Rev.00): Check-list di verifica dei consensi nelle cartelle.

Cooperativa Roma Solidarietà
promossa dalla Caritas di Roma

CHECK-LIST DI VERIFICA DEI CONSENSI NELLE CARTELLE

Allegato A alla procedura PR.SAN.RESDLVG-DOMADIVG.015 - da compilare a cura del Coordinatore, campione di almeno 5 cartelle per semestre

Servizio: ☐ Casa Alloggio ☐ ADI Data della verifica: __/__/_____ Verificatore: _____

N.	Elemento verificato	Cartella 1	Cartella 2	Cartella 3	Cartella 4	Cartella 5
1	Modulo regionale pertinente utilizzato (Allegati 1, 2A-2C, 3A-3B, 4A-4B) nella versione vigente	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA
2	Dati identificativi della persona e del servizio	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA
3	Data e ora di compilazione e di sottoscrizione	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA
4	Nome in stampatello e firma leggibile del medico che ha acquisito il consenso	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA
5	Firma di un altro professionista dell'équipe presente	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA
6	Descrizione dell'atto, rischi generali e personalizzati, alternative, conseguenze del rifiuto (consenso specifico)	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA
7	Dichiarazione di informazione comprensibile ed esauriente	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA
8	Scelta sull'informazione (informato / affidamento) barrata	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA
9	Persone autorizzate a ricevere informazioni e spunta sullo stato sierologico	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA
10	Dichiarazione sulle DAT e indicazione del fiduciario (sì / no)	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA
11	Firma della persona o del rappresentante, con provvedimento di nomina se presente	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA
12	Mediatore o due testimoni, quando necessari	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA
13	Consenso generale (Allegato 1 regionale) acquisito entro l'ingresso o la presa in carico	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA
14	Consenso specifico presente per ogni prestazione dell'elenco 6.4 eseguita	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA
15	Rifiuti, rinunce e revoche registrati in cartella con riesame del PAI	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA
16	Copia consegnata all'interessato	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA
17	Copia del decreto di nomina in cartella ed estremi riportati nel modulo, se presente un rappresentante	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA	S / N / NA

Cartelle conformi su totale verificato: _____ / _____. Non conformità rilevate e azioni correttive (responsabile, scadenza): _____

_____

Firma del verificatore: _____ Visto del Direttore Sanitario: _____

Mod.SAN015-A [Rev.00]

REGIONE LAZIO

DOCUMENTO DI INDIRIZZO SUL CONSENSO INFORMATO

Autori del documento:
Michela Cicconi[1]; Federica Foti[1]; Antonio Gallo[2]; Giorgio Marcelli[2]; Caterina Offidani[3]; Dalila Ranalletta[4]; Giuseppe Sabatelli[5]; Michele Treglia[6]; Giuseppe Vetrugno[5].

Hanno collaborato alla elaborazione del documento:
Vittorio Fineschi[7]; Assunta De Luca[8]; Raffaele La Russa[7]; Alberto Giannotta[9]; Franco D'Ignazio[10]; Paola Frati[7]; Luigi Tonino Marsella[6]; Eleonora Allocca[11]; Antonio Oliva[1]; Vincenzo Grassi[1]; Sergio Ribaldi[12]; Carolina Milite[13].

Ha revisionato il documento:
Stefano Olivieri[14].

[1]Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma; [2]AO San Camillo Forlanini; [3]Ospedale Pediatrico Bambino Gesù; [4]ASL Roma 1; [5]Centro Regionale Rischio Clinico Lazio; [6]Università di Tor Vergata di Roma; [7]Università Sapienza di Roma; [8]ASL di Rieti; [9]Policlinico Casilino; [10]AO San Giovanni Addolorata; [11]IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri; [12]Area Rete Ospedaliera e Specialistica Regione Lazio; [13]Area Coordinamento Contenzioso, Affari Legali e Generali Regione Lazio; [14]già Consigliere Corte Suprema di Cassazione, Sez. III Civ.

Prima emissione: 25 gennaio 2022

CRRC CENTRO REGIONALE RISCHIO CLINICO

DOCUMENTO DI INDIRIZZO SUL CONSENSO INFORMATO

INDICE

1.0 Introduzione 2
2.0 Ambiti di applicazione 3
3.0 Definizioni e glossario 3
4.0 Modello teorico di riferimento 4
5.0 Raccomandazioni per il recepimento e l'applicazione del documento d'indirizzo 4
7
CONSENSO INFORMATO 8
6.0 I tre momenti del consenso informato della persona capace 8
6.1 Il colloquio informativo 8
6.2 La sottoscrizione 10
6.3 La revoca 12
7.0 Stato di necessità 13
7.1 Situazioni relative a particolari contesti di assistenza e cura 14
8.0 ll consenso informato della persona incapace 15
8.1 Gli incapaci giuridici 15

8.1.1 Rifiuto, revoca del consenso informato nella persona giuridicamente incapace ..... 15 8.2 Gli incapaci naturali 16
9.0 Il consenso informato della persona minore ..... 17 10.0 Il consenso informato durante un'emergenza pandemica ..... 20 11.0 Indicazioni per l'elaborazione del consenso informato specifico 22
DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO 23
12.0 Riferimenti bibliografici e normativi 25
Allegati 26

1.0 INTRODUZIONE

L'evoluzione scientifica e i mutamenti sociali, culturali e di costume negli ultimi anni, hanno portato le persone assistite ad approcciarsi diversamente alla malattia, alla fase finale della vita e in ultimo alla morte. Questo, assieme al progressivo affermarsi del diritto all'autodeterminazione, richiede agli operatori sanitari la capacità di confrontarsi con persone sempre più aggiornate ed informate, sebbene non sempre in modo adeguato, rispetto al loro stato di salute e alle opzioni terapeutiche disponibili. Per questo motivo, il trasferimento dell'informazione sulla salute è divenuto uno dei compiti più impegnativi che il professionista sanitario si trova a fronteggiare, specie nel caso in cui la comunicazione riguardi malattie altamente invalidanti o terminali, caso in cui la platea dei soggetti da coinvolgere si amplia anche ai familiari/caregiver della persona assistita.

In questa cornice, il consenso informato rappresenta pertanto la sintesi tra due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello della tutela della salute. Se infatti è vero che occorre garantire alla persona assistita le cure ritenute più appropriate, lo stesso ha altresì il diritto a ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura ed ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché alle eventuali opzioni alternative[1]. Queste informazioni devono essere fornite nel modo più esauriente possibile al fine di assicurare una scelta libera e consapevole da parte della persona assistita.

Perché questo accada è necessario che la raccolta del consenso informato non venga considerata un mero adempimento burocratico, bensì come un tempo di cura che coinvolge tutta l'equipe sanitaria.

Inoltre dal punto di vista giuridico e ordinistico la corretta acquisizione del consenso informato si pone come vero e proprio obbligo del medico e del professionista sanitario, con conseguente onere della prova a suo carico di aver compiutamente informato la persona assistita[2].

[1] Al proposito la legge nazionale sul Consenso Informato (L.219/2017, art.1 comma 1) guarda all'autodeterminazione della persona, in quanto "nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge".

[2] Specialmente per la giurisprudenza di legittimità civile, infatti, "lo scrupoloso rispetto del diritto di autodeterminazione del paziente non si estende solo ai rischi imprevedibili, ovvero agli esiti anomali, al limite del fortuito, che non assumono

Da qui l'esigenza quindi di elaborare un documento d'indirizzo regionale volto a definire gli elementi minimi cogenti che qualsiasi struttura sanitaria e sociosanitaria, pubblica e privata (di seguito Struttura/e) del Servizio Sanitario Regionale (SSR) dovrà rispettare per adempiere a quanto previsto dalla normativa vigente.

NB: Il documento rappresenta lo stato dell'arte delle conoscenze al momento della sua emissione e non esime gli operatori dalla necessità di un aggiornamento continuo sugli argomenti trattati.

2.0 AMBITI DI APPLICAZIONE

A CHI	Il documento è rivolto alle direzioni delle Strutture e agli esercenti la professione sanitaria del SSR.
DOVE	Il documento trova applicazione in tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private del SSR.
PER CHI	Il documento è finalizzato alla tutela di tutti gli assistiti, degli esercenti la professione sanitaria e delle Strutture.
QUANDO	Qualsiasi momento del processo clinico-assistenziale in cui sia necessario acquisire un consenso da parte della persona assistita.

3.0 DEFINIZIONI E GLOSSARIO

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.

rilievo secondo l'id quod plerumque accidit, in quanto, una volta realizzatisi, verrebbero comunque ad interrompere il necessario nesso di causalità tra l'atto medico-chirurgico e l'evento lesivo; ma, al di là di tale limite, il professionista sanitario ha l'obbligo di fornire al paziente, in modo - ripetesi - dettagliato, tutte le informazioni scientificamente possibili sull'atto medico-chirurgico, che intende eseguire, sulle conseguenze normalmente possibili sia pure infrequenti (tanto da apparire "straordinarie"), sul bilancio rischi/vantaggi dell'atto in questione" (Cass. Civ. III Sez. 11 dicembre 2013 n. 27751).

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 quado si consegue quella sufficiente maturità che permetta non solo di essere titolare di diritti, ma anche di disporne 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 propri interessi quali le persone inabilitate e quelle in amministrazione di sostegno.

4.0 MODELLO TEORICO DI RIFERIMENTO

Rispetto al modello ad "acquedotto romano" comunemente utilizzato per la redazione dei documenti regionali, si ritiene che non sia possibile individuare "colonne" in quanto il consenso informato costituisce esso stesso una "colonna" nell'ambito di qualsiasi processo clinicoassistenziale, sia esso diagnostico, terapeutico, riabilitativo o di altro tipo e in qualsiasi setting assistenziale.

Nel rispetto dell'autonomia delle singole Strutture, i contenuti di questo documento potranno essere integrati in relazione alle specifiche articolazioni organizzative, purché venga data evidenza del rispetto dei requisiti minimi in esso previsti.

5.0 RACCOMANDAZIONI PER IL RECEPIMENTO E L'APPLICAZIONE DEL DOCUMENTO D'INDIRIZZO

Questo documento e la modulistica allegata, sono stati sviluppati tenendo conto degli aspetti medico-legali riguardanti il processo di informazione ed acquisizione del consenso. A tal fine il gruppo di lavoro ha identificato elementi qualificanti del processo di acquisizione del consenso informato, in relazione ai quali ha sintetizzato raccomandazioni rivolte alle Strutture, nonché agli esercenti delle professioni sanitarie che vi operano. La Tabella 1 espone il contenuto delle raccomandazioni la cui forza è espressa 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).

Tabella 1 – Livello di forza delle raccomandazioni per la raccolta del consenso informato

Raccomandazione	Livello
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

Tabella 1 – Livello di forza delle raccomandazioni per la raccolta del consenso informato (continua)

Raccomandazione	Livello
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
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: • diagnostiche e/o terapeutiche, invasive e/o rischiose; • che per specifiche disposizioni di legge lo richiedono; • che per le possibili conseguenze delle stesse sull'integrità fisica, rendono opportuna la manifestazione inequivocabile della volontà della persona.	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): • i principi generali della legislazione vigente; • le informazioni relative ai servizi e all'accesso al percorso di cura; • le modalità adottate dalla struttura per l'acquisizione del consenso informato.	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

Nella Tabella 2 è riportata un elenco degli elementi fondamentali che caratterizzano un consenso informato correttamente acquisito. L'elenco potrà essere utilizzato per la definizione di una check list utilizzabile per le attività di monitoraggio e verifica della qualità documentale della cartella clinica, eventualmente integrandone i contenuti sulla base delle specificità organizzative e clinicoassistenziali della Struttura, nel rispetto dei suoi contenuti minimi.

Tabella 2 – Check list per la valutazione della qualità del Consenso Informato

Raccomandazione		Livello
1. Presenza dati identificativi della persona assistita	SÌ	NO
2. Presenza dati identificativi della U.O.	SÌ	NO
3. Presenza data di compilazione del modulo	SÌ	NO
4. Generalità e firma della persona assistita o dell'eventuale fiduciario o persona titolata a ricevere le informazioni e/o esprimere il consenso	SÌ	NO
5. Presenza dei descrittori, del percorso di cura (CONSENSO GENERALE) o della specifica procedura (CONSENSO SPECIFICO)	SÌ	NO
6. 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	SÌ	NO
7. Dichiarazione della persona assistita, o della persona titolata nei casi specifici, di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente	SÌ	NO
8. Presenza firma del medico che ha acquisito il consenso	SÌ	NO
9. Presenza firma di un altro esercente la professione sanitaria, facente parte dell'equipe che assiste all'acquisizione del consenso informato	SÌ	NO
10. 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	SÌ	NO

CONSENSO GENERALE ALLE CURE

Il consenso informato generale alle cure è necessario per l'inizio di qualsiasi trattamento sanitario (vedi Allegato 1 – Consenso generale alle cure). È pertanto opportuno che ogni Struttura istituisca un modulo (cartaceo o in formato elettronico) per il consenso generale alle cure, 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;
- applicazione/rimozione punti di sutura;
- assistenza infermieristica, ostetrica, riabilitativa secondo il piano di cura.

Nel caso di Strutture che ospitano 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.

CONSENSO INFORMATO

6.0 I TRE MOMENTI DEL 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 (vedi Allegato 2A - 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.



Per tutte le fasi del processo si raccomanda di adottare 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 formati.

6.1 Il 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[3] evitando tecnicismi senza però cadere nella superficialità, considerandolo come tempo di cura[4].

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

[3] Art. 33 Codice di Deontologia Medica, 2014.

[4] L'importanza della fase del colloquio che accompagna e/o precede la richiesta di consenso era già evidente come impegno deontologico, essendo esplicitato nel secondo comma dell'articolo 20 del Codice di Deontologia Medica del 2014, che trattando del contenuto della relazione di cura, invita il medico a considerare "il tempo della comunicazione quale tempo di cura". Posizione ripresa anche dal Legislatore che all'art. 1 comma 8 della L. 219/2017 ha disciplinato: "il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura".

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 il 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 (vedi Allegato 2B –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 i quali, 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[5]. 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.

NB: 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);
d. potenziali benefici e rischi attuali e futuri, e complicanze possibili dell'iter 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, in accordo con la Struttura, potrà fornire alla persona assistita fogli illustrativi cartacei o su supporto elettronico nel quale siano riassunte tutte le informazioni trasmesse durante il colloquio.

NB: 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 Strutture che ospitano 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.

Indicatori minimi di processo suggeriti

[5] Art. 1, comma 3 della Legge 219/17.

- Evidenza nella documentazione sanitaria dell'avvenuto colloquio informativo
- Evidenza nella documentazione sanitaria della rinuncia all'acquisizione di informazioni sulla propria salute
- Evidenza nella documentazione sanitaria della delega alla persona di fiducia riguardo l'acquisizione di informazioni sulla propria salute
- Evidenza nella documentazione sanitaria della delega alla persona di fiducia riguardo l'espressione del consenso

6.2 La 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.

NB: 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.

NB: Per le persone assistite sottoposte a procedure terapeutiche e diagnostiche ripetute (come ad es.: protocolli chemioterapici, infusione di emoderivati, trattamenti emodialitici) il consenso sottoscritto all'inizio del percorso resta valido per tutto il ciclo del trattamento, salvo esplicita revoca.

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.

NB: 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 (vedi punto 6.3): in tal caso va lasciata traccia di tale attività nella documentazione sanitaria.

Il consenso informato è acquisito in forma scritta mediante l'utilizzo di apposita modulistica, oltre che nelle ipotesi espressamente disciplinate da norme di legge ed elencate nella Tabella 3, nei casi specifici di seguito riportati:

- interventi chirurgici;
- prima di parti operativi;
- somministrazione di anestesia o sedazione (moderata e profonda); □ procedure invasive, con particolare riferimento alle seguenti:
  - procedure di emodinamica;
  - procedure endoscopiche;
  - procedure di radiologia interventistica vascolare e non vascolare;
  - procedure ecografiche interventistiche (ago aspirati e diagnostica senologica);
  - procedure angiografiche;
  - posizionamento di drenaggi (ad esempio in caso di paracentesi, toracentesi, svuotamento di ascessi e raccolte, ecc.);
  - posizionamento di accesso venoso centrale, anche per via periferica; - rachicentesi; - isteroscopia;
  - procedure bioptiche;

- esecuzione di TAC e RMN;
- somministrazione di mezzo di contrasto;
- esecuzione di scintigrafia e PET;
- radioterapia e chemioterapia;
- trattamenti dialitici;
- trattamenti e prestazioni sanitarie prevedibilmente gravati da alto rischio di mortalità o da esiti che incidano in modo rilevante sull'integrità psico-fisica.

Indicatori minimi di processo suggeriti
• Presenza nella documentazione sanitaria del modulo di consenso informato sottoscritto dalla persona assistita o da chi è titolato ad esprimerlo nei casi espressamente previsti per legge ed in quelli fortemente raccomandati.

Tabella 3 - Condizioni per le quali è espressamente richiesta l'acquisizione del consenso informato in forma scritta per norma di legge oppure per prescrizione ordinistica
a) Trasfusioni di sangue o emoderivati
b) Prelievo ematico per ricerca di HIV
c) Esecuzione di test genetici
d) Procreazione medicalmente assistita
e) Somministrazione di farmaci non ancora registrati o non autorizzati al commercio oppure per indicazioni o a dosaggi non previsti dalla scheda tecnica (cosiddetto uso off label);
f) Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (cosiddetto uso compassionevole)
g) Prelievo di organi, tessuti e cellule a scopo di trapianto
h) Vaccinazioni
i) Ricerca biomedica e sperimentazione clinica
j) Prestazioni non terapeutiche, finalizzate al potenziamento delle fisiologiche capacità fisiche e cognitive dell'individuo (cosiddetta medicina potenziativa)
k) Attività diagnostico-terapeutiche con finalità estetiche (cosiddetta medicina estetica)

6.3 La 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 (vedi Allegato 2C – Revoca del consenso informato PERSONA CAPACE).

NB: Nel caso di revoca 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.

Indicatori minimi di processo suggeriti
• Presenza nella documentazione sanitaria della revoca del consenso nel modulo di consenso informato sottoscritto dalla persona assistita o da chi è titolato ad esprimerlo.

7.0 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[6].

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 (vedi punto 8.2) o minore (vedi punto 9.0): 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 o 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 (vedi punto 8.2) o minore (vedi punto 9.0): l'operatore dovrà fornire l'informazione al rappresentante legale ai fini dell'acquisizione del 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.

NB: 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.

7.1 Situazioni relative a particolari contesti di assistenza e cura

In caso di prestazioni di assistenza e/o cura erogate in forma di soccorso e trasporto d'urgenza ovvero in contesti di Pronto Soccorso, fermo restando quanto illustrato al punto 7.0, il momento dell'informazione potrà avvalersi di

[6] La situazione di emergenza o di urgenza corrisponde ai requisiti della esimente dello stato di necessità (art. 54 c.p.; art. 2045 c.c.) quando si tratta di salvare, con un intervento/trattamento sanitario indifferibile (salvavita), una persona dal pericolo attuale di un danno grave per la salute o la vita, non altrimenti evitabile. In questo caso, in cui qualsiasi voluta dilazione verrebbe ad integrare il reato di omissione di soccorso nonché inadempimento dell'obbligazione contrattuale della struttura sanitaria, con i conseguenti profili di responsabilità penale e civile, la prestazione sanitaria, sebbene erogata in difetto della condizione legale della previa informazione ed acquisizione del consenso informato (della persona assistita o del familiare o fiduciario), non può comunque costituire illecito penale né civile. Tra le prestazioni sanitarie indifferibili, rientrano a pieno titolo quelle erogabili durante il trasporto di emergenza territoriale. È infatti del tutto evidente che il team impegnato nel soccorso territoriale, abbia come obiettivo quello di stabilizzare la persona assistita e trasportarla senza ritardo presso una struttura idonea alla sua gestione. L'obbligazione contrattuale di questo specifico team, è pertanto l'agire senza ritardo, il che rende impraticabile il percorso informativo necessario ai fini dell'acquisizione del consenso. Tuttavia, eventuali manifestazioni di volontà che fossero comunque comunicate dai soggetti legittimati ad esprimere il consenso (ossia dotati del relativo potere, per legge o per atto di delega della persona assistita), non potranno essere trascurate dagli operatori, fermo il limite di richieste di trattamenti sanitari contrari alla legge, alla deontologia professionale ed alle buone pratiche mediche.

supporti comunicativi quali apposita cartellonistica affissa o fogli informativi sul modello dell'Allegato 5 - Foglio Informativo PS/DEA, in cui saranno descritte le caratteristiche delle cure generali erogabili in quei contesti.

Nell'ipotesi del trattamento eseguito in emergenza e del trattamento eseguito in urgenza su persona incapace naturale (vedi punto 8.2), l'acquisizione del consenso ex novo di cui al punto 7.0 potrà avvenire all'atto della chiusura della cartella clinica di Pronto Soccorso con modalità sovrapponibili a quelle già in uso nei contesti di Pronto Soccorso per l'informativa ed il consenso ai trattamenti dei dati personali.

Per approfondimenti sullo stato di necessità e le situazioni di emergenza o urgenza si rimanda all'Allegato 7 - Situazioni di emergenza o urgenza, stato di necessità.

8.0 IL CONSENSO INFORMATO DELLA PERSONA INCAPACE

8.1 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 inabilitate (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 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 (vedi Allegato 3A - Informazione e acquisizione del consenso informato PERSONA INCAPACE).

NB: 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.

NB: 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.

8.1.1 Rifiuto o revoca del consenso informato della persona giuridicamente incapace

Nel caso in cui il rappresentante legale della persona assistita incapace di agire rifiuti o revochi le cure proposte (trattamenti e/o accertamenti; vedi Allegato 3B – Revoca del consenso informato 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.

8.2 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.

9.0 IL 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 (vedi Allegato 4A - Informazione e acquisizione del consenso informato PERSONA MINORE; Allegato 4B – Revoca del consenso informato PERSONA MINORE). 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 esitare 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 quanto previsto al punto 7.0, 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, 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;

b) I genitori sono in disaccordo tra loro su un trattamento ritenuto appropriato e necessario: il curante, fatto salvo quanto previsto al punto 7.0, 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;

c) 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.

NB: 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.

La Tabella 4 sintetizza i soggetti titolati a esprimere il Consenso Informato.

Tabella 4 – Chi può esprimere il Consenso Informato
1. Le persone maggiorenni capaci di agire possono esprimere validamente il consenso.
2. Per i minorenni il consenso è espresso da chi esercita la responsabilità genitoriale o dal tutore, tenendo conto della volontà del minore, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità.
3. Nel caso di persona interdetta il consenso è espresso dal "tutore", sentito l'interdetto ove possibile. Il tutore all'atto della sottoscrizione, oltre a fornire le generalità produrrà gli estremi del decreto di nomina.
4. Nel caso di persona inabilitata il consenso è espresso congiuntamente dall'inabilitato e dal "curatore" che all'atto della sottoscrizione, oltre a fornire le generalità produrrà gli estremi del decreto di nomina.
5. Nel caso di persona incapace di agire, qualora sia beneficiaria di un provvedimento di Amministrazione di Sostegno con poteri di rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, il consenso sarà espresso dall'Amministratore di sostegno e la persona assistita e rappresentata da quest'ultimo deve comunque essere sentita "ove possibile".
6. Nel caso di persona beneficiaria di un provvedimento di Amministrazione di sostegno, purché il nominato Amministratore di sostegno abbia solo poteri di assistenza in ambito sanitario e non di rappresentanza esclusiva, il consenso informato andrà acquisito da entrambi.
7. I familiari o la persona incaricata di ricevere le informazioni e di esprimere il consenso informato in vece della persona assistita.
8. Il fiduciario indicato nelle DAT in relazione al consenso o rifiuto espresso "ante tempus" dalla persona assistita nel medesimo documento.
9. Il convivente di fatto designato quale rappresentante con poteri pieni dall'altro convivente in caso di malattia che comporta incapacità di intendere e di volere.

10.0 IL CONSENSO INFORMATO DURANTE UN'EMERGENZA PANDEMICA

L'acquisizione del consenso informato non è derogabile neanche in contesti di emergenza legata alla diffusione epidemica di malattie infettive nella popolazione generale, come quella da SARS-CoV2 attualmente in corso. Anche la persona assistita con COVID 19, nel suo percorso di cura, deve sottoscrivere il consenso ai trattamenti diagnostici e terapeutici cui viene sottoposto, e anche in questo caso dovrà essere preventivamente fornita l'adeguata informazione in merito al trattamento proposto.

Stante la necessità di applicare il principio di precauzione relativamente alla conservazione e circolazione di documenti cartacei potenzialmente veicoli di diffusione, qualsiasi contesto epidemico obbliga alla definizione e all'adozione di soluzioni organizzative che assicurino e comprovino l'avvenuto trasferimento delle informazioni alla persona assistita e il conseguente rilascio del consenso all'atto medico proposto o, in alternativa, del suo rifiuto. Anche in questo caso l'attività informativa spetta al curante o al professionista sanitario che dovrà eseguire il trattamento diagnostico/terapeutico e, nel caso di atti sanitari compiuti in equipe o che presuppongano l'intervento di specialisti diversi, è preferibile che l'informazione sia fornita dai professionisti coinvolti, anche separatamente in virtù delle capacità di accoglienza in sicurezza degli ambienti di degenza.

La trasmissione delle informazioni, laddove i supporti tecnologici lo permettano, potrà essere perfezionata da remoto, mediante utilizzo di strumenti audiovisivi tra gli operatori sanitari, e la persona assistita potrà avvalersi dei fogli informativi laddove disponibili. È opportuno che il professionista sanitario informi la persona assistita sulla necessità di ricorrere a tali strumenti e si accerti che la persona assistita abbia appreso e recepito le informazioni comunicate durante il colloquio da remoto. In caso di persona assistita di madrelingua non italiana o con difficoltà di comprensione della lingua italiana, si suggerisce di attivare la mediazione linguistico-culturale.

A seguito della fase informativa, non potendo la persona assistita apporre la firma sul modulo di consenso generale e dedicato, per l'attestazione dell'avvenuta comunicazione dell'informazione e dell'avvenuta accettazione oppure del rifiuto del trattamento, si possono utilizzare come testimoni due operatori scelti fra il personale curante: di questa procedura deve essere data adeguata evidenza nella documentazione sanitaria.

Come precedentemente indicato, per le persone assistite sottoposte a procedure terapeutiche e/o diagnostiche ripetute, il modulo di consenso firmato dai testimoni all'inizio del percorso, resta valido per tutto il ciclo di trattamento, salvo il caso di revoca da parte della stessa persona assistita.

Nel caso in cui un mutamento del quadro clinico comporti la modifica delle opzioni diagnostico/terapeutiche rientranti nel piano di cura inizialmente accettato, sarà necessario procedere ad un aggiornamento dell'informativa resa alla persona assistita ed alla conseguente acquisizione del nuovo consenso nelle forme e nei tempi sopra delineati, fatto salvo quanto previsto dal punto 7.0 relativamente allo stato di necessità.

Il legislatore poi, per rispondere all'esigenza di dare piena adesione al Piano strategico nazionale per la vaccinazione anti SARS-CoV-2, ha disciplinato che per le persone incapaci, ricoverate presso strutture sanitarie assistenziali, l'espressione del consenso informato alla vaccinazione avvenga a mezzo del relativo tutore, curatore o amministratore di sostegno, ovvero del fiduciario e comunque nel rispetto della volontà già espressa dall'interessato in piena coscienza. Qualora il fiduciario, il tutore, il curatore o l'amministratore di sostegno non siano contattabili per almeno quarantotto ore, il direttore sanitario o il responsabile sanitario della residenza sanitaria assistenziale o altra struttura simile o, in mancanza, il direttore sanitario della ASL competente per territorio o un suo delegato, ne assume la funzione di amministratore di sostegno, al solo fine della prestazione del consenso in parola e previo accertamento della idoneità. In questo caso il consenso non può essere espresso in modo difforme alle DAT o alle indicazioni date dai familiari, conviventi, parenti il terzo grado e per garantirne la legittimità il direttore sanitario seguire un procedimento simile a quello previsto dall'art. 35 legge 833/1978 per il Trattamento Sanitario Obbligatorio: la vaccinazione non potrà essere somministrata finché il decreto di convalida del Giudice Tutelare non sia stato comunicato.

11.0 INDICAZIONI PER L'ELABORAZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

SPECIFICO

Il consenso informato specifico integra il consenso informato generale alle cure e riguarda i trattamenti sanitari per le finalità diagnostico-terapeutiche che vengono proposte durante il percorso di cura. È necessario che ogni Struttura istituisca un modulo (cartaceo o in formato elettronico) per i consensi specifici delle varie discipline medico-chirurgiche, sulla base di quelli normalmente elaborati dalle società scientifiche di riferimento. Si raccomanda, tuttavia, di non produrre moduli che rappresentino la mera elencazione di articoli di dottrina scientifica o di statistiche sanitarie.

Al fine di renderli coerenti con quanto previsto dalla normativa e con i contenuti di questo documento, si raccomanda che l'elaborazione del consenso specifico preveda quanto segue:

a. sia l'informativa che il consenso specifico al trattamento proposto devono costituire parte integrante della documentazione sanitaria a qualsiasi titolo formatasi;
b. prevedere nel testo del consenso informato specifico un richiamo a quello generale (con un inciso del tipo: "…ad integrazione delle informazioni ricevute con il consenso generale alle cure…");
c. descrivere sinteticamente il trattamento proposto (anche ricorrendo a illustrazioni schematiche), utilizzando termini il più possibile comprensibili circa: le fasi del trattamento, i rischi generali e le normali sequele connesse allo stesso, la durata del trattamento, eventuali recidive e la necessità di approcci multidisciplinari, la durata prevedibile della riabilitazione, ecc.; d. una sezione a campo libero per la personalizzazione del rischio, ove rappresentare alla persona assistita, in maniera comprensibile, le eventuali peculiarità legate alle sue specifiche condizioni psico-fisiche predisponenti che possono determinare differenze, ad esempio, nell'incidenza, frequenza e gravità delle complicanze, compresa l'eventualità di un aumentato rischio di sviluppare complicanze di tipo infettivo. Questa sezione è di particolare importanza. Ai fini del consenso specifico, infatti, quello che rileva è se e quali rischi o complicanze statisticamente accertate siano state concretamente fatte presenti alla persona assistita: quindi anche in questo caso soltanto le "informazioni specifiche" saranno dimostrative della informazione fornita.

DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO

Secondo la legge n. 219 del 2017, che disciplina il consenso informato e le Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT), queste ultime, dette anche "testamento biologico" o "biotestamento", in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle proprie scelte, consentono a qualsiasi persona maggiorenne e capace di esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto su accertamenti diagnostici, scelte terapeutiche, trattamenti sanitari. La persona che sottoscrive le DAT deve essere in grado di acquisire adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle proprie scelte. La redazione delle DAT può avvenire in diversi modi:

a) presso l'Ufficio di stato civile del Comune di residenza (con scrittura privata) che provvede all'annotazione in un apposito registro, ove istituito[7];
b) dal notaio sia con atto pubblico, sia con scrittura privata: in entrambi i casi il notaio conserva l'originale;
c) presso le strutture sanitarie competenti nelle regioni che abbiano regolamentato la raccolta delle DAT (con scrittura privata);
d) presso gli Uffici consolari italiani, per i cittadini italiani all'estero (nell'esercizio delle funzioni notarili).

Successivamente alla redazione delle DAT, il soggetto che le ha raccolte deve trasmetterle alla banca dati nazionale[8]. La trasmissione è necessaria per rendere disponibile la copia delle DAT, garantirne il tempestivo aggiornamento in caso di rinnovo, modifica o revoca, assicurarne la piena accessibilità sia da parte del medico che ha in cura la persona assistita, in situazioni di incapacità di autodeterminarsi, sia da parte del disponente che del fiduciario eventualmente da lei nominato.

Nel caso di persone assistite che ritengano sia necessario attenersi alle DAT già rilasciate dagli stessi nei termini previsti dalla normativa vigente, in previsione di un'eventuale incapacità di autodeterminarsi durante il percorso di cura in ragione delle loro condizioni di salute e della correlata prognosi, il medico curante deve attenersi a tali disposizioni.

È opportuno che la persona assistita manifesti la volontà di attenersi alle DAT nella documentazione sanitaria già all'atto della sottoscrizione del Consenso Generale: può comunque esprimerla in qualsiasi momento del percorso di cura.

[7] Circolare n. 1/2018 del Ministero dell'Interno.

[8] Secondo le modalità disciplinate dal Decreto n. 168 del 10 dicembre 2019, pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 13 del 17 gennaio 2020.

La persona assistita o il fiduciario indicato nelle medesime producono al medico curante copia delle DAT, al fine di porlo in condizione di ottemperare alle disposizioni rilasciate. Qualora la persona assistita o il fiduciario non producano tale documento il medico curante potrà richiederlo al comune di residenza della persona assistita che potrà fornirne copia, o indicherà dove sia reperibile qualora il firmatario abbia scelto di renderlo disponibile.

Il medico è tenuto al rispetto delle DAT 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. Nel caso di conflitto tra il medico e il fiduciario la decisione è rimandata al giudice tutelare.
È possibile modificare le DAT o revocarle in qualsiasi momento con le stesse modalità previste per il rilascio. In condizione di emergenza e urgenza possono essere revocate con dichiarazione verbale, raccolta o videoregistrata da un medico, con l'assistenza di due testimoni. Nel caso di persone assistite ricoverate e per ovvi motivi impossibilitate a recarsi personalmente presso l'ufficio dello stato civile del comune di residenza, la redazione delle DAT o la modifica di quelle già redatte può avvenire con le modalità sopra previste ai punti b) e c).

12.0 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI E NORMATIVI

1. 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).
2. 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).
3. Codice Deontologico delle Professioni Infermieristiche (2019). FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DELE PROFESSIONI INFERMIERISTICHE.
4. Codice di Deontologia Medica (2014). FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI.
5. 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).
6. GDPR – Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016.
7. Manuale "Gli standard Joint Commission International per l'accreditamento degli ospedali", 7ª Edizione 2020.
8. Legge 05 giugno 1990, n. 135. Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS (G.U. Serie Generale n. 132 del 08 giugno 1990).
9. Decreto del Ministero della Salute 3 marzo 2005. Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti. (GU Serie Generale n.85 del 13-04-2005).
10. Legge 19 febbraio 2004, n. 40. Norme in materia di procreazione medicalmente assistita (GU n. 45 del 24 febbraio 2004).
11. Accordo del 15 luglio 2004 tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Linee-guida per le attività di genetica medica». (Accordo ai sensi dell'art. 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281). (GU Serie Generale n.224 del 23-09-2004).
12. Legge 8 aprile 1998, n. 94. "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria" e ss.mm.ii. (GU n. 86 del 14 aprile 1998).
13. Foti F, Vetrugno G, De-Giorgio F, Cicconi M. Consent for elective surgery: audiovisual devices could be used. BMJ. 2020 Aug 12;370:m3158. doi: 10.1136/bmj.m3158. PMID: 32788196.
14. AA.VV. Focus "Riflessioni interdisciplinari sulla Legge n. 219/2017". Riv It Med Leg, 2018; 3: 931-993.
15. 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).
16. Legge 23 dicembre 1996 n. 648. "Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996" (GU n. 300 del 23 dicembre 1996).
17. D.M. 11 febbraio 1997. Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero (GU n. 72 del 27 marzo 1997).
18. D.M. 7 settembre 2017. Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (GU n. 256 del 2 novembre 2017)
19. DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 3 agosto 2007, n. 636. (Supplemento ordinario n. 1 al BURL n. 29 del 20-10-2007).
20. Legge Regionale 10 agosto 2010, n. 3 Assestamento del bilancio annuale e pluriennale 2010-2012 della Regione Lazio. (BURL n. 31. 31.08.2010).
21. Ministero dell'Interno. Dipartimento per gli affari interni e territoriali. Direzione centrale per i servizi demografici. Circolare n. 1/2018.
22. Testo coordinato del decreto-legge 18 dicembre 2020, n. 172 (GU n.24 del 30 gennaio 2021).

Allegati

Allegato 1	Consenso generale alle cure
Allegato 2A	Informazione e acquisizione del consenso informato - PERSONA CAPACE
Allegato 2B	Consenso espresso dal delegato - PERSONA CAPACE
Allegato 2C	Revoca del consenso informato – PERSONA CAPACE
Allegato 3A	Informazione e acquisizione del consenso informato - PERSONA INCAPACE
Allegato 3B	Revoca del consenso informato – PERSONA INCAPACE

Allegato 4A Informazione e acquisizione del consenso informato - PERSONA MINORE Allegato 4B Revoca del consenso informato – PERSONA MINORE

Allegato 5 Foglio Informativo PS/DEA

Allegato 6 Brochure informativa su Consenso Informato e DAT

Allegato 7 Situazioni di emergenza o urgenza, stato di necessità

NB: Gli allegati rappresentano un modello adattabile alle specificità della struttura: per questo motivo sono disponibili in formato modificabile sul cloud regionale. Chi non fosse in possesso delle credenziali di accesso può chiedere informazioni all'indirizzo crrc@regione.lazio.it.

Allegato 1 - Consenso generale alle cure

CONSENSO INFORMATO GENERALE ALLE CURE

Io sottoscritto/a					
(Nome e Cognome)					
Nato/a a		(GG/MM/AAAA) Il	__ / __ /_____		
Documento d'identità		n.		del	__ / __ / ____
In qualità di:	☐ Diretto interessato ☐ Rappresentante legale del/la sig./ra: _____				

DICHIARO LIBERAMENTE E IN PIENA CONSAPEVOLEZZA:

☐ DI VOLER ESSERE INFORMATO sulle condizioni di salute e sui trattamenti da intraprendere ai fini della auspicata risoluzione del quadro sofferto

☐ DI NON VOLER ESSERE INFORMATO sulle condizioni di salute e sui trattamenti da intraprendere, affidandomi totalmente alle competenze dell'equipe coordinata dal/la dott./dott.ssa _____ al fine della auspicata risoluzione del quadro sofferto e quindi accettando le cure che l'equipe riterrà complessivamente di dover disporre;

☐ DI AUTORIZZARE i curanti a trasmettere le informazioni alle persone di seguito riportate:

Nome e Cognome		Documento	

Nome e Cognome Documento

☐ DI NON AUTORIZZARE i curanti a trasmettere le informazioni ad altre persone.

DICHIARO INOLTRE DI ESSERE A CONOSCENZA DEL FATTO CHE:

- sono stato ricoverato nel Reparto/DH _____ ovvero che sono in un percorso di cura presso il DH/Ambulatorio _____
- il motivo del ricovero/percorso di cura è legato alla necessità di accertamenti e cure per il trattamento della seguente patologia: _____ ovvero dei seguenti disturbi principali: _____

☐ il medico referente per il mio ricovero/percorso di cura in questa fase è il/la dott./dott.ssa: _____;

☐ il coordinatore infermieristico del Reparto/DH/Ambulatorio è il/la dott./dott.ssa: _____;

- oltre al medico referente ed al coordinatore infermieristico, il responsabile e i medici del Reparto/DH/Ambulatorio sono disponibili, in orari stabiliti e comunicatimi dal coordinatore infermieristico, per fornire tutti i chiarimenti sull'andamento delle cure necessari al sottoscritto, nonché ai soli familiari e conoscenti da me espressamente delegati/autorizzati;
- la visita medica è un momento diagnostico-terapeutico fondamentale ed è quindi assolutamente necessario che io rimanga nella stanza di degenza assegnatami durante gli orari stabiliti;

- l'anamnesi è il racconto della mia malattia, dei miei sintomi/disturbi e di tutti i fatti di rilevanza medica della mia vita, anche di quelli lontani nel tempo e che però possono risultare importanti per la comprensione del quadro; l'anamnesi è completa se c'è piena disponibilità da parte mia a fornire tutte le informazioni; un'anamnesi completa può rappresentare la chiave per la soluzione del problema clinico per cui sono a ricovero;
- durante il ricovero/percorso di cura potrò essere sottoposto ai seguenti accertamenti e trattamenti di routinaria applicazione:
  - visita medica (con ispezione corporale, percussione, palpazione ed auscultazione), condotta anche con l'ausilio di strumenti diagnostici (elettrocardiografo, ecografo, ecc.);
  - prelievi venosi, arteriosi, capillari;
  - campionamento di urine, feci, saliva od altro materiale biologico (es. da drenaggi);
  - tamponi;
  - esami ematochimici, colturali e sierologici;
  - rilevazione dei parametri vitali (pressione, temperatura, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria);
  - assistenza infermieristica, ostetrica, riabilitativa secondo il piano di cura;
  - terapia farmacologica somministrata secondo prescrizione medica;
  - medicazioni ed inserimenti di dispositivi medici di prima necessità (cateteri vescicali, agocannule, ecc.);
  - applicazione/rimozione punti di sutura.
- è importante che comunichi ai medici notizie relative ai farmaci che assumo abitualmente anche se si tratta soltanto di lassativi, antidolorifici o sciroppi per la tosse, allo scopo di rendere possibile la riconciliazione terapeutica in corso di ricovero;
- è in ogni caso imprescindibile che aderisca alle prescrizioni igienico-comportamentali impartite dai curanti, essenziali anche allo scopo di ridurre il rischio di ulteriori patologie (tra cui le infezioni correlate all'assistenza e le lesioni da decubito) o di cadute accidentali;
- tutte le informazioni che trasmetterò ai curanti ed al personale di assistenza e tutti i dati che i curanti ed il personale di assistenza ricaveranno dagli accertamenti e dai trattamenti che saranno eseguiti sulla mia persona sono riservati e coperti dal segreto professionale; potranno essere utilizzati per eventuali scopi di ricerca e studio, anche con finalità di pubblicazione su riviste scientifiche, ma solo nel rispetto della anonimizzazione;
- le attività di assistenza e cura possono essere effettuate anche da personale medico specialista in formazione (cd. medico specializzando), con graduale acquisizione di autonomia, ma con riporto a medico strutturato con funzione di tutor;
- durante il ricovero/percorso di cura, potrò essere sottoposto ad accertamenti e cure da parte dei curanti alla presenza di tirocinanti

Dichiaro inoltre di aver compreso le informazioni che mi sono state date e di essere stato/a informato/a della possibilità di rivolgere, in ogni momento, ulteriori domande di chiarimento al medico referente come pure di ricevere comunicazioni tempestive di eventuali variazioni del programma diagnostico-terapeutico routinario.

Io stesso/a, in qualsiasi momento potrò decidere di interrompere, se tecnicamente possibile, i trattamenti/atti ordinari propostimi, senza pregiudicare il rapporto con l'equipe di diagnosi, cura e assistenza.

AVENDO COMPRESO CHIARAMENTE QUANTO MI È STATO ILLUSTRATO, VOLONTARIAMENTE:

☐ ACCONSENTO a sottopormi alle cure ed alle indicazioni sopra dette;
☐ NON ACCONSENTO a sottopormi alle cure ed alle indicazioni sopra dette.

Firma della persona assistita	
Firma del medico	

NEL CASO IN CUI LA PERSONA ASSISTITA SIA FISICAMENTE IMPOSSIBILITATA A FIRMARE

Nome Cognome ed estremi documento testimone 1		Firma	
Nome Cognome ed estremi documento testimone 2		Firma	

PARTE RISERVATA AL MEDIATORE CULTURALE (se presente)

Dichiaro di aver assistito alla sottoscrizione del modulo di consenso e al colloquio informativo che l'ha preceduta, nel corso del quale ho svolto attività di mediazione traducendo fedelmente i contenuti del colloquio stesso. La mia attività di traduzione si è concretizzata anche nel rivolgere ai medici le domande formulate dalla persona assistita e/o dai familiari e nel tradurre fedelmente le risposte, nonché nella lettura del presente documento.

Nome Cognome ed estremi documento med. culturale		Firma	
Data e ora di acquisizione del consenso			

Allegato 2A - Informazione e acquisizione del consenso informato PERSONA CAPACE

MODULO PER L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO DIAGNOSTICO/TERAPEUTICO/ATTO SANITARIO

(L. 22 dicembre 2017 n. 219)

PERSONA CAPACE

Gentile Signore/Signora (Nome e Cognome)	
Si è rivolto/a a questa struttura (denominazione della struttura sanitaria/sociosanitaria/ambulatorio o studio privato)	

per sottoporsi ad esami diagnostici, cure ed assistenza sanitaria. Per questo motivo è necessario fornirLe ogni informazione utile per decidere se acconsentire al percorso di diagnosi e cura proposto. Tale percorso potrà essere iniziato solo dopo che ne abbia compreso i motivi e sottoscritto lo specifico consenso.

Le informazioni sono finalizzate anche a rafforzare l'alleanza terapeutica con i componenti dell'equipe sanitaria a cui si sta affidando, avuto riguardo di quanto ci ha riferito circa le sue convinzioni ed orientamenti sulle scelte in tema di cure.

Ove non volesse ricevere tutte o in parte le informazioni sul suo stato di salute e su quanto connesso ai rischi relativi agli accertamenti e alle cure, può indicare una persona idonea a riceverle oppure decidere di non ricevere ulteriori informazioni.

Per procedere con gli accertamenti e le cure è importante che Lei o chi per Lei titolato sottoscriva il presente modulo di consenso informato a conclusione del colloquio informativo, che può essere stato accompagnato dalla fornitura di un foglio informativo, il cui scopo è quello 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 ed ai rischi degli accertamenti diagnostici e/o dei trattamenti sanitari proposti, nonché riguardo alle possibili alternative ed alle conseguenze di un eventuale rifiuto.

Le informazioni che Le sono state fornite durante il colloquio ed eventualmente riportate nel foglio informativo hanno l'obiettivo di metterla in condizione di orientarsi circa:

- la scelta tra le diverse opzioni di trattamento e di assistenza appropriate al suo caso;
- la facoltà di acquisire, eventualmente, ulteriori pareri di sanitari di sua fiducia;
- la facoltà di scegliere un'altra struttura sanitaria che le offra opzioni e condizioni diverse del trattamento proposto;
- il diritto di rifiutare, con consapevolezza delle conseguenze, gli interventi invasivi o la terapia, e/o di decidere di interromperla;
- le normali sequele anatomiche e funzionali da affrontare connesse al trattamento e/o al decorso postoperatorio e riabilitativo, nonché le eventuali complicazioni prevedibili e non del tutto prevenibili, il cui rischio di accadimento è talora aumentato in base alle personali condizioni cliniche.

DICHIARAZIONE DI AVVENUTA INFORMAZIONE - PERSONA CAPACE					
Io sottoscritto/a (Nome e Cognome)					
Nato/a a		Il (GG/MM/AAAA)	__ / __ /_____		
Documento d'identità		n.		del	__ / __ / ____
Con riferimento al colloquio con: (Nome e Cognome dell'operatore)					
Alla presenza di: (Nome e Cognome degli operatori che partecipano al colloquio)					
Effettuato il (data e ora)		Relativamente al seguente atto sanitario proposto:			

DICHIARO CHE:

- ho ricevuto informazioni chiare e complete sulle mie condizioni cliniche, sul trattamento proposto, i suoi potenziali benefici, eventuali rischi e complicanze, nonché sulle alternative terapeutiche e diagnostiche;
- ho avuto la possibilità di riflettere sul trattamento proposto anche con l'ausilio del foglio informativo specifico, che mi è stato consegnato e illustrato;
- sono stato informato sulle possibili complicanze, anche di natura infettiva, connesse alla procedura diagnostico/terapeutica, alla loro incidenza anche in rapporto alle condizioni specifiche della singola persona assistita;
- sono stato informato che ho la facoltà di rifiutare in tutto o in parte qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario correlato alla mia patologia o singoli atti del trattamento stesso generale e specifico e ho capito che tale rifiuto potrebbe comportare delle conseguenze illustrate nell'informativa specifica del trattamento proposto.

DICHIARO INOLTRE CHE:

Ho un medico di famiglia/di fiducia:	☐ NO ☐ SÌ è il/la Dott./Dott.ssa:
Il mio medico di famiglia/fiducia è al corrente del motivo del ricovero:	☐ NO ☐ SÌ
Il mio medico di famiglia/fiducia mi ha fornito informazioni sul trattamento da eseguire:	☐ NO ☐ SÌ

DICHIARO CHE QUALSIASI INFORMAZIONE SUL MIO STATO CLINICO VENGA COMUNICATA A:

☐ ME STESSO

☐ ALLE PERSONE DI SEGUITO RIPORTATE

Nome e Cognome		Documento	
Nome e Cognome		Documento	

☐ NESSUNO. Non voglio ricevere informazioni e non voglio che nessun altro le riceva al posto mio.

SOTTOSCRIZIONE DEL CONSENSO – PERSONA CAPACE

Io sottoscritto/a (Nome e Cognome)	

☐ DELEGO quale familiare o persona di mia fiducia incaricata di esprimere il consenso in mia vece il/la sig./sig,ra

_____

(Compilare la sezione DELEGA ALLA SOTTOSCRIZIONE DEL CONSENSO – PERSONA CAPACE)

☐ ACCETTO quindi, liberamente e spontaneamente, preso atto della situazione illustrata, il trattamento che mi è stato proposto e i cui dettagli sono stati illustrati nel colloquio informativo e nel foglio informativo eventualmente fornito;

☐ ACCETTO quindi, liberamente e spontaneamente, di sottopormi alle indagini/trattamenti proposti dal medico/equipe, dei quali non intendo prendere visione né essere informato (cosiddetto ASSENSO DIMIDIATO); ☐ NON ACCETTO, ben consapevole dei rischi che comporta il rifiuto delle cure che può comportare anche (specificare):

_____

☐ DICHIARO inoltre di essere a conoscenza della possibilità di REVOCARE il presente consenso in qualsiasi momento del trattamento.

Firma della persona assistita	
Firma del medico	
Firma degli operatori presenti	

NEL CASO IN CUI LA PERSONA ASSISTITA ABBIA DELEGATO TERZI ALLA SOTTOSCRIZIONE DEL CONSENSO

Firma della persona delegata ed estremi del documento	

NEL CASO IN CUI LA PERSONA ASSISTITA SIA FISICAMENTE IMPOSSIBILITATA A FIRMARE

Nome Cognome ed estremi documento testimone 1		Firma	
Nome Cognome ed estremi documento testimone 2		Firma	

PARTE RISERVATA AL MEDIATORE CULTURALE (se presente)

Dichiaro di aver assistito alla sottoscrizione del modulo di consenso e al colloquio informativo che l'ha preceduta, nel corso del quale ho svolto attività di mediazione traducendo fedelmente i contenuti del colloquio stesso. La mia attività di traduzione si è concretizzata anche nel rivolgere ai medici le domande formulate dalla persona assistita e/o dai familiari e nel tradurre fedelmente le risposte, nonché nella lettura del presente documento.

Nome Cognome ed estremi documento mediatore culturale		Firma	
Data e ora di acquisizione del consenso			

Allegato 2B – Consenso espresso dal delegato PERSONA CAPACE

SOTTOSCRIZIONE DEL CONSENSO ESPRESSO DAL DELEGATO – PERSONA CAPACE					
Io sottoscritto/a (Nome e Cognome)					
Nato/a a:		Il (GG/MM/AAAA)	__ / __ /____		
Documento d'identità		n.		del	__ / __ / ____
In qualità di DELEGATO del sig./sig.ra					

☐ ACCETTO liberamente, spontaneamente e in piena coscienza, preso atto della situazione illustrata, il trattamento che mi è stato proposto e i cui dettagli sono riportati nell'informativa specifica allegata;

☐ NON ACCETTO, ben consapevole dei rischi che comporta il rifiuto delle cure che può comportare anche (specificare):

☐ DICHIARO inoltre di essere a conoscenza della possibilità di REVOCARE il presente consenso in qualsiasi momento del trattamento.

Firma del delegato	
Firma del medico	
Firma degli operatori presenti	

PARTE RISERVATA AL MEDIATORE CULTURALE (se presente)

Dichiaro di aver assistito alla sottoscrizione del modulo di consenso e al colloquio informativo che l'ha preceduta, nel corso del quale ho svolto attività di mediazione traducendo fedelmente i contenuti del colloquio stesso. la mia attività di traduzione si è concretizzata anche nel rivolgere ai medici le domande formulate dalla persona assistita e/o dai familiari e nel tradurre fedelmente le risposte, nonché nella lettura del presente documento.

Nome Cognome ed estremi documento mediatore culturale		Firma	
Data e ora			

Allegato 2C - Revoca del consenso informato – PERSONA CAPACE

REVOCA DEL CONSENSO – PERSONA CAPACE	
Io sottoscritto/a (Nome e Cognome)	
IN QUALITÀ DI:	
☐ INTERESSATO	
☐ DELEGATO	
INFORMATO	

dei rischi che la mia decisione comporta e che il rifiuto delle cure che può condurre fino a (specificare):			
IN RELAZIONE AL CONSENSO			
Sottoscritto il (data)		Relativamente al seguente atto sanitario proposto:	
DICHIARO			
LIBERAMENTE, SPONTANEAMENTE E IN PIENA COSCIENZA DI VOLER ☐ REVOCARE IL CONSENSO			
Firma del dichiarante			
Firma del medico			
Firma degli operatori presenti			
NEL CASO IN CUI LA PERSONA ASSISTITA SIA FISICAMENTE IMPOSSIBILITATA A FIRMARE			
Nome Cognome ed estremi documento testimone 1		Firma	
Nome Cognome ed estremi documento testimone 2		Firma	
PARTE RISERVATA AL MEDIATORE CULTURALE (se presente) Dichiaro di aver assistito alla sottoscrizione del modulo di consenso e al colloquio informativo che l'ha preceduta, nel corso del quale ho svolto attività di mediazione traducendo fedelmente i contenuti del colloquio stesso. la mia attività di traduzione si è concretizzata anche nel rivolgere ai medici le domande formulate dalla persona assistita e/o dai familiari e nel tradurre fedelmente le risposte, nonché nella lettura del presente documento.			
Nome Cognome ed estremi documento mediatore culturale		Firma	
Data e ora			

Allegato 3A - Informazione e acquisizione del consenso informato - PERSONA INCAPACE

MODULO PER L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO DIAGNOSTICO/TERAPEUTICO/ATTO SANITARIO (L. 22 dicembre 2017 n. 219) PERSONA INCAPACE NB: la persona assistita in amministrazione di sostegno SENZA poteri di assistenza o rappresentanza in ambito sanitario, deve compilare il consenso per persona capace.	
Gentile Signore/Signora (Nome e Cognome)	

Si è rivolto/a a questa struttura (denominazione della struttura sanitaria/sociosanitaria/ambulatorio o studio privato)	

per sottoporsi ad esami diagnostici, cure ed assistenza sanitaria. Per questo motivo è necessario fornirLe ogni informazione utile per decidere se acconsentire al percorso di diagnosi e cura proposto. Tale percorso potrà essere iniziato solo dopo che ne abbia compreso i motivi e sottoscritto lo specifico consenso.

Le informazioni sono finalizzate anche a rafforzare l'alleanza terapeutica con i componenti dell'equipe sanitaria a cui si sta affidando, avuto riguardo di quanto ci ha riferito circa le sue convinzioni ed orientamenti sulle scelte in tema di cure.

Ove non volesse ricevere tutte o in parte le informazioni sul suo stato di salute e su quanto connesso ai rischi relativi agli accertamenti e alle cure, può indicare una persona idonea a riceverle oppure decidere di non ricevere ulteriori informazioni.

Per procedere con gli accertamenti e le cure è importante che Lei o chi per Lei titolato sottoscriva il presente modulo di consenso informato a conclusione del colloquio informativo, che può essere stato accompagnato dalla fornitura di un foglio informativo, il cui scopo è quello 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 ed ai rischi degli accertamenti diagnostici e/o dei trattamenti sanitari proposti, nonché riguardo alle possibili alternative ed alle conseguenze di un eventuale rifiuto.

Le informazioni che Le sono state fornite durante il colloquio ed eventualmente riportate nel foglio informativo hanno l'obiettivo di metterLa in condizione di orientarsi circa:

- la scelta tra le diverse opzioni di trattamento e di assistenza appropriate al suo caso;
- la facoltà di acquisire, eventualmente, ulteriori pareri di sanitari di sua fiducia;
- la facoltà di scegliere un'altra struttura sanitaria che le offra opzioni e condizioni diverse del trattamento proposto;
- il diritto di rifiutare, con consapevolezza delle conseguenze, gli interventi invasivi o la terapia, e/o di decidere di interromperla;
- le normali sequele anatomiche e funzionali da affrontare connesse al trattamento e/o al decorso postoperatorio e riabilitativo, nonché le eventuali complicazioni prevedibili e non del tutto prevenibili, il cui rischio di accadimento è talora aumentato in base alle personali condizioni cliniche.

DICHIARAZIONE DI AVVENUTA INFORMAZIONE - PERSONA INCAPACE

Io sottoscritto/a (Nome e Cognome)					
Nato/a a		Il (GG/MM/AAAA)	__ / __ /_____		
Documento d'identità		n.		del	__ / __ / ____
Impossibilitato a rispondere?	☐ NO ☐ SÌ (specificare il motivo):				
E io sottoscritto/a (Nome e Cognome)					
Nato/a a		Il (GG/MM/AAAA)	__ / __ /_____		
Documento d'identità		n.		del	__ / __ / ____
In qualità di	☐ Tutore (n. decreto: _____) ☐ Curatore (n. decreto: _____) ☐ Amministratore di sostegno con poteri di ASSISTENZA in ambito sanitario (n. d _____)				

	☐ Amministratore di sostegno con poteri di RAPPRESENTANZA ESCLUSIVA in ambito sanitario (n. decreto: _____)
Con riferimento al colloquio con: (Nome e Cognome dell'operatore)	
Alla presenza di: (Nome e Cognome degli operatori che partecipano al colloquio)	
Effettuato in data: (GG/MM/AAAA)	__ / __ / ____
Relativamente al seguente atto sanitario proposto:	

DICHIARO CHE

- ho ricevuto informazioni chiare e complete sulle mie condizioni cliniche, sul trattamento proposto, i suoi potenziali benefici, eventuali rischi e complicanze, nonché sulle alternative terapeutiche e diagnostiche;
- ho avuto la possibilità di riflettere sul trattamento proposto anche con l'ausilio del foglio informativo specifico, che mi è stato consegnato e spiegato con debito anticipo;
- sono stato informato sulle possibili complicanze, anche di natura infettiva, connesse alla procedura diagnostico/terapeutica, alla loro incidenza anche in rapporto alle condizioni specifiche della singola persona assistita;
- sono stato informato che ho la facoltà di rifiutare in tutto o in parte qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario correlato alla mia patologia o singoli atti del trattamento stesso generale e specifico e ho capito che tale rifiuto potrebbe comportare delle conseguenze illustrate nell'informativa specifica del trattamento proposto.

DICHIARO INOLTRE CHE IL SOGGETTO INCAPACE DI AGIRE:	
Ha un medico di famiglia/di fiducia:	☐ NO ☐ SÌ è il/la Dott./Dott.ssa:
Il medico di famiglia/fiducia è al corrente del motivo del ricovero:	☐ NO ☐ SÌ
Il medico di famiglia/fiducia mi ha fornito informazioni sul trattamento da eseguire:	☐ NO ☐ SÌ

SOTTOSCRIZIONE DEL CONSENSO – PERSONA INCAPACE

Io sottoscritto/a (Nome e Cognome dell'Amministratore di sostegno)	

In qualità di	☐ Tutore (n. decreto: _____) ☐ Amministratore di sostegno con poteri di ASSISTENZA in ambito sanitario (n. decreto: _____) ☐ Amministratore di sostegno con poteri di RAPPRESENTANZA ESCLUSIVA in ambito sanitario (n. decreto: _____) ☐ Curatore (n. decreto: _____)

☐ ACCETTO quindi, liberamente, spontaneamente e in piena coscienza, preso atto della situazione illustrata, il trattamento che mi è stato proposto e i cui dettagli sono riportati nell'informativa specifica allegata;

☐ NON ACCETTO, anche dopo supporto psicologico, ben consapevole dei rischi che comporta il rifiuto delle cure che può comportare anche (specificare):

e della possibilità, in caso di parere contrario, qualora le cure siano ritenute dal medico appropriate e necessarie, di ricorrere al giudice tutelare per la decisione.

☐ DICHIARO inoltre di essere a conoscenza della possibilità di REVOCARE il presente consenso in qualsiasi momento del trattamento.

Firma della persona assistita	
Firma dell'Amministratore di sostegno/Tutore/Curatore	
Firma del medico	
Firma degli operatori presenti	

NEL CASO IN CUI LA PERSONA ASSISTITA SIA FISICAMENTE IMPOSSIBILITATA A FIRMARE

Nome Cognome ed estremi documento testimone 1		Firma	
Nome Cognome ed estremi documento testimone 2		Firma	

PARTE RISERVATA AL MEDIATORE CULTURALE (se presente)

Dichiaro di aver assistito alla sottoscrizione del modulo di consenso e al colloquio informativo che l'ha preceduta, nel corso del quale ho svolto attività di mediazione traducendo fedelmente i contenuti del colloquio stesso. La mia attività di traduzione si è concretizzata anche nel rivolgere ai medici le domande formulate dalla persona assistita e/o dai familiari e nel tradurre fedelmente le risposte, nonché nella lettura del presente documento.

Nome Cognome ed estremi documento mediatore culturale		Firma	
Data e ora di acquisizione del consenso			

Allegato 3B - Revoca del consenso informato – PERSONA INCAPACE

REVOCA DEL CONSENSO – PERSONA INCAPACE

Io sottoscritto/a (Nome e Cognome)	

IN QUALITÀ DI:

☐ Tutore (n. decreto: _____)

☐ Amministratore di sostegno con poteri di ASSISTENZA in ambito sanitario (n. decreto: _____)

☐ Amministratore di sostegno con poteri di RAPPRESENTANZA ESCLUSIVA in ambito sanitario (n. decreto: _____)

☐ Curatore (n. decreto: _____)

Della persona assistita (Nome e Cognome)	

INFORMATO
☐ dei rischi che la mia decisione comporta e che il rifiuto delle cure che può condurre fino a (specificare):
☐ della possibilità in caso di parere contrario, qualora le cure siano ritenute dal medico appropriate e necessarie, di ricorrere al giudice tutelare per la decisione,

IN RELAZIONE AL CONSENSO		
Sottoscritto il (data)		Relativamente al seguente atto sanitario proposto:

DICHIARO
LIBERAMENTE, SPONTANEAMENTE E IN PIENA COSCIENZA DI VOLER ☐ REVOCARE IL CONSENSO

Firma della persona assistita	
Firma del dichiarante	
Firma del medico	
Firma degli operatori presenti	

PARTE RISERVATA AL MEDIATORE CULTURALE (se presente)

Dichiaro di aver assistito alla sottoscrizione del modulo di consenso e al colloquio informativo che l'ha preceduta, nel corso del quale ho svolto attività di mediazione traducendo fedelmente i contenuti del colloquio stesso. La mia attività di traduzione si è concretizzata anche nel rivolgere ai medici le domande formulate dalla persona assistita e/o dai familiari e nel tradurre fedelmente le risposte, nonché nella lettura del presente documento.

Nome Cognome ed estremi documento mediatore culturale		Firma	
Data e ora			

Allegato 4A - Informazione e acquisizione del consenso informato - PERSONA MINORE

MODULO PER L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO DIAGNOSTICO/TERAPEUTICO/ATTO SANITARIO

(L. 22 dicembre 2017 n. 219)

PERSONA MINORE

Gentile Signora e Signore (Nome e Cognome)	
Vi siete rivolti a questa struttura (denominazione della struttura sanitaria/sociosanitaria/ambulatorio o studio privato)	

per sottoporre vostro/a figlio/a ad esami diagnostici, cure ed assistenza sanitaria. Per questo motivo è necessario fornirvi ogni informazione utile per decidere se acconsentire al percorso di diagnosi e cura proposto. Tale percorso potrà essere iniziato solo dopo che ne abbiate compreso i motivi e sottoscritto lo specifico consenso.

Le informazioni sono finalizzate anche a rafforzare l'alleanza terapeutica con i componenti dell'equipe sanitaria a cui vi state affidando, avuto riguardo di quanto riferito circa le vostre convinzioni ed orientamenti sulle scelte in tema di cure.

Per procedere con gli accertamenti e le cure è importante che sottoscriviate il presente modulo di consenso informato a conclusione del colloquio informativo, che può essere stato accompagnato dalla fornitura di un foglio informativo, il cui scopo è quello 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 ed ai rischi degli accertamenti diagnostici e/o dei trattamenti sanitari proposti, nonché riguardo alle possibili alternative ed alle conseguenze di un eventuale rifiuto.

Le informazioni che sono state fornite durante il colloquio ed eventualmente riportate nel foglio informativo hanno l'obiettivo di mettervi in condizione di orientarsi circa:

- la scelta tra le diverse opzioni di trattamento e di assistenza appropriate al caso;
- la facoltà di acquisire, eventualmente, ulteriori pareri di sanitari di vostra fiducia;
- la facoltà di scegliere un'altra struttura sanitaria che offra opzioni e condizioni diverse del trattamento proposto;
- il diritto di rifiutare, con consapevolezza delle conseguenze, gli interventi invasivi o la terapia, e/o di decidere di interromperla;
- le normali sequele anatomiche e funzionali da affrontare connesse al trattamento e/o al decorso postoperatorio e riabilitativo, nonché le eventuali complicazioni prevedibili e non del tutto prevenibili, il cui rischio di accadimento è talora aumentato in base alle personali condizioni cliniche.

DICHIARAZIONE DI AVVENUTA INFORMAZIONE - PERSONA MINORE

Minore (Nome e Cognome)					
Nato/a a		Il (GG/MM/AAAA)	__ / __ /_____		
Documento d'identità		n.		del	__ / __ / ____
ESERCENTI LA POTESTÀ GENITORIALE					
Io sottoscritto/a (Nome e Cognome)					
Nato/a a		Il (GG/MM/AAAA)	__ / __ /_____		
Documento d'identità		n.		del	__ / __ / ____
Io sottoscritto/a (Nome e Cognome)					
Nato/a a		Il (GG/MM/AAAA)	__ / __ /_____		
Documento d'identità		n.		del	__ / __ / ____
TUTORE/CURATORE					
Io sottoscritto/a (Nome e Cognome)					
Nato/a a		Il (GG/MM/AAAA)	__ / __ /_____		

Documento d'identità		n.		del	__ / __ / ____
In qualità di TUTORE/CURATORE	n. decreto: _____				
Con riferimento al colloquio con: (Nome e Cognome dell'operatore)					
Alla presenza di: (Nome e Cognome degli operatori che partecipano al colloquio)					
Effettuato in data: (GG/MM/AAAA)	__ / __ / ____	Relativamente al seguente atto sanitario proposto:			

DICHIARO/DICHIARIAMO CHE

- ho ricevuto informazioni chiare e complete sulle condizioni cliniche del minore, sul trattamento proposto, i suoi potenziali benefici, eventuali rischi e complicanze, nonché sulle alternative terapeutiche e diagnostiche;
- ho avuto la possibilità di riflettere sul trattamento proposto anche con l'ausilio del foglio informativo specifico, che mi è stato consegnato e spiegato con debito anticipo;
- sono stato informato sulle possibili complicanze, anche di natura infettiva connesse alla procedura diagnostico/terapeutica, alla loro incidenza anche in rapporto alle condizioni specifiche della singola persona assistita;
- sono stato informato che ho la facoltà di rifiutare in tutto o in parte qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario correlato alla mia patologia o singoli atti del trattamento stesso generale e specifico e ho capito che tale rifiuto potrebbe comportare delle conseguenze illustrate nell'informativa specifica del trattamento proposto.

DICHIARO/DICHIARIAMO INOLTRE CHE IL MINORE:		
Ha un pediatra di libera scelta/di fiducia:	☐ NO ☐ SÌ è il/la Dott./Dott.ssa: _____	
Il pediatra di libera scelta /fiducia è al corrente del motivo del ricovero:		☐ NO ☐ SÌ
Il pediatra di libera scelta /fiducia ha fornito informazioni sul trattamento da eseguire:		☐ NO ☐ SÌ

SOTTOSCRIZIONE DEL CONSENSO – PERSONA MINORE

NB: in caso di nomina del tutore/curatore, è solo questo che deve firmare il consenso

Io sottoscritto/a (Nome e Cognome)		
In qualità di TUTORE/CURATORE	n. decreto: _____	
Io sottoscritto/a (Nome e Cognome)		In qualità di esercente la potestà genitoriale
Io sottoscritto/a (Nome e Cognome)		In qualità di esercente la potestà genitoriale

☐ ACCETTO quindi, liberamente, spontaneamente e in piena coscienza, preso atto della situazione illustrata, il trattamento proposto e i c ii dettagli sono riportati nell'informativa specifica allegata;

☐ NON ACCETTO, ben consap evole dei rischi che può comportare il rifiuto delle cure e della possibilità, in caso di parere contrario, qualora l cure siano ritenute dal medico appropriate e necessarie, di ricorrere al giudice

tutelare per la decisione, n ell'interesse del minore

☐ DICHIARO inoltre di essere a conoscenza della possibilità di REVOCARE il presente consenso in qualsiasi momento del trattamento.

Firma del Tutore	
Firma dell'esercente la potestà genitoriale	
Firma dell'esercente la potestà genitoriale	
Firma del medico	
Firma degli operatori presenti	

PAR TE RISERVATA AL MEDIATORE CULTURALE (se presente)

Dichiaro di aver assistito alla sotto scrizione del modulo di consenso e al colloquio informativo che l'ha preceduta, nel corso del quale ho svolto attività di mediazi ne traducendo fedelmente i contenuti del colloquio stesso. La mia attività di traduzione si è concretizzata anche nel rivolgere ai medici le domande formulate dalla persona assistita e/o dai familiari e nel tradurre fedelmente le risposte, nonché nella lettura del presente documento.

Nome Cognome ed estremi documento mediatore culturale		Firma	
Data e ora di acquisizione del consenso			

Allegato 4B - Revoca del consenso informato – PERSONA MINORE

REVOCA DEL CONSENSO – PERSONA MINORE

NB: in caso di nomina del tutore/curatore, è solo questo che deve firmare il consenso

Io sottoscritto/a (Nome e Cognome)		In qualità di esercente la potestà genitoriale
Io sottoscritto/a (Nome e Cognome)		In qualità di esercente la potestà genitoriale
Io sottoscritto/a (Nome e Cognome)		
In qualità di TUTORE/CURATORE	n. decreto: _____	

INFORMATO

☐ dei rischi che la mia decisione comporta e che il rifiuto delle cure che può condurre fino a (specificare):

☐ della possibilità in caso di parere contrario, qualora le cure siano ritenute dal medico appropriate e necessarie, di ricorrere al giudice tutelare per la decisione,

IN RELAZIONE AL CONSENSO

Sottoscritto il (data)		Relativamente al seguente atto sanitario proposto:

DICHIARO			
LIBERAMENTE, SPONTANEAMENTE E IN PIENA COSCIENZA DI VOLER ☐ REVOCARE IL CONSENSO			
Firma del Tutore			
Firma dell'esercente la potestà genitoriale			
Firma dell'esercente la potestà genitoriale			
Firma del medico			
Firma degli operatori presenti			
PARTE RISERVATA AL MEDIATORE CULTURALE (se presente) Dichiaro di aver assistito alla sottoscrizione del modulo di consenso e al colloquio informativo che l'ha preceduta, nel corso del quale ho svolto attività di mediazione traducendo fedelmente i contenuti del colloquio stesso. La mia attività di traduzione si è concretizzata anche nel rivolgere ai medici le domande formulate dalla persona assistita e/o dai familiari e nel tradurre fedelmente le risposte, nonché nella lettura del presente documento.			
Nome Cognome ed estremi documento mediatore culturale		Firma	
Data e ora di acquisizione del consenso			

Allegato 5 - Foglio Informativo PS/DEA

FOGLIO INFORMATIVO

PRONTO SOCCORSO/DIPARTIMENTO DI EMERGENZA E ACCETTAZIONE (PS/DEA)

Gentile Signora/Signore,

durante l'attesa del Suo turno di accesso nella sala visite, invitiamo Lei, o chi è titolato in Sua vece (accompagnatore di sua fiducia che intende delegare a ricevere le informazioni, o se persona minore o incapace il rappresentante legale), a leggere e sottoscrivere questo modulo contenente informazioni utili sulla Sua permanenza e sugli accertamenti sanitari effettuati presso il Pronto Soccorso o Dipartimento di Emergenza e Accettazione (di seguito PS/DEA) di questa struttura.

La consegna del presente modulo informativo è annotata sulla scheda di triage, dove è riportato anche l'eventuale rifiuto di ricevere informazioni preliminari.

Il modulo, compilato e sottoscritto, va restituito al personale sanitario per essere archiviato nella Sua cartella clinica di Pronto Soccorso.

Dopo l'apertura della Sua scheda di Pronto Soccorso, è invitato a non allontanarsi o abbandonare arbitrariamente i locali del PS/DEA senza aver informato gli operatori del triage o il medico che l'ha visitata. Nel caso di persone minori o incapaci giuridici, o di accompagnatore delegato a ricevere le informazioni, la/le persone titolate, al fine di esser reperibili, si attengono alle indicazioni che gli saranno date, fornendo le modalità di contatto e, ove possibile, restando presso i locali PS/DEA o altra zona indicata.

Durante la permanenza nel pronto soccorso (sala attesa, visita etc.), nel caso in cui Lei non risponda alla chiamata degli operatori sanitari, la cartella clinica viene chiusa con annotazione dell'orario di chiamata.

Ingresso nel PS/DEA, prime cure ed accertamenti

L'ingresso in PS/DEA comporta una prima valutazione, cosiddetta di triage, delle condizioni cliniche della persona assistita con il rilievo di sintomi e parametri di base (pressione arteriosa, frequenza cardiaca,

temperatura, ossigenazione del sangue, etc.) e l'assegnazione di un codice che riguarda la priorità sui tempi di attesa della visita in relazione alla gravità del quadro clinico e non l'ordine di arrivo al PS/DEA. I tempi di attesa, infatti, non sono prevedibili, dipendendo non solo dal numero di persone che accedono al PS/DEA, ma soprattutto dalla gravità delle loro condizioni cliniche.

Ricordiamo, infatti, che gli accertamenti clinici, strumentali, di laboratorio, nonché le cure prestate presso il PS/DEA, sono essenzialmente volte al trattamento di gravi alterazioni dei parametri vitali e di forme acute di patologie primitive o di riacutizzazioni che richiedono la stabilizzazione delle funzioni vitali (cardiaca, respiratoria e neurologica) e il trattamento di sintomi e segni patologici acuti potenzialmente gravi. Qualora necessario, al trattamento in PS/DEA segue il ricovero in uno specifico reparto per proseguire gli accertamenti di diagnosi e cura, nello stesso ospedale o in altra struttura sanitaria in relazione alla disponibilità di posti letto.

Situazioni di emergenza

Gli operatori sanitari intraprendono immediatamente i trattamenti sanitari indispensabili o necessari per sostenere o rianimare le funzioni vitali compromesse della persona assistita, con imminente rischio di morte. In questi casi non si procede all'acquisizione del Consenso Informato (e alla sottoscrizione di questo modulo), perché prevale la necessità di salvare la persona assistita dal pericolo attuale di un danno grave per la salute o per la vita non altrimenti evitabile (art. 54 codice penale).

Situazioni di urgenza

Gli operatori sanitari, compatibilmente con le circostanze di tempo, luogo e condizioni cliniche, informano la persona assistita, la persona legittimata che l'accompagna (in caso di persona incapace o minore), o per casi particolari il giudice tutelare, dell'urgenza dell'iter diagnostico-terapeutico da intraprendere, prima possibile, in base a criteri e tempi d'intervento stabiliti da linee guida e buone pratiche cliniche.

L'eventuale rifiuto di tutto o parte dell'iter diagnostico-terapeutico urgente viene annotato, contestualmente all'informazione delle conseguenze, nella cartella clinica di Pronto Soccorso sottoscritta dalla persona assistita o dalla persona legittimata.

Sala visita ed accertamenti

Chiederemo a Lei o a chi è titolato, la sottoscrizione di un Consenso Informato Generale per le prime cure e accertamenti diagnostici in base alle risultanze della visita medica (prelievi venosi/arteriosi, esami strumentali, somministrazione di farmaci, applicazioni cateteri, visite specialistiche ecc.).

In base all'evoluzione della Sua situazione, Le potranno venire proposti altri accertamenti e trattamenti sanitari per i quali sarà chiesta, a Lei o a chi è titolato, la sottoscrizione un consenso specifico.

Le procedure necessarie per diagnosi e cure eventualmente rifiutate in toto o in parte, da Lei o da chi è titolato, previa informazione dei rischi e delle conseguenze per la salute, immediate e successive, vengono annotate dal sanitario nella cartella clinica di Pronto Soccorso.

Rifiuto o revoca alle cure nelle persone assistite giuridicamente incapaci e negli incapaci adulti in assenza di DAT

Nel caso di persone assistite incapaci, qualora il rappresentante legale della persona rifiuti o revochi le cure proposte (trattamenti e/o accertamenti) ritenute appropriate e necessarie dal medico e in assenza di Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT), qualora le condizioni di salute ne consentano la differibilità, il medico segnala l'opposizione o la revoca al Giudice Tutelare cui è rimessa la decisione.

Laddove i trattamenti siano ritenuti necessari e non differibili, il medico procede tempestivamente alle cure ritenute indispensabili, segnalando al più presto la situazione all'Ufficio del Giudice Tutelare affinché provveda alla nomina di un amministratore di sostegno per gli adulti incapaci in assenza di DAT o alla nomina di un tutore provvisorio per i minori privi di rappresentanza legale.

Permanenza nel DEA

All'esito degli accertamenti e dei trattamenti sanitari effettuati, il medico può decidere di disporre:

- dimissioni al domicilio, con relative indicazioni da seguire;
- invio al curante, con relative indicazioni;
- invio a controlli ambulatoriali, con relative indicazioni;

- ricovero, in base alle disponibilità di posti letto, presso un reparto dello stesso ospedale;
- ricovero presso un reparto di appoggio dello stesso ospedale in attesa di posto letto nel reparto idoneo; □ trasferimento ad altra struttura che abbia dato l'assenso.

Lei o chi da Lei titolato, può manifestare un esplicito e formale dissenso circa:

- la proposta di ricovero. In questo caso può chiedere le dimissioni dal Pronto Soccorso contro il parere dei sanitari previa informazione da parte degli stessi dei rischi e delle conseguenze, immediate e a distanza, che la decisione assunta, di essere dimessi, comporta per la Sua salute;
- la proposta di trasferimento presso altra struttura sanitaria. In questo caso, per effetto delle disposizioni regionali, il rifiuto del trasferimento equivale a un rifiuto di ricovero in urgenza.

Allegato 6 - Brochure informativa su Consenso Informato e DAT

CONSENSO INFORMATO

La legge n. 219 del 2017 disciplina il consenso informato e le Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT). Stabilisce che "nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge". Pertanto, tutti i trattamenti sanitari devono essere preceduti da un'informazione e un consenso liberamente espresso.

Fanno eccezione le situazioni di emergenza ed urgenza, in cui il medico ed i componenti dell'equipe sanitaria, assicurano le cure necessarie nel rispetto della volontà della persona assistita, ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirla.

Durante il percorso di cura Le sarà dedicato un adeguato tempo per la comunicazione con il medico e gli operatori sanitari, nel quale Le forniremo le informazioni utili per decidere se acconsentire ai trattamenti diagnostici e terapeutici proposti. Al Suo processo di cura potranno partecipare anche studenti in formazione, quali medici e altre professioni sanitarie in tirocinio presso questa struttura.

Le persone maggiorenni, capaci giuridicamente di agire, possono indicare una persona di fiducia, quale un familiare o un'altra persona, incaricata a ricevere le informazioni sul Suo stato di salute e ad esprimere il consenso in Sua vece. Lei ha il diritto di conoscere il Suo stato di salute ma può anche decidere di non ricevere tutte o parte delle informazioni. Dopo che Lei, o la persona di fiducia da Lei indicata, avrà acquisito le informazioni necessarie sarà necessario sottoscrivere un Consenso Informato Generale per iniziare i trattamenti sanitari di base.

In relazione all'evoluzione del percorso terapeutico-assistenziale per i trattamenti diagnostici e/o terapeutici che si renderanno necessari Le sottoporremmo uno o più moduli per rilasciare un Consenso Specifico alle prestazioni proposte.

In relazione all'evoluzione del percorso terapeutico-assistenziale per i trattamenti diagnostici e/o terapeutici che si renderanno necessari Le sottoporremmo uno o più moduli per rilasciare un Consenso Specifico alle prestazioni sanitarie proposte. Prima della sottoscrizione del consenso ai trattamenti diagnostico/terapeutici specifici Le saranno illustrate anche le eventuali alternative, ove esistenti e praticabili, con riferimento allo stato di salute e le possibili conseguenze del rifiuto.

In ogni momento è possibile revocare il consenso già rilasciato rifiutando, in tutto o in parte, il/i trattamento/i sanitario/i e/o gli accertamenti diagnostici proposti. Sia il consenso che il rifiuto, totale o parziale, saranno documentati nella cartella clinica e firmati da lei o dalla persona di fiducia da lei indicata.

La norma prevede la possibilità, per ogni persona maggiorenne capace di intendere e volere, di rilasciare, mediante la redazione di un atto nel rispetto delle leggi vigenti, una dichiarazione anticipata di trattamento (DAT), su eventuali trattamenti sanitari che potrebbero riguardarla e sui quali in futuro potrebbe non essere in condizione di prestare il consenso necessario. Le DAT, redatte nei modi previsti dalla normativa, le eventuali variazioni o la revoca, devono essere consegnate personalmente dall'interessato all'ufficio dello stato civile del comune di residenza.

Nelle condizioni di emergenza e urgenza possono essere revocate con dichiarazione verbale, raccolta o videoregistrata da un medico, con l'assistenza di due testimoni.

Per ulteriori approfondimenti può consultare la legge e leggere le domande più frequenti di seguito riportate.

Cos'è il Consenso Informato?

Il Consenso Informato è alla base della relazione di cura e di fiducia fra Lei ed il medico. A questa relazione contribuiscono, in base alle rispettive competenze, i diversi professionisti sanitari dell'equipe, e se lo desidera, i Suoi familiari o le persone di Sua fiducia.

Il consenso non è solo l'accettazione o il rifiuto di un trattamento sanitario, ma è tempo di cura. Non esiti a chiedere le informazioni e le spiegazioni di cui ha bisogno per esprimere il consenso.

È obbligatorio il consenso informato al trattamento sanitario?

Sì, tranne che in alcuni casi previsti dalla legge come, ad esempio, il Trattamento Sanitari Obbligatorio (TSO).

Nel caso di una situazione di emergenza o urgenza come si acquisisce il consenso informato?

Nelle situazioni di emergenza o di urgenza, il medico ed i componenti dell'equipe sanitaria, nel rispetto delle norme vigenti, assicurano le doverose cure nel rispetto della volontà della persona assistita, ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirla.

Durante il ricovero o il mio percorso di cura devo esprimere un altro consenso?

In base al percorso terapeutico-assistenziale adeguato alla Sua situazione di salute sarà necessario sottoscrivere uno o più moduli di Consenso Informato Specifico per le necessità diagnostiche, le cure mediche o chirurgiche che si renderanno necessarie, che contempla anche la valutazione del rischio specifico, correlato all'esecuzione del tipo di esame o di trattamento, in base alle sue condizioni di salute.

Che significa rischio specifico?

Ogni accertamento diagnostico o intervento terapeutico (medico o chirurgico) comporta il rischio di eventi avversi o complicanze, non sempre prevenibili anche quando si rispettino rigorosamente le linee guida e le buone pratiche clinico-assistenziali. Particolari condizioni di salute o di fragilità (età, malattie concomitanti, ecc.), possono determinare differenze nell'incidenza, frequenza e gravità delle complicanze. Di tali possibili differenze nel Suo caso specifico, le verrà fornita spiegazione in maniera comprensibile ed esaustiva durante il colloquio informativo prima dell'acquisizione del consenso alle cure.

Chi può esprimere il consenso all'informazione e al trattamento?

Le persone maggiorenni capaci di agire possono esprimere validamente il consenso.

Per i minorenni il consenso è espresso da chi esercita la responsabilità genitoriale o dal tutore, tenendo conto della volontà del minore, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità.

Nel caso di persona interdetta il consenso è espresso dal "tutore", sentito l'interdetto ove possibile. Il tutore all'atto della sottoscrizione, oltre a fornire le generalità produrrà gli estremi del decreto di nomina.

Nel caso di persona inabilitata il consenso è espresso congiuntamente dall'inabilitato e dal "curatore" che all'atto della sottoscrizione, oltre a fornire le generalità produrrà gli estremi del decreto di nomina.

Nel caso di persona incapace di agire, qualora sia beneficiaria di un provvedimento di Amministrazione di Sostegno con poteri di rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, il consenso sarà espresso dall'Amministratore di sostegno: ove possibile, tuttavia, la persona assistita e rappresentata da quest'ultimo deve comunque essere sentita. Nel caso in cui l'Amministratore di sostegno abbia solo poteri di assistenza in ambito sanitario e non di rappresentanza esclusiva, il consenso informato andrà acquisito da entrambi.

Quali informazioni riceverò nel caso di accesso al Pronto Soccorso/Dipartimento di Emergenza e Accettazione (di seguito PS/DEA)?

L'accesso al PS/DEA comporta una prima valutazione, cosiddetta di triage, delle condizioni cliniche della persona assistita con il rilievo di sintomi e parametri di base e l'assegnazione di un codice di priorità di accesso in relazione alla gravità del quadro clinico. Non appena possibile Le saranno comunicate le prime informazioni riguardanti il percorso di cura.

Quali informazioni riceverò nel caso di accesso ai servizi della struttura, come ad esempio un ricovero programmato?

Nel caso di un ricovero programmato o di altri percorsi terapeutici (ad esempio: day hospital o visite ecc.) le sarà somministrato il modulo di Consenso Informato Generale, in cui sono contenute le informazioni riguardanti gli 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 (ad esempio tamponi, campionamenti di matrici biologiche come urina e sangue, misurazione dei parametri come pressione arteriosa, EGA, esame obiettivo, applicazione/rimozione punti di sutura, profilassi antitetanica). Riceverà poi l'informativa resa dall'operatore sanitario/equipe che potrà essere accompagnata da moduli informativi in cui sono riassunte tutte le informazioni trasmesse durante il colloquio. Al termine della fase informativa in cui Le saranno precisate diagnosi, prognosi, benefici e rischi, dell'accertamento diagnostico e/o del trattamento sanitario indicato nel Suo caso, nonché le alternative possibili se esistenti e le conseguenze prevedibili di un eventuale rifiuto, in riferimento al Suo stato di salute, Le verrà somministrato il modulo di consenso informato specifico per la procedura diagnostico/terapeutica.

Quali informazioni riceverò durante il percorso di cura?

Le informazioni ricevute all'accesso (in pronto soccorso, reparto, ambulatorio, day hospital, ecc.) saranno aggiornate in base al Suo stato di salute.

Posso rifiutarmi di ricevere le informazioni sul mio stato di salute?

Lei ha diritto esclusivo di conoscere il suo stato di salute, ma può anche decidere di non ricevere tutte o parte delle informazioni. Inoltre è Suo diritto acquisire ulteriori pareri di sanitari di Sua fiducia

Se non voglio ricevere le informazioni sul mio stato di salute sarò comunque curato?

Manifestare la volontà di non ricevere le informazioni sul suo stato di salute non pregiudica il Suo percorso diagnostico-terapeutico.

Chi altro può ricevere le informazioni sul mio stato di salute? Posso delegare qualcuno?

Le norme in tema di consenso informato prevedono che le persone maggiorenni, capaci giuridicamente di agire possono delegare i familiari o una persona di fiducia a ricevere le informazioni riguardanti lo stato di salute. È bene sottolineare che la delega si limita al ricevimento di informazioni sullo stato di salute e non all'espressione del consenso informato al trattamento, che deve essere espresso dalla persona maggiorenne capace. Le generalità della persona indicata saranno riportate nella documentazione sanitaria.

I minori di età e le persone incapaci naturali, in relazione alle proprie capacità di comprensione e di decisione, nel rispetto delle norme vigenti, hanno diritto a ricevere le informazioni per essere poste in condizione di essere coinvolti nel proprio percorso diagnostico-terapeutico.

Se rifiuto o rinuncio al trattamento sanitario cosa accade?

È facoltà della persona maggiorenne capace di agire, accettare in tutto o in parte i trattamenti sanitari proposti. Il rifiuto, la rinuncia o la revoca di un consenso già rilasciato al trattamento, devono essere sempre riportate nella documentazione sanitaria, anche per quanto riguarda i rischi che ciò comporta.

Il medico è tenuto a rispettare la volontà della persona assistita, o di chi è titolato in sua vece, di rifiutare o di rinunciare al trattamento sanitario.

Nel caso di persona incapace di agire o minorenne, qualora il rappresentante legale o chi esercita la responsabilità genitoriale intenda rifiutare o rinunciare a un trattamento sanitario ritenuto dal medico appropriato e necessario, la decisione è rimessa al giudice tutelare.

Allegato 7 - Situazioni di emergenza o urgenza, stato di necessità

SITUAZIONI DI EMERGENZA O URGENZA, STATO DI NECESSITÀ

La situazione di emergenza corrisponde ai requisiti della esimente dello "stato di necessità" (art. 54 c.p.; art. 2045 c.c.): si tratta di salvare, con intervento/trattamento sanitario indifferibile (misura salvavita), una persona dal pericolo attuale di un danno grave per la salute o la vita, non altrimenti evitabile. In questo caso, in cui qualsiasi voluta dilazione - quando anche rivolta alla acquisizione del consenso informato - impedirebbe di perseguire il risultato salvavita, venendo ad integrare il reato di omissione di soccorso nonché inadempimento dell'obbligazione contrattuale della struttura sanitaria, con i conseguenti profili di responsabilità penale e civile, non è dubbio che la prestazione sanitaria,

sebbene erogata in difetto della condizione legale della previa informazione ed acquisizione del consenso informato (della persona assistita o del familiare o fiduciario), non può per ciò stesso comunque costituire illecito penale né civile.

La situazione di urgenza è invece quella tipica che dà luogo all'accesso alle prestazioni del servizio di Pronto soccorso ospedaliero. In questo caso occorre distinguere le situazioni in relazione a:

1. Profilo giuridico della persona assistita:
   a. Persona assistita capace in stato di momentanea incoscienza (cioè in condizioni di temporanea incapacità naturale)
      i. Con DAT
      ii. Privo di DAT
   b. Persona assistita naturalmente incapace ma cosciente
   c. Persona assistita minore
2. Condizioni cliniche della persona assistita: direttamente correlate alla differente tempistica richiesta dall'esecuzione del trattamento sanitario sulla base delle linee guida o delle buone pratiche

Nella situazione di urgenza, quindi, l'obbligo di raccolta del consenso informato viene meno soltanto nel caso in cui sussista una situazione integrante lo "stato di necessità" ex art. 54 c.p. e art. 2045 c.c.: il consenso informato, in tal evenienza, non deve, infatti, essere preventivamente acquisito perché risulta oggettivamente impossibile assumerlo (l'ipotesi tipica è quella della persona assistita trasportata al Pronto soccorso in stato di incoscienza e che richieda un trattamento salvavita).

Se, pertanto, la persona assistita ricoverata in PS è capace e cosciente, o è incapace legale o giudiziale ma è accompagnata dal rappresentante o dal soggetto autorizzato in sua vece ad esprimere il consenso informato oppure questo sia rintracciabile in tempi compatibili con l'esecuzione del trattamento, ovvero fosse munito di DAT, allora il personale sanitario è sempre tenuto ad acquisire preventivamente il consenso informato dall'interessato o dalla persona legittimata ex lege o per incarico fiduciario ad esprimerlo, ovvero ad attenersi a quanto contenuto nelle DAT.

La legge 219/2017 non ha introdotto modifiche alle condizioni che integrano lo stato di necessità come previste dagli artt. 54 c.p. e 2045 c.c., venendo la norma a ribadire l'obbligo per gli operatori sanitari di tenere conto della volontà della persona assistita finanche in situazioni di emergenza o di urgenza ove le sue condizioni (cosciente ed in grado di comprendere ed esprimersi) o le circostanze (indicazioni contenute nelle DAT; genitori del minore, o rappresentante legale dell'incapace, presenti o comunque immediatamente reperibili; atto di incarico o delega ad esprimere il consenso informato conferito ad un familiare o fiduciario che sia presente al momento della erogazione della prestazione di soccorso) lo consentano.

Lo stato di necessità può essere anche "putativo": ossia la esimente ex art. 54 c.p. ed ex art. 2045 c.c. opera anche nel caso in cui l'operatore abbia ritenuto sussistente lo stato di necessità in base ad un giudizio, rivelatosi successivamente errato, ma che appariva ex ante giustificabile alla stregua degli elementi circostanziali apprezzabili in quel momento.

Pertanto la distinzione tra situazione di emergenza e di urgenza riveste rilevanza esclusivamente sul piano circostanziale: se la situazione di emergenza viene fatta coincidere con le condizioni fattuali previste dagli artt. 54 c.p. e 2045 c.c. per lo "stato di necessità" ai fini della conseguente applicazione dell'esimente in sede penale e civile, diversamente la situazione di urgenza, considerata astrattamente, si caratterizza per la mancanza di tutte od alcune le condizioni integranti il predetto "stato di necessità". La situazione di emergenza (e quindi lo "stato di necessità") esprime una condizione di fatto diversa dalla situazione di urgenza, nel senso che quest'ultima può configurarsi in modo autonomo rispetto alla eventuale insorgenza di una emergenza. In altri termini una situazione di urgenza può, ma non sempre, evolvere in una situazione di emergenza.

Semplificando la diversità tra le due situazioni si potrebbe affermare che il connotato determinante è fornito dall'esigenza della tempestività dell'intervento/trattamento che, a sua volta, viene a commisurarsi alla inevitabilità del danno che il ritardo potrebbe cagionare alla persona: in sostanza l'elemento determinante è il tempo per provvedere. Se il pericolo di danno è certo ed imminente ("attuale", secondo la espressione delle disposizioni normative), in quanto non lascia alcuno spazio temporale all'esecuzione dell'intervento sanitario, si avrà una situazione di "emergenza-stato necessità"; se invece il pericolo di danno è certo, ma diviene imminente solo se non si interviene entro un determinato lasso di tempo, anche ristretto (il che bene esprime il concetto di "urgenza" con tutte le gradazioni evidenziate ad esempio dal sistema di triage), allora si avrà - almeno inizialmente - una situazione di urgenza che potrà, ma non è certo, evolvere in una situazione di emergenza quanto più fosse procrastinata la esecuzione dell'intervento sanitario. La differenza tra emergenza ed urgenza, in ultima analisi, attiene pertanto alla estensione dello spazio temporale entro il quale si potrà verificare il danno alla persona valutato in relazione al suo stato clinico: estensione quasi del tutto inesistente nella situazione di emergenza e invece quantificabile (anche se ridotta) in quella di urgenza.

I presupposti per l'acquisizione preventiva del consenso, anche in condizioni di urgenza, richiedono la concorrente esistenza di condizioni positive, nelle quali il consenso deve essere acquisito, o di condizioni negative, nelle quali invece il trattamento è possibile anche in assenza di consenso.

1. CONDIZIONI POSITIVE:
   a. Persona assistita capace di intendere e volere, cosciente e in grado di manifestare la propria volontà;
   b. Persona assistita naturalmente incapace (incosciente) accompagnata da familiare (incluso il convivente di fatto) o fiduciario espressamente indicato a ricevere le informazioni e ad esprimere il consenso informato in sua vece, ovvero dalla persona incaricata di attuare le DAT;
   c. Persona assistita incapace di intendere e volere o minore accompagnata da chi ne ha la rappresentanza legale (tutore, curatore, AdS, genitori, adottante) e deve esprimere il consenso;
2. CONDIZIONI NEGATIVE:
   a. Persona assistita capace ma in stato di incoscienza (incapacità naturale), privo di DAT e non accompagnato da familiare (convivente di fatto) o fiduciario in possesso di atto di delega o
      DAT
   b. Persona assistita dichiarata giudizialmente incapace o minore, non accompagnata dal soggetto che ne ha la legittima rappresentanza
   c. Persona capace in stato di incoscienza, persona dichiarata giudizialmente incapace o minore, pure in presenza dei soggetti legittimati accompagnatori, le volte in cui la indifferibilità dell'intervento sia tale da non consentire una previa informazione e raccolta del consenso. In questo caso le condizioni cliniche della persona assistita, sulla base di una valutazione ex ante, non consentono alcun differimento della esecuzione del trattamento (anche se dovuto ai tempi occorrenti alla individuazione, ricerca, reperimento del soggetto legittimato) senza determinare un danno grave alla persona. In questo caso, anche ove ricorrano le condizioni positive precedentemente indicate, non può certamente pretendersi dagli operatori sanitari la previa acquisizione del consenso dai soggetti legittimati, in quanto ciò determinerebbe inevitabilmente un pregiudizio grave alla persona.

NB: Le fattispecie sopra descritte sono da ritenersi assolutamente eccezionali e non possono valere laddove la volontà della persona assistita risulti espressa nelle DAT.

Un caso particolare è rappresentato dal trasporto di emergenza. In questo caso, infatti, appare coerente ritenere che gli operatori non potranno soffermarsi ad illustrare compiutamente alla persona assistita (o agli eventuali familiari o conoscenti), i trattamenti che dovranno essere somministrati, né peraltro questi avranno a disposizione il tempo e la tranquillità necessaria per esprimere una scelta consapevole ed informata. Non è dubbio tuttavia che, anche nelle condizioni suddette eventuali manifestazioni di volontà in ordine alla accettazione o rifiuto di trattamenti che fossero comunque comunicate dai soggetti legittimati ad esprimere il consenso (ossia dotati del relativo potere, per legge o per atto di delega della persona assistita), non potranno essere trascurate dagli operatori, fermo il limite di richieste di trattamenti sanitari contrari alla legge, alla deontologia professionale ed alle buone pratiche mediche. In assenza di soggetti giuridicamente legittimati ad esprimere il consenso in vece della persona assistita, come ad esempio familiari, conviventi o altri soggetti che non risultino indicati nelle DAT o in altri atti formali come dotati del relativo potere, agli operatori non è imposto alcun obbligo ai fini della raccolta del consenso informato, anche se può certamente apparire opportuno rendere edotti i predetti delle condizioni della persona assistita, dei possibili esiti e difficoltà concernenti l'intervento di soccorso.

Dal punto di vista pratico, il documento ha scelto di fornire indicazioni le più chiare possibili, non potendo evidentemente condizionare l'intervento degli operatori sanitari a valutazioni giuridiche che male si attagliano alla esigenza di tempestività nel provvedere e tenuto conto del fatto che non è sempre possibile configurare ex ante un confine rigido e definito tra situazione di emergenza e situazione di urgenza. Al fine di ridurre al minimo la possibilità di confondimento, pertanto, specie in considerazione del difficile contesto del trasporto di emergenza territoriale e del Pronto Soccorso, si è scelto di conservare la locuzione utilizzata nella norma che parla di "situazioni di emergenza o di urgenza" e che considera unitariamente le due situazioni, pur evidenziandone l'alterità (come si desume dall'impiego della preposizione disgiuntiva "o"), modulando l'obbligo informativo gravante sugli operatori sanitari in relazione alle concrete condizioni cliniche e alle circostanze, qualora queste consentano di recepire la volontà della persona assistita (o dei soggetti comunque legittimati ad esprimere il consenso in sua vece).

In conclusione appare opportuno sottolineare un principio sempre valido: il consenso informato va sempre acquisito preventivamente tutte le volte in cui la specifica situazione clinica della persona assistita e il tempo per provvedere alla cura lo consentano.