
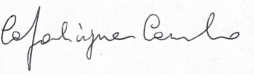


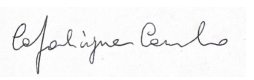


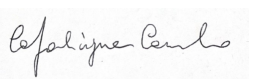



I N D I C E

1.	PREMESSA.....	2
2.	I RIFERIMENTI NORMATIVI.....	2
3.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE .....	3
4.	GLOSSARIO .....	3
5.	LISTA DI DISTRIBUZIONE.....	3
6.	SIGLE, ABBREVIAZIONI E ACRONIMI.....	4
7.	DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO.....	4
8.	RESPONSABILITÀ.....	4
9.	CARATTERISTICHE DEL CONSENSO .....	5
10.	TEMPI DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO.....	5
11.	FORMA DEL CONSENSO .....	5
12.	RESPONSABILITA' NELL'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO AI TRATTAMENTI MEDICI.....	5
13.	CONSENSO ALLE CURE INFERMIERISTICHE .....	6
14.	ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE CORRELATA AL CONSENSO .....	6
15.	MODALITA' DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO IN CASI PARTICOLARI .....	6
16.	MODALITA' OPERATIVE .....	9
17.	DIAGRAMMA DI FLUSSO .....	11
18.	DIAGRAMMA DI FLUSSO .....	ERRORE. IL SEGNA LIBRO NON È DEFINITO.

REV.	EMESSO DA DT		VERIFICATO DA RQ		APPROVATO DA DS	
	DATA	FIRMA	DATA	FIRMA	DATA	FIRMA
00	18/09/17		18/09/17		18/09/17	
01	20/01/22		20/01/22		20/01/22	
02	19.01.23		19.01.23		23/01/23	

## **1. PREMESSA**

Il tema del consenso del paziente agli atti sanitari si è inserito con forza nella complessa problematica del rapporto con il medico e gli altri professionisti della salute focalizzando l'attenzione sulla consapevole adesione o rifiuto del Paziente alle proposte di atti sanitari che lo coinvolgono. Questo nuovo ruolo attivo del paziente, ormai emancipato dal tradizionale rapporto paternalistico con il medico, ha contribuito ad abbandonare quell'atteggiamento rinunciatorio e passivo che in precedenza lo caratterizzava.

La rinnovata cultura sul modo di intendere il rapporto medico-paziente ha influenzato anche la giurisprudenza, che ha prima recepito e poi ritenuto fondamentale il principio della obbligatorietà del "consenso alla proposta di prestazioni sanitarie".

Tutto ciò ha determinato importanti effetti sulla responsabilità professionale di ogni singolo professionista.

Il consenso si pone come atto conclusivo di un processo articolato di comunicazione che vede nell'informazione che lo precede e di cui fa parte integrante il suo momento più qualificante. Il consenso, pertanto, non va inteso come un ulteriore adempimento burocratico o come un momento di conflitto nella relazione medico-paziente, ma come un momento di quella alleanza terapeutica che è fondamentale per affrontare correttamente la malattia e il suo trattamento.

Considerato il valore del momento comunicativo - informativo dell'incontro clinico, tra i criteri per l'accreditamento istituzionale è stata data una fondamentale importanza alla corretta informazione sugli atti sanitari da parte dei professionisti sanitari ed alla relativa acquisizione del consenso dei pazienti.

## **2. I RIFERIMENTI NORMATIVI**

- Articolo 32 della Costituzione della Repubblica Italiana:
- Articolo 50 (consenso dell'avente diritto) del Codice Penale:
- Articolo 54 (stato di necessità) del Codice Penale:
- Articolo 5 della legge 145 del 28 marzo 2001 "Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina. Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina (Oviedo, 4 aprile 1997) nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168 sul divieto di clonazione di esseri umani":
- Codice di Deontologia Medica
- Articolo 19 (criteri di protezione del ricevente) del Decreto Ministeriale del 15 gennaio 1991: La trasfusione di sangue, di emocomponenti e di emoderivati costituisce una pratica

terapeutica non esente da rischi; necessita pertanto del consenso informato del ricevente.

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

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

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

### **4. GLOSSARIO**

- Amministrazione di sostegno
- Ascolto dell'opinione del minore o dell'incapace
- Atto sanitario
- Capacità di agire
- Consenso all'atto sanitario
- Curatore speciale
- Inabilitazione
- Incapacità naturale
- Interdizione giudiziale:
- Interdizione legale
- Modello di avvenuta informazione e consenso all'atto sanitario
- Processo informativo
- Titolarità

### **5. LISTA DI DISTRIBUZIONE**

- Presidente CdA
- Consiglieri Delegati
- Direttore Sanitario
- Direttore Amministrativo
- Direttore Operativo
- Direttore Tecnico
- Responsabile Formazione
- Responsabile Qualità
- Coordinatore Infermieristico
- Coordinatore Fisioterapisti
- Coordinatore Amministrativo

## 6. SIGLE, ABBREVIAZIONI E ACRONIMI

- ADI: Assistenza Domiciliare Integrata
- PR: Presidente
- CD: Consigliere Delegato
- DT: Direttore Tecnico
- RF: Responsabile Formazione
- RQ: Responsabile Qualità
- CI: Coordinatore Infermieristico
- CFKT: Coordinatore Fisioterapisti
- CA: Coordinatore Amministrativo
- RU: Responsabile URP
- RIC: Responsabile Prevenzione delle ICA

## 7. DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO

Le modalità di diffusione dei documenti emessi per il governo ed il controllo del sistema di gestione per la qualità sono definite nella procedura PR.7.5-01 *Gestione delle informazioni documentate*.

Nello specifico tutti i documenti del sistema organizzativo quindi non solo quelli inerenti il sistema di qualità sono diffusi e condivisi tra gli operatori nelle seguenti modalità:

- Avviso per mail a tutti gli operatori interessati dal tema dell'introduzione di nuovi documenti
- Condivisione del documento tramite drop box; il documento sarà salvato in PDF per tutelarne la protezione e l'immodificabilità
- Ogni operatore avrà delle credenziali di accesso alla cartella condivisa
- Eventuali documenti che hanno una valenza pubblica (che possono e/o devono essere conosciuti da tutti) potranno essere anche pubblicati nel sitoweb.

## 8. RESPONSABILITÀ

La responsabilità della corretta applicazione della presente è affidata agli operatori domiciliari.

<i>PR.CIN.8.5</i>	<i>Acquisizione Consenso</i>	<i>Verifica della presenza del consenso informato in cartella clinica</i>	<i>Monitoraggio della presenza del consenso informato in cartella clinica</i>
<i>UVM</i>	<i>R</i>	-----	-----
<i>PR</i>	-----	-----	-----
<i>DS</i>	<i>C</i>	-----	-----
<i>RQ</i>	-----	-----	-----
<i>DT</i>	<i>R</i>	<i>C</i>	<i>C</i>
<i>URP</i>	-----	-----	-----
<i>Operatori Domiciliari</i>	<i>C</i>	<i>R</i>	<i>R</i>

## **9. CARATTERISTICHE DEL CONSENSO**

L'obiettivo del consenso informato è quello di creare con il paziente le condizioni per una sua decisione condivisa e una sua partecipazione consapevole agli atti sanitari che vengono compiuti.

Il processo informativo deve essere modulato sulla richiesta di sapere del paziente, prevedendo tempi e luoghi adeguati, modalità di linguaggio appropriato, gradualità delle notizie, nonché tenendo conto delle persone che il paziente intende rendere partecipi.

Non si è, infatti, in grado di acconsentire specificatamente, se non si dispone dell'informazione adeguata, in assenza della quale qualsiasi modulo di consenso sottoscritto non è giuridicamente valido.

Il processo che porta la persona assistita ad accettare/rifiutare un atto sanitario si articola, pertanto, in tre momenti fondamentali, in successione logica e cronologica:

1. la comunicazione al paziente di informazioni di rilevanza diagnostica e terapeutica
2. l'assicurazione che egli abbia capito il significato della suddetta comunicazione
3. la sua decisione definitiva in merito.

Si ricorda che il consenso che il paziente esprime nei confronti di un atto sanitario, dopo essere stato accuratamente informato, ha valenza anche nei riguardi di tutti gli altri componenti (compreso l'infermiere) che collaborano all'esecuzione dell'atto stesso.

## **10. TEMPI DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO**

Per poter esprimere un consenso realmente valido deve essere garantito al paziente un periodo di tempo sufficiente durante il quale riflettere sul contenuto informativo ricevuto.

Tale tempistica deve essere esplicitata dal Responsabile delle cure domiciliari domiciliari nell'ambito dei percorsi terapeutici in relazione alla prestazione prospettata (modalità di svolgimento, preparazione, effetti collaterali, complicità, possibilità di procedure alternative, ecc.) e alle caratteristiche del paziente (cliniche, psicologiche, culturali, funzionali, ecc.).

## **11. FORMA DEL CONSENSO**

È sempre necessario dare dimostrazione documentale dell'avvenuta informazione come atto sanitario. L'acquisizione del consenso deve avvenire sempre in forma scritta, è opportuno quindi che i medici riportino contestualmente nella documentazione sanitaria (cartella clinica) l'avvenuto colloquio con la discussione sui rischi e benefici attesi e con le eventuali domande e perplessità sollevate dal paziente, e come ad esse sia stato replicato.

## **12. RESPONSABILITÀ NELL'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO AI TRATTAMENTI MEDICI**

Si prevede la seguente distribuzione di attività e responsabilità:

- medico proponente: è responsabile dell'informativa e dell'acquisizione del consenso/rifiuto all'atto sanitario proposto, accuratamente compilato sia per quanto riguarda la parte destinata al paziente che la parte destinata al medico. Ha inoltre la responsabilità di apporre la propria

firma e timbro sia nella prima parte del modulo dedicata all'informazione sia nella seconda parte dedicata all'acquisizione/rifiuto all'atto sanitario proposto. E' incaricato di introdurre il consenso all'interno della cartella clinica del paziente;

– Medico esecutore: se diverso dal proponente, ha l'obbligo di controllare l'effettiva presenza del consenso e di verificare che l'oggetto del consenso risponda all'atto che si sta per eseguire e che l'informazione sull'atto sia stata data e, qualora ci siano dubbi, ripeta l'informazione o richieda un nuovo consenso scritto. Ha inoltre la responsabilità di apporre la propria firma e timbro nella parte dedicata all'espressione e acquisizione del consenso;

– Infermiere: ha la responsabilità di sostenere nelle scelte il paziente contribuendo alla coerenza comunicativa dell'equipe, verificando che il paziente abbia ottenuto sufficienti informazioni e qual'ora verifichi che l'assistito non sia adeguatamente informato o si accorga che non ha compreso quanto gli è stato detto, ha la facoltà di non cooperare ai procedimenti in quanto non può vicariare il medico quando l'informazione non sia stata data.

– Coordinatori: garantiscono

□ l'identificazione delle pratiche diagnostiche e terapeutiche che comportino un apprezzabile rischio inerenti alla propria realtà e per le quali è indicato il consenso in forma scritta definendo inoltre i momenti e i contesti in cui l'informativa deve essere fornita;

□ la presenza di moduli aggiornati presso i luoghi d'impiego ed il ritiro dei moduli non più in uso;

□ la formazione necessaria alla corretta interpretazione e impiego dei moduli aziendali.

### **13. CONSENSO ALLE CURE INFERMIERISTICHE**

Il consenso implicito rappresenta la modalità più frequente in campo infermieristico, è un consenso tacito, dedotto dalla cooperazione alle cure e dalla richiesta che il paziente rivolge al contesto socio-sanitario del suo coinvolgimento nel percorso di cura. È un tacito accordo basato sulla fiducia e dettato dal fatto che il paziente conosce per esperienza gran parte delle comuni prestazioni infermieristiche. L'infermiere accetta questo tipo di consenso basandosi sul fatto che il paziente ricorre all'infermiere e/o coopera con lui nell'attuazione delle prestazioni di assistenza.

### **14. ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE CORRELATA AL CONSENSO**

Il modulo di consenso e la relativa scheda informativa (ove presente), redatti e sottoscritti secondo le modalità descritte in precedenza, devono essere allegati e conservati all'interno della documentazione clinica (cartella clinica o documentazione sanitaria riferibile alle attività ambulatoriali) di cui divengono parte integrante seguendone le stesse modalità di custodia e di conservazione.

### **15. MODALITA' DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO IN CASI PARTICOLARI**

#### **• Paziente minorenni**

Il disposto dell'art. 316, Il comma, C.C. prevede che la potestà sui figli sia esercitata da entrambi i genitori o da uno solo di essi se l'altro è morto, decaduto, sospeso dalla potestà genitoriale, interdetto, irreperibile o comunque ostacolato dalla lontananza.

Nei casi di trattamenti medici comuni (visite, medicazioni, ecc.) è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori.

Nel caso sia necessaria l'acquisizione del consenso esplicito di entrambi i genitori, si possono prefigurare le seguenti situazioni:

1) entrambi i genitori siano presenti:

a) in caso di comune accordo: si acquisisce il consenso firmato da entrambi i genitori e si procede;

b) in caso di disaccordo tra i genitori, la decisione è rimessa al giudice. Il medico, quindi, non potrà procedere all'erogazione dell'atto sanitario, a meno che non incorrano condizioni d'urgenza;

c) in caso di rifiuto del consenso da parte di entrambi i genitori, il medico, qualora valuti indispensabile l'atto sanitario per il minorenne, deve procedere a segnalazione alla Procura della Repubblica presso Tribunale per i Minorenni finalizzata ad un provvedimento che incida sulla potestà genitoriale.

2) assenza di un genitore per lontananza o impedimento o sua incapacità - naturale o dichiarata con pronuncia di interdizione giudiziale è sufficiente l'acquisizione del consenso di un solo genitore. Il genitore presente deve firmare il modulo di consenso all'atto sanitario proposto, specifico per la procedura medica, chirurgica o diagnostica e la "Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà" attestante la condizione di lontananza o impedimento dell'altro genitore, che deve essere conservato insieme al modulo di consenso/rifiuto;

3) Assenza di entrambi i genitori (sospesi o decaduti dalla potestà, lontani o irreperibili) il consenso dovrà essere prestato, a meno che non incorrano condizioni d'urgenza, dall'eventuale tutore legale nominato dall'Autorità Giudiziaria. In questo caso si compila il "Modello di autocertificazione della qualità di legale rappresentante" che dovrà essere trattenuto in cartella clinica unitamente alla copia del documento di riconoscimento del soggetto nominato.

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

La protezione verso soggetti maggiorenni privi in tutto o in parte di autonomia può portare allanomina di una della seguenti figure giuridiche:


a. tutore, nel caso di persona interdicenda o interdetta per infermità mentale (art. 414 C.C.);

b. curatore, nel caso di inabilitazione (art. 415 C.C.);

c. amministratore di sostegno, nel caso di persona che, per effetto di una infermità ovvero di una menomazione fisica o psichica, si trova nella impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai propri interessi.

Il rappresentante legale ha titolo ad esprimere il consenso o il rifiuto alle prestazioni sanitarie nell'interesse della persona assistita, se ciò non è esplicitamente escluso dal provvedimento. Il rappresentante legale deve:

- firmare il modulo di dichiarazione di avvenuta informazione e consenso all'atto sanitario proposto;

	PROCEDURA <b>ACQUISIZIONE CONSENSO INFORMATO</b>	Codice documento: PR.CIN.8.5 Emesso 18.09.2017 Rev.02 del 16.02.2023
---	---	---

- compilare l'autocertificazione del provvedimento di nomina che dovrà essere trattenuto in cartella clinica unitamente alla copia del documento di riconoscimento del soggetto nominato.

Il medico ha l'obbligo di dare informazioni al soggetto tutelato e di tenere conto della sua volontà, compatibilmente con la sua capacità di comprensione. In caso di opposizione da parte del tutore o dell'amministratore di sostegno, al di fuori delle condizioni d'urgenza, il medico è tenuto ad informare il giudice tutelare.

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

Un paziente può non essere interdetto o sottoposto ad amministrazione di sostegno per i trattamenti sanitari e presentarsi, tuttavia, in una condizione di incapacità naturale perché privo in tutto o in parte di autonomia decisionale o temporaneamente incapace di esprimere la propria volontà.

Deve essere sempre tenuto presente che la capacità decisionale non è un fenomeno del tipo "tutto o nulla" e necessita invece di essere contestualizzata e quindi rapportata alle diverse fattispecie, semplici o complesse, nei cui confronti il paziente esercita la scelta. Da qui deriva la difficoltà di stabilire procedure uniformi standardizzate e l'opportunità di avvalersi, nei casi dubbi, di consulenze specialistiche neuropsichiatriche/neuropsicologiche e medico legali. Quando possibile, il medico deve attuare gradatamente e sequenzialmente il trattamento terapeutico in modo da portare il paziente verso un miglioramento della propria capacità decisionale e quindi porlo in grado di affrontare gli atti più complessi sotto il profilo terapeutico e/o assistenziale. Tale processo deve essere accuratamente documentato. Il consenso, in questi casi, diventa uno degli obiettivi della relazione terapeutica, attraverso piccoli consensi (cosiddetto "consent in progress"). Qualora dalla risultanza delle consulenze esperite e dallo scarso successo degli interventi terapeutici attuati si confermi lo stato di incapacità temporanea, si dovrà adire al giudice tutelare per un' amministrazione di sostegno, nel cui contesto potrà essere autorizzato l'intervento più opportuno.

- **Dissenso di persone maggiorenni e capaci.**

In presenza di dissenso all'atto sanitario proposto che lo riguarda, espresso da paziente maggiorenne e capace, per la cui valutazione valgono gli stessi criteri di giudizio usati per stabilire la validità del consenso, il trattamento sanitario può essere imposto soltanto nei casi previsti dalla legge (TSO). Di fronte al rifiuto del paziente maggiorenne e capace di sottoporsi agli atti sanitari proposti, il medico e gli operatori sanitari devono rispettare la sua volontà.

- **Stato di emergenza.**

Quando la persona non sia in grado di esprimere il proprio consenso a prestazioni sanitarie ritenute indifferibili, indispensabili per il beneficio della salute della persona, il medico dovrà intervenire anche senza l'acquisizione del consenso in quanto titolare della "posizione di garanzia" nei confronti del paziente. Il medico dovrà invece astenersi anche da interventi indifferibili qualora esista un'attestazione certa che il paziente rifiuti quei determinati interventi.

Il medico compie tutti gli atti non procrastinabili e necessari, riportando in cartella clinica la situazione che viene ad affrontare e i provvedimenti finalizzati a superare quel pericolo o quel



rischio, mentre per le successive prestazioni sanitarie occorre acquisire il consenso del paziente. Ai familiari non è riconosciuto alcun vero e proprio potere di decidere; è comunque doveroso che essi vengano informati ed interpellati anche in qualità di testimoni di eventuali volontà espresse dal paziente in merito ai trattamenti da porre in essere.

Le responsabilità delle decisioni cliniche spettano comunque al medico curante.

## **16. MODALITA' OPERATIVE**

Di seguito si riportano le modalità operative che riguarda l'intero processo del consenso distinguendolo in due fasi:

- prima fase: informazioni generali sullo stato di salute del paziente;
- seconda fase: informazioni specifiche sulle procedure diagnostiche e/o terapeutiche per le quali rende necessaria una manifestazione esplicita della volontà del paziente ad aderire al trattamento.
  - **Prima fase: informazioni generali sullo stato di salute del paziente**
    1. il medico che acquisisce il PAI in cui è riportato l'intervento terapeutico, comunica all'interessato con modalità che garantiscano il diritto alla riservatezza e in condizioni di tranquillità, le informazioni generali relative al suo stato di salute o alle sue condizioni cliniche;
    2. le informazioni devono essere rese in un linguaggio comprensibile alla persona comune, tenendo conto della cultura generale e specifica del paziente, della lingua (eventualmente ricorrendo all'ausilio di un mediatore culturale), dell'età e degli aspetti psicologici relativi alla sua condizione;
    3. in qualunque momento il malato ha diritto ad essere informato dal medico curante e di richiedere eventuali chiarimenti/precisazioni riguardanti il proprio stato di salute e, qualora lo ritenesse opportuno, la presenza nel corso del colloquio di un familiare o di un'altra persona di fiducia;
    4. l'informazione va resa al soggetto in grado di intendere e di volere;
    5. il medico curante deve riportare nella documentazione clinica il momento del colloquio/i informativo/i esplicitandone sinteticamente i contenuti ed annotando eventuali domande e perplessità sollevate dal paziente;
    6. i professionisti sanitari non medici concorrono anch'essi a fornire informazioni al paziente per le attività di propria competenza.
  - **Seconda fase: informazioni specifiche sulle procedure diagnostiche e/o terapeutiche per le quali si rende necessaria una manifestazione esplicita della volontà del paziente ad aderire al trattamento**
    1. nel caso si prospettasse la necessità di un approfondimento diagnostico o di un trattamento terapeutico comportante dei rischi per l'incolumità del paziente, il medico proponente avvia il prima possibile un colloquio esplicativo con il soggetto interessato prospettandogli le diverse alternative diagnostiche o terapeutiche ed aiutandolo ad individuare il trattamento più idoneo;
    2. il medico proponente è tenuto a dare sempre una corretta e tempestiva informazione, salvo nei casi in cui si verificano condizioni transitorie che impediscano all'interessato di prendere una decisione serena e consapevole. In tale evenienza il medico deve decidere di rinviare il

colloquio ad un momento più opportuno, qualora ovviamente l'eventuale trattamento sia procrastinabile senza danni significativi per il paziente;

3. durante il colloquio riguardante le procedure prospettate il medico proponente è tenuto ad informare il malato riguardo a:

- caratteristiche della malattia;
- proposta di trattamento sanitario (natura, scopo e modalità di effettuazione);
- anestesia eventualmente praticata (tipo di anestesia, rischi connessi, probabilità di successo);
- risultati conseguibili (parziali e definitivi), rischi ragionevolmente prevedibili (complicanze ed effetti indesiderati), loro probabilità di verificarsi e di essere risolti da ulteriori trattamenti;
- conseguenze previste temporanee e permanenti ed eventuali possibilità di risoluzione: è necessario, inoltre, specificare se rimarranno conseguenze permanenti (ad es. incapacità a procreare, etc.) o limitazioni funzionali;
- terapie associate e necessità di eventuali trattamenti successivi: occorre descrivere i trattamenti cui il malato dovrà sottoporsi prima e dopo le procedure prospettate, possibili ricadute sull'attività lavorativa e nell'ambito della vita familiare o sociale, eventuali possibilità di trattamenti alternativi, loro vantaggi e rischi, conseguenze del rifiuto al trattamento sanitario proposto.

4. al termine del colloquio il medico proponente verificherà che i contenuti principali dell'informazione siano stati compresi, mettendosi a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti e concordando i tempi entro i quali l'interessato potrà manifestare la propria decisione sul trattamento proposto comunque sufficienti per riflettere sul contenuto informativo;

5. il medico curante deve riportare nella documentazione clinica il momento del colloquio/i informativo/i esplicitandone sinteticamente i contenuti ed annotando eventuali domande e perplessità sollevate dal paziente

6. nel caso in cui il medico ravvisasse dubbi sulla reale capacità del paziente di comprendere le informazioni necessarie e/o esprimere un valido consenso va richiesta consulenza medico-legale (anche ai fini di avviare eventuale procedura per l'amministrazione di sostegno);

7. il medico proponente provvederà ad acquisire il modulo di consenso/rifiuto al trattamento proposto, riportando in cartella l'avvenuta acquisizione. In qualunque momento l'interessato ha diritto di revocare o rettificare la dichiarazione espressa;

8. il medico che effettua la procedura diagnostico/terapeutica (esecutore) è tenuto a verificare l'attualità del consenso, mediante:

- la verifica dell'avvenuta informazione e della comprensione da parte del paziente delle caratteristiche del trattamento proposto;
- eventuale approfondimento informativo sullo specifico trattamento da effettuare, in particolare sui contenuti tecnici della prestazione e sui rischi connessi;
- la verifica della comprensione dell'approfondimento informativo;

- l'apposizione della propria firma sulla dichiarazione di avvenuta informazione e consenso all'atto sanitario proposto;

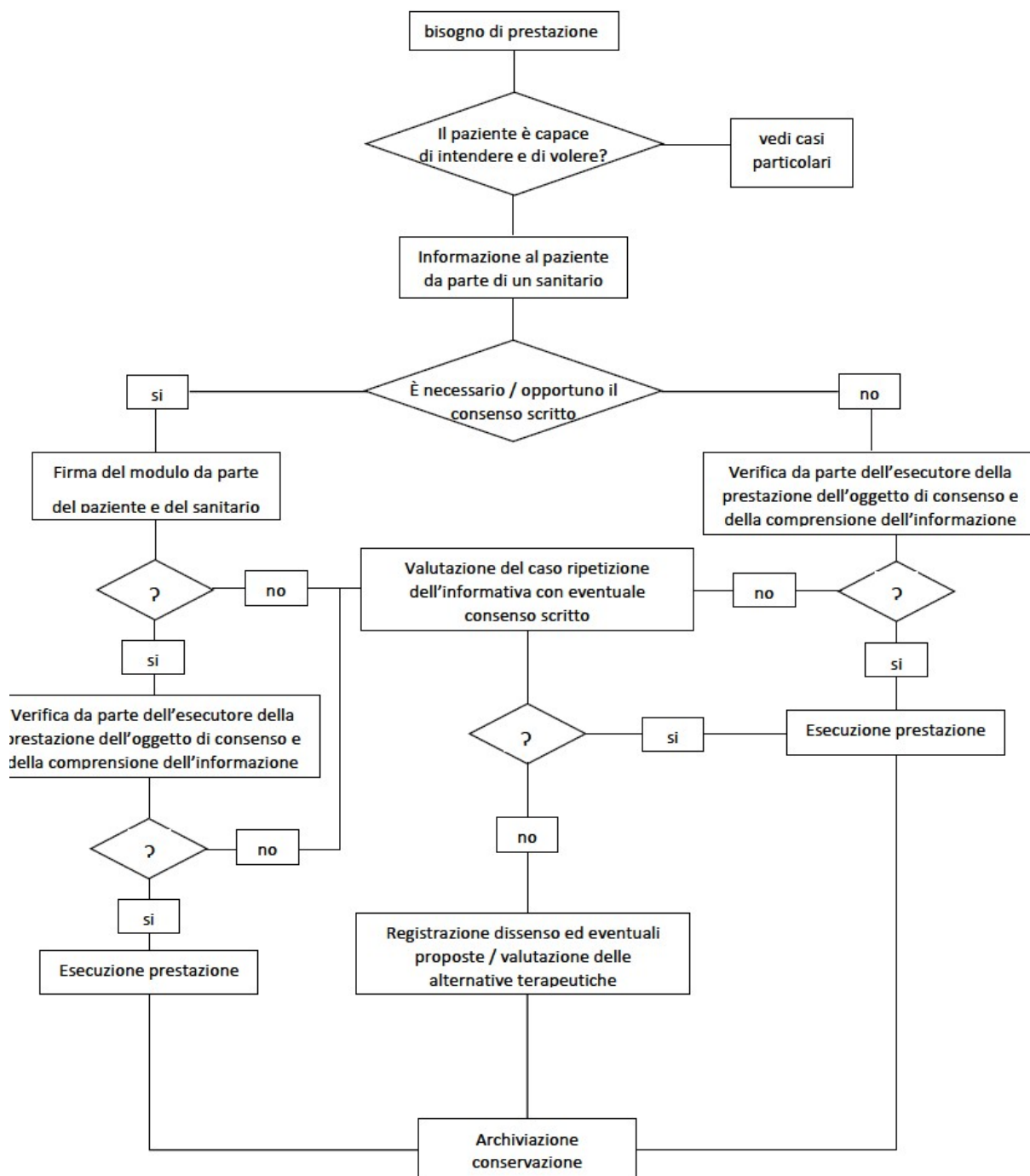
9. opportuno che nel consenso scritto siano identificabili il medico proponente ed il medico che effettua la prestazione. Al fine di fornire un'univoca informazione devono essere previsti momenti/incontri comuni di confronto tra i sanitari coinvolti;

10. qualora il paziente non accetti liberamente e consapevolmente il trattamento proposto o dichiari, in qualsiasi momento, di voler revocare il consenso dato, il medico (proponente o esecutore) è tenuto a registrare la dichiarazione di rifiuto e a far controfirmare al paziente nell'apposita parte del modello;

11. qualora vi sia la necessità di avvalersi di un mediatore culturale per la comunicazione delle informazioni al paziente, si consiglia di registrare nel diario clinico i dati identificativi dell'interprete.

## **17. DIAGRAMMA DI FLUSSO**

DIAGRAMMA DI FLUSSO DEL PROCESSO DI CONSENSO ALL'ATTO SANITARIO



## 18.MONITORAGGI

- Capillare distribuzione della procedura
  - N. di casi di operatori che non conoscono la procedura durante gli audit comportamentali
    - Obiettivo: 0



PROCEDURA  
**ACQUISIZIONE CONSENSO INFORMATO**

Codice documento:  
PR.CIN.8.5  
Emesso 18.09.2017  
Rev.02 del 16.02.2023

- Capillare distribuzione del consenso
  - N. di cartelle cliniche domiciliari in cui il consenso si è smarrito
    - Obiettivo: 0