

| | | | |
|---|---|---|------------------------------|
|  SAMADI S.p.A. |  | PROCEDURA CONSENSO INFORMATO Data di applicazione 08/05/2024 | P 16 A Rev. 5 Pag. 1/9 |
|---|---|---|------------------------------|

1. OGGETTO E SCOPO

Definire una procedura unica e predisporre di modelli standardizzati e standardizzabili per l'acquisizione del consenso informato.

Lo scopo della presente revisione della Procedura è l'applicazione delle raccomandazioni contenute nel Documento di indirizzo emesso dal CRRC Centro Regionale Rischio Clinico della Regione Lazio il 25 gennaio 2022

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

A CHI La Procedura si rivolge a tutti gli operatori sanitari della SRP Samadi.

PER CHI La procedura è finalizzata alla tutela di tutti gli assistiti, degli esercenti la professione sanitaria e della Struttura.

QUANDO Nell'ambito di qualsiasi processo clinico-assistenziale, sia esso diagnostico, terapeutico, riabilitativo o di altro tipo e in qualsiasi setting assistenziale in cui sia necessario acquisire un consenso da parte della persona assistita.

3. RESPONSABILITA'

La responsabilità di informare ed acquisire il consenso spetta allo psichiatra referente del caso; l'infermiere partecipa all'informazione per quanto di sua competenza (assistenza infermieristica e generale).

4. TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

Il consenso informato è 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. Il presupposto essenziale del consenso è l'informazione adeguata (compiuta ed idonea in ordine al trattamento sanitario da effettuare ed ai rischi che ne possono derivare), fornita dal medico al paziente (*"informed consent"*).

La definizione di consenso informato risulta delineata dalla Suprema Corte di Cassazione (Cass. Penale, sentenza n. 45126/2008) *"Al medico va solo riconosciuta la facoltà o la potestà di curare, situazioni soggettive, queste, derivanti dall'abilitazione all'esercizio della professione sanitaria, le quali, tuttavia, per potersi estrinsecare abbisognano, di regola, del consenso della persona che al trattamento sanitario deve sottoporsi..."* (omissis) *"...il consenso informato ha come contenuto concreto la facoltà non solo di scegliere tra le diverse possibilità di trattamento medico, ma anche di eventualmente rifiutare la terapia e di decidere consapevolmente di interromperla, in tutte le fasi della vita, anche in quella terminale..."* (omissis) *"...la mancanza del consenso del paziente o l'invalidità del consenso determinano l'arbitrarietà del trattamento"*

| | | | |
|---|---|---|------------------------------|
|  SAMADI S.p.A. |  | PROCEDURA CONSENSO INFORMATO Data di applicazione 08/05/2024 | P 16 A Rev. 5 Pag. 2/9 |
|---|---|---|------------------------------|

medico chirurgico e, quindi, la sua rilevanza penale, in quanto compiuto in violazione della sfera personale del soggetto e del suo diritto di decidere se permettere interventi estranei sul proprio corpo”.

5. OBBLIGO DI RICHIEDERE IL CONSENSO

L’obbligo di richiedere il consenso può farsi derivare da alcune norme fondamentali dell’ordinamento, dal codice deontologico medico, nonché dalla interpretazione giurisprudenziale:

PRINCIPALI RIFERIMENTI NORMATIVI

| Autore | Titolo | Data |
|---|--------------------------------------|---------------------------|
| Repubblica Italiana | Costituzione della Repubblica Italia | art. 13 art. 32 |
| Repubblica Italiana | Codice Penale | art. 50 art. 610 |
| Repubblica Italiana | Codice Civile | art. 1325 art. 1418 |
| Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici | Codice di deontologia medica | Capo IV art. dal 33 al 38 |

6. MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO

Il consenso si considera validamente manifestato se risulta essere:

- **informato:** preceduto da un’informazione dettagliata, tale da mettere in condizioni il paziente di effettuare una scelta consapevole e deve ricomprendere la situazione patologica del paziente, il trattamento consigliato, i benefici ed i rischi ad esso connessi, le conseguenze derivanti dal mancato intervento, gli eventuali trattamenti alternativi con relativi rischi e benefici;
- **personale:** dovrà essere manifestato dalla persona destinataria del trattamento, in quanto titolare della disponibilità del bene giuridicamente protetto; nessuna efficacia giuridica può riconoscersi alla volontà espressa dai familiari del malato, tranne nei casi di esercizio della potestà dei genitori o della tutela;
- **legale:** non deve essere contrario all’ordine pubblico ed al buon costume;
- **attuale:** contestuale al trattamento da praticarsi;

| | | | |
|---|---|---|------------------------------|
|  SAMADI S.p.A. |  | PROCEDURA CONSENSO INFORMATO Data di applicazione 08/05/2024 | P 16 A Rev. 5 Pag. 3/9 |
|---|---|---|------------------------------|

- **Manifesto:** espresso in modo chiaro ed inequivocabile, deve essere manifestato esplicitamente al sanitario in modo univoco;
- **Libero e consapevole:** deve provenire da un soggetto capace giuridicamente, in grado cioè di intendere e volere e che abbia l'età idonea a poter disporre di quel diritto.

7. REQUISITI DEL CONSENSO

- deve essere richiesto per ogni trattamento:

Art. 30 del Codice deontologia medica

Informazione al cittadino

Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate; il medico nell'informarlo dovrà tenere conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche.

Ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente deve essere soddisfatta.

Il medico deve, altresì, soddisfare le richieste di informazione del cittadino in tema di prevenzione.

Le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste o tali da poter procurare preoccupazione e sofferenza alla persona, devono essere fornite con prudenza, usando terminologie non traumatizzanti e senza escludere elementi di speranza.

La documentata volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione deve essere rispettata

Art. 32

Acquisizione del consenso

Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso informato del paziente.

Il consenso, espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione inequivoca della volontà della persona, è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art. 30.

Il procedimento diagnostico e/o il trattamento terapeutico che possano comportare grave rischio per l'incolumità della persona devono essere intrapresi solo in caso di estrema necessità e previa informazione sulle possibili conseguenze, cui deve far seguito una opportuna documentazione del consenso.

| | | | |
|---|---|---|------------------------------|
|  SAMADI S.p.A. |  | PROCEDURA CONSENSO INFORMATO Data di applicazione 08/05/2024 | P 16 A Rev. 5 Pag. 4/9 |
|---|---|---|------------------------------|

In ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace di intendere e di volere, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona, ove non ricorrano le condizioni di cui al successivo articolo 34.

- nel caso di prescrizione di farmaci non previsti nella scheda tecnica o non ancora autorizzati al commercio, deve essere acquisito il consenso scritto del paziente (art. 13 c.d.m.):

Art. 12

La prescrizione di farmaci, per indicazioni non previste dalla scheda tecnica o non ancora autorizzate al commercio, è consentita purché la loro efficacia e tollerabilità sia scientificamente documentata.

In tali casi, acquisito il consenso scritto del paziente debitamente informato, il medico si assume la responsabilità della cura ed è tenuto a monitorarne gli effetti.

- nel caso di ricorso a pratiche non convenzionali deve essere fornita circostanziata informazione ed acquisizione del consenso scritto (art. 15 c.d.m.);
- il paziente che dà il consenso deve essere titolare del diritto e deve possedere la capacità di intendere e volere (art. 34, 37 c.d.m.);
- il paziente deve ricevere informazioni chiare e comprensibili sia sulla sua malattia sia sulle indicazioni terapeutiche e nel caso di indicazione chirurgica o di necessità di esami diagnostici, deve essere informato sulla caratteristica della prestazione nonché sulle eventuali alternative diagnostico-terapeutiche, in rapporto alla propria capacità di apprendimento (art. 33 c.d.m.);
- il paziente deve essere portato a conoscenza dei rischi connessi alla prestazione medica e della percentuale di incidenza, nonché sui rischi derivanti dalla mancata effettuazione della prestazione (art. 35 c.d.m.);
- il consenso deve essere scritto e controfirmato dal paziente e dal medico nei casi previsti dalla legge e nei casi di particolare gravità che possano incidere sulla integrità fisica (art. 35 c.d.m.);
- in caso di ricovero il modulo del consenso deve far parte della cartella clinica.

8. MANCANZA DEL CONSENSO

Il medico deve assumersi in prima persona ogni responsabilità, nel caso decida di intervenire non sarà punibile:

- qualora sussistano i requisiti di cui all'art. 54 cod. pen. (stato di necessità), che risulta integrato quando egli debba agire mosso dalla necessità di salvare il paziente dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, sempre che il pericolo non sia stato da lui volontariamente causato, né sia altrimenti evitabile e l'intervento sia proporzionato al pericolo;
- assistenza d'urgenza (art. 36 c.d.m.).

| | | | |
|---|--|---|------------------------------|
|  SAMADI S.p.A. |  GHC <small>GAROFALO HEALTH CARE</small> | PROCEDURA CONSENSO INFORMATO Data di applicazione 08/05/2024 | P 16 A Rev. 5 Pag. 5/9 |
|---|--|---|------------------------------|

Qualora non sussistano le predette condizioni, se il medico eseguisse un trattamento in assenza di consenso del paziente, potrebbe rispondere del reato di violenza privata, ai sensi dell'art. 610 cod. penale, per non aver rispettato la reale volontà dell'assistito e ciò anche se l'esito dell'intervento fosse positivo.

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 (Disposizioni anticipate di trattamento) che non può esprimere il consenso poiché in stato di incoscienza (cosiddetta temporanea incapacità naturale) ma che non è incapace giuridico o minore : in assenza di un rappresentante legale e non consentendo la situazione clinica la possibilità di avviare l'iter per la sua nomina, l'operatore potrà fornire l'informazione, comunque non vincolante ai fini delle decisioni di trattamento, ai suoi familiari 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: 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

9. DISSENSO

Dissenso del paziente: in presenza di documentato rifiuto di persona capace, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà del paziente (art. 35 c.d.m.);

Dissenso del rappresentante legale: (in caso di minori od incapaci) in tale situazione è doveroso, da parte del medico, rivolgersi all'Autorità Giudiziaria, evidenziando la situazione sanitaria del paziente, sempre che non sussistano ragioni tanto gravi di urgenza, da non consentire alcun ritardo. Ipotesi, questa ultima, per la quale il sanitario deve attivarsi immediatamente (art. 37 c.d.m.).

10. CONSENSO SCRITTO

Le prestazioni che necessitano di richiesta di consenso informato scritto sono:

1. prelievo ematico per HIV
2. trasfusione di sangue e/o derivati

| | | | |
|---|---|--|------------------------------|
|  SAMADI S.p.A. |  | PROCEDURA CONSENSO INFORMATO Data di applicazione 08/05/2024 | P 16 A Rev. 5 Pag. 6/9 |
|---|---|--|------------------------------|

3. test allergici
4. chemioterapie
5. terapie off label
6. procedure endoscopiche
7. procedure chirurgiche
8. procedure anestesilogiche
9. procedure diagnostiche con mezzo di contrasto
10. procedure diagnostiche di natura invasiva
11. sperimentazioni cliniche.

12. CONSENSO GENERALE

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

Alla persona assistita e ai suoi familiari o rappresentanti legali devono essere fornite le informazioni inerenti il Progetto Terapeutico-riabilitativo personalizzato stilato dal referente del caso insieme all'intera équipe coinvolta nell'assistenza. L'informazione riguarda 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. 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 e riabilitativa secondo il piano di cura.*

L'acquisizione del Consenso informato generale fa parte integrante della Cartella Clinica.

13. L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

La validità del consenso è legata al coinvolgimento pieno della persona assistita nella scelta di adesione o diniego al percorso diagnostico-terapeutico proposto.

Il Documento di indirizzo sul consenso informato prevede 3 fasi che garantiscono la correttezza dell'acquisizione del consenso.

| | | | |
|---|---|---|------------------------------|
|  SAMADI S.p.A. |  | PROCEDURA CONSENSO INFORMATO Data di applicazione 08/05/2024 | P 16 A Rev. 5 Pag. 7/9 |
|---|---|---|------------------------------|

- *Il colloquio informativo*
- *La sottoscrizione del consenso/dissenso*
- *La conferma o la revoca.*

A. Il colloquio informativo

Le condizioni del colloquio devono rispettare le seguenti indicazioni:

- *completezza cioè deve riguardare in maniera esauriente le condizioni di salute dell'utente (condizioni/diagnosi della persona assistita, trattamento proposto, nome del professionista che eseguirà il trattamento, potenziali benefici e rischi attuali e futuri, complicanze possibili dell'iter diagnostico o terapeutico proposto, possibili alternative, prospettive prognostiche, possibili problemi connessi con il recupero o la piena guarigione, possibili conseguenze dell'eventuale rifiuto, in tutto o in parte, dei trattamenti sanitari, possibilità di revocare in qualsiasi momento il consenso fornito.*
- *stile di comunicazione adeguato alla persona assistita;*
- *assenza di tecnicismi;*
- *luogo e tempo adeguato alla complessità dell'informazione.*

Qualora la persona assistita abbia difficoltà linguistiche o culturali, può essere utile associare al colloquio un mediatore culturale il cui coinvolgimento deve essere segnato nella documentazione del consenso informato.

*L'utente che decide parzialmente o completamente di NON voler essere informato, può delegare una persona di fiducia a ricevere le informazioni in sua vece. Il delegato NON può esprimere il consenso che è invece responsabilità della persona assistita che rinuncia **ESCLUSIVAMENTE** a conoscere direttamente, non a esprimere il consenso.*

Indicatori minimi di processo suggeriti dalla Determinazione numero G00642 25/01/2022:

- *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.*

B. La sottoscrizione del consenso/dissenso

| | | | |
|---|--|---|------------------------------|
|  SAMADI S.p.A. |  GHC <small>GAROFALO HEALTH CARE</small> | PROCEDURA CONSENSO INFORMATO Data di applicazione 08/05/2024 | P 16 A Rev. 5 Pag. 8/9 |
|---|--|---|------------------------------|

Dopo il colloquio informativo, la persona assistita (o rappresentante legale o persona delegata) deve sottoscrivere il modulo di consenso (Allegato 1 o Allegato 2 per i casi in cui sia espressamente previsto). Il modulo consente all'utente di acconsentire o rifiutare attraverso la firma il trattamento proposto.

Il consenso informato vale per l'intero ciclo di trattamento a meno di revoca esplicitata con la firma del modulo specifico (Allegato 3 e 5).

Nel caso di impossibilità fisica alla firma del consenso, l'attestazione dell'avvenuto colloquio informativo e della presa di coscienza dell'utente deve essere evidenziata dalla firma del modulo di consenso da parte di testimoni identificati tramite documento personale registrato sul modulo.

Nel caso di un consenso informato già acquisito in epoca significativamente precedente(più di 60 giorni prima), è utile un nuovo colloquio avente come tema il trattamento proposto e la possibilità di revoca del consenso.

C. La revoca del consenso

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 (Allegato3).

14. IL CONSENSO INFORMATO DELLA PERSONA INCAPACE

Nel caso di persona incapace , il consenso sarà espresso, sentito comunque l'interessato, da:

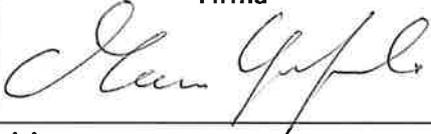
- *TUTORE per le persone interdette;*
- *CURATORE per le persone inabilite (il consenso è espresso congiuntamente dall'inabilitato e dal curatore);*
- *AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO per le persone beneficiarie di un'amministrazione di sostegno in cui il decreto ha attribuito all'amministratore poteri di rappresentanza in tema di scelte di salute: a. nel caso in cui sia prevista una rappresentanza esclusiva per le necessità di salute, il consenso 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 (Allegato 4 e 5).

| | | | |
|---|---|---|------------------------------|
|  SAMADI S.p.A. |  | PROCEDURA CONSENSO INFORMATO Data di applicazione 08/05/2024 | P 16 A Rev. 5 Pag. 9/9 |
|---|---|---|------------------------------|

ALLEGATI

- Modulo di consenso informato generale (Allegato 1)
- Modulo per l'acquisizione del consenso informato al trattamento diagnostico-terapeutico sanitario- Persona capace (Allegato 2)
- Modulo di revoca del consenso- Persona capace (Allegato 3)
- Modulo per l'acquisizione del consenso informato al trattamento diagnostico-terapeutico sanitario- Persona incapace (Allegato 4)
- Modulo di revoca del consenso- Persona incapace (Allegato 5)

| | | |
|---|---|--|
| Redazione Responsabile Gestione Qualità | Verifica Direttrice Amministrativa Responsabile Sanitario | Approvazione Legale Rappresentante |
| Firma  | Firma  | Firma  |
| Indice di Revisione e data | Descrizione | |
| Rev. 4 del 04.08.2022 | Aggiornamento periodico | |
| Rev 5 del 08.05.2024 | Agg.to per revisione dell'intero contenuto e modifica format | |