

	Risk Management	BEL.GE.CA srl RSA MATER DEI - ARS SANA - ARS SANA 2 ARICCIA
	Procedura per l'acquisizione del Consenso informato generale alle cure  Data: 30/06/2022	ED 1 / REV 0

Ed	Data	Prima emissione	Redatta	Verificata Medico Responsabile	Approvata Legale Rappresentante
1°	30/06/2022	Adeguamento alla Legge 22/12/2017 n. 219 ed alle linee di indirizzo della Regione Lazio	Consulente Qualità Dr. MARCO D'ORINZI Risk Manager Dott. V.A. CICOGNA	Dott. LUIGI CASELLA Dott. UMBERTO SOLIS Dott. MATTEO ROSSO	Dr. GIACOMO FERRI  
REV					

## TITOLO

### Procedura per l'acquisizione del consenso informato generale alle cure

## DESTINATARI

La procedura è rivolta agli esercenti le professioni sanitarie che operano nelle Strutture gestite dalla Soc. Belgeca srl, "RSA Mater Dei" e Centri riabilitativi "ARS SANA" e "ARS SANA 2".

Tutti gli esercenti le professioni sanitarie che operano nell'ambito delle Strutture sono tenuti a conoscere e rispettare la presente procedura.

	Risk Management	BEL.GE.CA srl RSA MATER DEI – ARS SANA - ARS SANA 2 ARICCIA
	Procedura per l'acquisizione del Consenso informato generale alle cure  Data: 30/06/2022	ED 1 / REV 0

## INDICE

<b>Scopo</b>	<b>pag. 3</b>
<b>Campo di applicazione e responsabilità</b>	<b>pag. 3</b>
<b>Definizione di consenso informato</b>	<b>pag. 3</b>
<b>Premessa</b>	<b>pag. 3</b>
<b>Consenso generale alle cure</b>	<b>pag. 4</b>
<b>Consenso informato specifico</b>	<b>pag. 5</b>
<b>Acquisizione del consenso informato</b>	<b>pag. 5</b>
<b>Stato di necessità</b>	<b>pag. 6</b>
<b>Consenso informato della persona incapace</b>	<b>pag. 7</b>
<b>Consenso informato del minore</b>	<b>pag. 9</b>
<b>Matrice dei ruoli e delle responsabilità</b>	<b>pag. 11</b>
<b>Riferimenti normativi</b>	<b>pag. 12</b>
<b>Bibliografia e sitografia</b>	<b>pag. 12</b>
<b>Archiviazione e diffusione</b>	<b>pag. 12</b>
<b>Allegati</b>	<b>pag. 13</b>

	Risk Management	BEL.GE.CA srl RSA MATER DEI – ARS SANA - ARS SANA 2 ARICCIA  ED 1 / REV 0
	Procedura per l'acquisizione del Consenso informato generale alle cure  Data: 30/06/2022	

## SCOPO

La presente procedura ha lo scopo di consentire l'applicazione della Legge 22/12/ 2017 n. 219 recante "Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento", in conformità alle linee di indirizzo emanate dalla Regione Lazio con la Determinazione G00642 25/01/2022 , concernente l'adozione del "Documento di indirizzo sul consenso informato".

Il documento è finalizzato alla tutela di tutti gli assistiti che si rivolgono alle Strutture ed agli esercenti la professione sanitaria che in esse operano.

## CAMPO DI APPLICAZIONE E RESPONSABILITA'

I contenuti del documento si applicano a tutti i processi clinico-assistenziale in cui sia necessario acquisire un consenso da parte della persona assistita.

Il consenso informato è un atto medico che deve essere somministrato esclusivamente dal medico di struttura

La responsabilità del rispetto dei contenuti della presente procedura e dell'utilizzo dei modelli allegati è demandata agli operatori sanitari coinvolti nella erogazione delle prestazioni cliniche ed assistenziali nell'ambito delle Strutture, oltre che, per supervisione generale, ai Medici Responsabili.

## DEFINIZIONE DI 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.

Ai sensi della legge nazionale sul Consenso Informato (L.219/2017, art.1 comma 1) relativa all'autodeterminazione della persona, "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".

## PREMESSA

L'approvazione della legge sul Biotestamento (legge 22/12/ 2017 n. 219 recante "Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento") è da ricollegare ad un cambiamento culturale, avvenuto nella società civile del nostro Paese, con l'introduzione del consenso informato, che promuove e valorizza l'autodeterminazione del paziente.

In sintesi, fino a che il paziente è cosciente e può liberamente esprimere la propria volontà, ogni cura (o rifiuto di cura) deve essere subordinata al suo consenso informato e scritto, sempre revocabile.

	Risk Management	BEL.GE.CA srl RSA MATER DEI – ARS SANA - ARS SANA 2 ARICCIA
	Procedura per l'acquisizione del Consenso informato generale alle cure  Data: 30/06/2022	ED 1 / REV 0

**L'articolo 1 della norma prevede che, nel rispetto della Costituzione, nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata.**

In relazione a quanto sopra, ai fini della acquisizione di un **valido consenso** devono essere rispettate e soddisfatte le seguenti condizioni:

- A) Il Consenso Informato deve sempre precedere qualsiasi trattamento sanitario.
- B) Il Consenso deve essere espresso dalla persona assistita, se capace, o da persona delegata o rappresentante legale
- C) Il Consenso Informato di trattamenti sanitari che comportino rischi generali o specifici, deve essere documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni.
- D) La raccolta del consenso informato non deve essere considerata un mero adempimento burocratico, bensì come un tempo di cura che coinvolge tutta l'equipe sanitaria.
- E) Da un 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.

## CONSENSO GENERALE ALLE CURE

E' necessario acquisire tale consenso per l'inizio di qualsiasi trattamento sanitario, e durante un percorso di cura, per cui non sia richiesto un consenso informato specifico; rientrano in questa tipologia tutte le più comuni prestazioni sanitarie come, ad esempio, quelle riportate nella sottostante tabella:

**Tabella**

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.

**N.B. Per il livello di base delle prestazioni erogate presso le Strutture della Società BELGECA, è questa la fattispecie di consenso che dovrà essere acquisita dalla totalità degli ospiti/pazienti in occasione della accettazione presso la Struttura.**

	Risk Management	BEL.GE.CA srl RSA MATER DEI – ARS SANA - ARS SANA 2 ARICCIA  ED 1 / REV 0
	Procedura per l'acquisizione del Consenso informato generale alle cure  Data: 30/06/2022	

## IL 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.

Tale tipologia di consenso viene qui trattata per completezza di informazione, sebbene, per il livello dei trattamenti di base erogati, di norma, non dovrebbero ricorrere le condizioni per la sua acquisizione da parte degli ospiti/pazienti delle Strutture.

Qualora nel corso del trattamento presso le Strutture dovessero insorgere negli ospiti condizioni morbose che richiedono trattamenti specialistici, da eseguire in ambito ospedaliero, sarà cura dei sanitari a cui è demandata l'esecuzione della prestazione acquisire il relativo consenso.

## ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

### **I TRE MOMENTI DEL CONSENSO INFORMATO DELLA PERSONA CAPACE**

All'interno del processo di informazione ed acquisizione del consenso informato, sono stati individuati i requisiti minimi essenziali, 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.

MOMENTO 1	MOMENTO 2	MOMENTO 3
<b>Colloquio informativo</b>	<b>Sottoscrizione del consenso/dissenso</b>	<b>Conferma o revoca</b>

#### **1) Il colloquio informativo**

N.B. Il colloquio è considerato tempo di cura.

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 una comunicazione adeguata alla capacità di comprensione della persona assistita, evitando tecnicismi senza però cadere nella superficialità.

N.B. Nella documentazione sanitaria dovrà essere data evidenza dell'avvenuto colloquio informativo e della eventuale rinuncia all'acquisizione di informazioni sulla propria salute da parte della persona assistita.

	Risk Management	BEL.GE.CA srl RSA MATER DEI – ARS SANA - ARS SANA 2 ARICCIA
	Procedura per l'acquisizione del Consenso informato generale alle cure	ED 1 / REV 0
	Data: 30/06/2022	

Dovrà essere data evidenza nella documentazione sanitaria anche della eventuale delega alla persona di fiducia riguardo l'acquisizione di informazioni sulla propria salute, nonché della delega alla persona di fiducia riguardo l'espressione del consenso

## 2) La sottoscrizione

Il consenso informato è acquisito in forma scritta mediante l'utilizzo di apposita modulistica. 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.

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.

N.B. Nella documentazione sanitaria deve essere presente il 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

## 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

## STATO DI NECESSITA'

In una situazione di emergenza o di urgenza il medico può superare la fase dell'acquisizione del consenso informato perché giustificato dalla necessità di salvare la persona assistita dal pericolo

attuale di un danno grave per la salute o per la vita, non altrimenti evitabile.

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

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

	Risk Management	BEL.GE.CA srl RSA MATER DEI – ARS SANA - ARS SANA 2 ARICCIA
	Procedura per l'acquisizione del Consenso informato generale alle cure  Data: 30/06/2022	ED 1 / REV 0

- 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 o minore: 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.

## IL CONSENSO INFORMATO DELLA PERSONA INCAPACE

### Gli incapaci giuridici

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

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

	Risk Management	BEL.GE.CA srl RSA MATER DEI – ARS SANA - ARS SANA 2 ARICCIA
	Procedura per l'acquisizione del Consenso informato generale alle cure  Data: 30/06/2022	ED 1 / REV 0

- 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.

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 inabilite 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.

### **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) ritenute appropriate e necessarie dal medico, in assenza di DAT, qualora le condizioni di salute consentano la differibilità del trattamento, il medico segnala attraverso apposita istanza di ricorso l'opposizione o la revoca al Giudice Tutelare a cui è rimessa la decisione.

Altrimenti, laddove i trattamenti siano ritenuti non differibili, procede comunque tempestivamente alle cure indispensabili.

### **Gli incapaci naturali**

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

	Risk Management	BEL.GE.CA srl RSA MATER DEI – ARS SANA - ARS SANA 2 ARICCIA  ED 1 / REV 0
	Procedura per l'acquisizione del Consenso informato generale alle cure  Data: 30/06/2022	

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.

## 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.

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

	Risk Management	BEL.GE.CA srl RSA MATER DEI – ARS SANA - ARS SANA 2 ARICCIA
	Procedura per l'acquisizione del Consenso informato generale alle cure	ED 1 / REV 0
	Data: 30/06/2022	

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, fatte salve situazioni di emergenza o di urgenza, dovrà soprassedere all'esecuzione del trattamento. Sentito il minore e tenendo conto della sua volontà (assenso/dissenso) in relazione alla sua età e al suo grado di maturità, 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, fatte salve situazioni di emergenza o di urgenza, dovrà soprassedere all'esecuzione del trattamento. Sentito il minore e tenendo conto della sua volontà (assenso/dissenso) in relazione alla sua età e al suo grado di maturità, dovrà segnalare l'indicazione della utilità del trattamento sanitario proposto nell'interesse del minore e le posizioni dei due genitori al riguardo al Pubblico Ministero presso gli Affari Civili, affinché questi si attivi di ufficio per richiedere al Tribunale Ordinario di risolvere il contrasto tra i genitori del minore;
- 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

	Risk Management	BEL.GE.CA srl RSA MATER DEI – ARS SANA - ARS SANA 2 ARICCIA  ED 1 / REV 0
	Procedura per l'acquisizione del Consenso informato generale alle cure  Data: 30/06/2022	

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.

### MATRICE DEI RUOLI E DELLE RESPONSABILITA'

ATTIVITA'	Medico - specialista - équipe	Coord. infermieristico	Infermiere prof.	Medico Responsabile	Amm.ne
Adozione della procedura	<b>I</b>	<b>I</b>	<b>I</b>	<b>C</b>	<b>R</b>
Istruzione/Formazione operatori	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>R</b>	<b>C</b>
Vigilanza su rispetto procedura	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>R</b>	<b>C</b>
Rispetto ed Esecuzione della procedura	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>I</b>
Annotazione dell'esecuzione della procedura sulla cartella clinica	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>I</b>

**Legenda [R] : funzione Responsabile; [C] : funzione Coinvolta; [I] : funzione Interessata**

	Risk Management	BEL.GE.CA srl RSA MATER DEI – ARS SANA - ARS SANA 2 ARICCIA
	Procedura per l'acquisizione del Consenso informato generale alle cure  Data: 30/06/2022	ED 1 / REV 0

## RIFERIMENTI NORMATIVI

- Decreto Ministero della Salute del 11 dicembre 2009: Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità.
- DCA U0008 del 10 febbraio 2011: "Requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie"
- Determinazione Regione Lazio 6 dicembre 2017 n. G16829: "Istituzione Centro Regionale Rischio Clinico"
- Determinazione Regione Lazio - Direzione Salute ed Integrazione sociosanitaria G09850 20 luglio 2021 - Adozione del "Documento di indirizzo per la classificazione degli Eventi Avversi e degli Eventi Sentinella".
- Legge 22/12/ 2017 n. 219 - "Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento"
- Determinazione Regione Lazio G00642 25/01/2022 - "Documento di indirizzo sul consenso informato"

## BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- Ministero della Salute: "Risk Management in Sanità- il problema degli errori" Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003;
- Raccomandazioni Ministero della Salute sulla Prevenzione del Rischio Clinico

## ARCHIVIAZIONE E DIFFUSIONE

Il documento viene archiviato in formato digitale su server aziendale.

I contenuti della presente procedura sono condivisi con il personale della Struttura in formato digitale mediante l'area riservata del sito istituzionale

La diffusione del documento tra gli operatori avverrà inoltre mediante incontri formativi specifici.

	Risk Management	BEL.GE.CA srl RSA MATER DEI – ARS SANA - ARS SANA 2 ARICCIA
	Procedura per l'acquisizione del Consenso informato generale alle cure  Data: 30/06/2022	ED 1 / REV 0

## ALLEGATI

Alla presente procedura sono allegati i moduli per l'acquisizione del consenso per i trattamenti che, di norma, possono essere effettuati presso le strutture della Belgeca Srl:

- 1) Modulo BMD – 29 per l'acquisizione del consenso informato generale alla cura per la RSA Marter Dei
- 2) Modulo BAS - 2 per l'acquisizione del consenso informato generale alla cura per il Centro di Riabilitazione ARS Sana
- 3) Modulo BAS - 3 per l'acquisizione del consenso informato generale alla cura per Il Centro di Riabilitazione ARS Sana2