



U.O. Gestione del
Rischio Clinico

PROCEDURA AZIENDALE

GESTIONE DEL "CONSENSO INFORMATO": REVISIONE DELLA PROCEDURA E DELLA MODULISTICA

Documento: PA12

Revisione n.: 1

Data: 05.10.2011

pag. 1 di 27

GESTIONE DEL CONSENSO INFORMATO: REVISIONE DELLA PROCEDURA E DELLA MODULISTICA

REDAZIONE			VERIFICA			APPROVAZIONE	
Data	Funzione	Cognome/Nome	Data	Funzione	Cognome/Nome	Funzione	Cognome/Nome
01/07/2011	Coordinatrice Infermieristica UOGR	Dott.ssa Gramenzi Maria Pia	01/07/2011	RRC	Dott. D'Annunzio Ercole	DGE	Varrassi Giustino
	RRC	Dott. D'Annunzio Ercole					

INDICE

1	SCOPO	4
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	4
3	RESPONSABILITÀ	5
4	REQUISITI DEL CONSENSO INFORMATO	5
5	L' ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO	5
5.1	LE PRESTAZIONI SANITARIE PER LE QUALI E' RICHIESTO IL CONSENSO INFORMATO IN FORMA SCRITTA	6
5.2	SOGGETTO CHE DEVE ESPRIMERE IL CONSENSO INFORMATO ALLA PRESTAZIONE.....	7
5.3	SOGGETTO CHE DEVE ACQUISIRE IL CONSENSO INFORMATO PRESTAZIONE	8
6	MODALITA' E TEMPI DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO	8
6.1	PREDISPOSIZIONE DELLE NOTE INFORMATIVE	9
6.1.1	INDICAZIONI MINIME CHE DEVONO ESSERE NECESSARIAMENTE PRESENTI NELLA FORMULAZIONE DELLE NOTE INFORMATIVE	9
6.2	CONSEGNA DELLA NOTA INFORMATIVA.....	10
6.3	INFORMAZIONE AL PAZIENTE/UTENTE.....	11
6.3.1	LA COMPrensIONE DELL'INFORMAZIONE	11
6.3.2	LA LIBERTA' DECISIONALE	12
6.3.3	LA CAPACITA' DECISIONALE	12
6.4	REGISTRAZIONE DELL'AVVENUTA EROGAZIONE DELL'INFORMAZIONE (SCRITTA E VERBALE).....	12
6.5	COMPILAZIONE DEL MODULO DI CONSENSO/DINIEGO	12
7	MODALITA' DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO IN CASI PARTICOLARI	13
7.1	PAZIENTE MINORENNE	13
7.2	PAZIENTE INTERDETTO O CON AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO	15
7.3	PAZIENTE INCAPACE	15
7.4	TRATTAMENTO SANITARIO OBBLIGATORIO	15
7.5	DISSENSO DI PERSONE MAGGIORENNI E CAPACI.....	16
7.6	STATO DI NECESSITÀ	16
7.7	ALTRI CASI.....	16
8	GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE	17
8.1	DISTRIBUZIONE DEI DOCUMENTI CORRELATI AL PROCESSO.....	17
8.2	ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE CORRELATA AL CONSENSO	17
9	IL SUPPORTO DELL'UOGR	18
10	RIFERIMENTI NORMATIVI	18



U.O. Gestione del
Rischio Clinico

PROCEDURA AZIENDALE

GESTIONE DEL "CONSENSO INFORMATO": REVISIONE DELLA PROCEDURA E DELLA MODULISTICA


Documento: PA12

Revisione n.: 1

Data: 05.10.2011

pag. 3 di 27

11 ALLEGATI	19
11.1 MODELLO NOTA INFORMATIVA (MOD. PA12 01).....	19
11.2 MODULO DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DINIEGO (MOD PA12 02).....	21
11.3 DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE PER ASSENZA DI GENITORE (MOD. PA12 03).....	23
11.4 MODULO DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DINIEGO PER I SERVIZI (PA12 04).....	24
12 TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI	26
13 ELENCO DELLE REVISIONI	27

	<p>PROCEDURA AZIENDALE</p> <p>GESTIONE DEL “CONSENSO INFORMATO”: REVISIONE DELLA PROCEDURA E DELLA MODULISTICA</p>	<p>Documento: PA12</p> <p>Revisione n.: 1</p> <p>Data: 05.10.2011</p> <p style="text-align: right;"><i>pag. 4 di 27</i></p>
<p>U.O. Gestione del Rischio Clinico</p>		

1 SCOPO

La presente procedura rappresenta una revisione del precedente documento (delibera n° 1420 del 23 Novembre 2009) elaborato sulla base delle “Linee di indirizzo per la gestione del consenso informato” emanate dalla ASR della Regione Abruzzo nell’anno 2009.

Rappresenta lo strumento per favorire, all’interno della Azienda USL 4 di Teramo, la implementazione della procedura di acquisizione del consenso per determinati trattamenti diagnostici terapeutici che, previa informazione chiara e comprensibile per l’utente, costituisca una realtà omogenea per l’intero bacino aziendale.

L’informazione, come dettato dalla nostra Costituzione, dalla Convenzione di Oviedo e dal Codice di Deontologia Medica, rappresenta un momento cruciale e delicato dell’evento comunicativo, indispensabile, come evidenziato anche dal Consiglio Nazionale di Bioetica, per legittimare l’atto sanitario che altrimenti risulterebbe illecito in quanto lesivo del diritto soggettivo del Paziente di autodeterminarsi e di mantenere la propria integrità psicofisica.

La gestione non ottimale di tale processo configura pertanto una negligenza grave, della quale il Medico risponde sul piano penale e, in concorso con la struttura sanitaria, sul piano della responsabilità civile.

Vengono di seguito fornite indicazioni per il processo di gestione del “Consenso Informato” alle quali le Unità Organizzative della Azienda USL 4 di Teramo dovranno attenersi al fine di tutelare gli interessi dei soggetti coinvolti nell’atto clinico, soddisfacendo in tal modo anche quanto richiesto dalla normativa vigente.

Tali indicazioni sono orientate a garantire un’informazione deontologicamente, eticamente e giuridicamente corretta dell’atto sanitario offerto, affinché alla persona assistita sia assicurata la facoltà di esprimere liberamente e consapevolmente la propria scelta in merito alle opzioni diagnostiche/terapeutiche proposte.


La corretta acquisizione del “Consenso Informato” richiede che al Paziente siano state precedentemente fornite, oltre all’informativa scritta, informazioni verbali esaurienti sul trattamento sanitario proposto, erogate in un linguaggio comprensibile e adeguato alle sue condizioni culturali, affinché egli possa esprimere liberamente la propria volontà e accettare o rifiutare il trattamento stesso.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

Si applica in tutte le Unità Organizzative della Azienda USL 4 di Teramo per tutte le prestazioni sanitarie che sono normate da Leggi nonché per quelle che:

- sono invasive;
- esulano dall’ordinarietà;
- possono avere, in modo sicuro o molto probabile, conseguenze sull’integrità fisica;
- sono a rischio per l’incolumità della persona.

Un elenco delle prestazioni, sicuramente non esaustivo, viene fornito nel paragrafo 5.1 della presente procedura.

 U.O. Gestione del Rischio Clinico	PROCEDURA AZIENDALE GESTIONE DEL “CONSENSO INFORMATO”: REVISIONE DELLA PROCEDURA E DELLA MODULISTICA	Documento: PA12 Revisione n.: 1 Data: 05.10.2011 <i>pag. 5 di 27</i>
--	---	--

3 RESPONSABILITÀ

Tutto il personale medico è responsabile dell'informazione e dell'acquisizione corretta del consenso, ovvero del diniego da parte del paziente che deve essere sottoposto alle prestazioni sanitarie che rispondono ai requisiti previsti nel capitolo 5.

La matrice delle responsabilità è la seguente:

ATTIVITA'	FIGURE RESPONSABILI				
	Medico prescrittore	Medico esecutore	Direttore U.O.	Direttore di Dipartimento	Direzione Medica di Presidio / Dipartimento Territoriale
Predisposizione e diffusione note informative	C	C	C	R	
Consegna e sottoscrizione nota informativa al paziente/utente	R				
Informazione al paziente	R				
Acquisizione del consenso	R	R			
Controlli sull'applicazione della procedura			R	R	R

R= Responsabile C= Collabora

Maggiori informazioni sono reperibili al capitolo 6 del presente documento

4 REQUISITI DEL CONSENSO INFORMATO

Il processo di acquisizione del “Consenso Informato” si articola in tre momenti fondamentali, in successione logica e cronologica:

1. l'informazione al Paziente precisa e dettagliata;
2. l'assicurazione che il Paziente abbia compreso il significato di quanto comunicatogli;
3. la decisione del Paziente definitiva in merito a quanto proposto.


Senza una informazione adeguata, qualsiasi modulo di consenso sottoscritto non è eticamente né giuridicamente valido.

Verranno pertanto analizzati di seguito nella procedura i requisiti dell'informazione offerta (paragrafo 6.3) nonché:

- la comprensione dell'informazione (paragrafo 6.3.1);
- la libertà decisionale (paragrafo 6.3.2);
- la capacità decisionale (paragrafo 6.3.3).

5 L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

Riguardo l'acquisizione del “Consenso Informato”, la normativa vigente non prevede la forma scritta, tranne alcune eccezioni che vengono illustrate di seguito. Per le altre attività sanitarie non

	<p>PROCEDURA AZIENDALE</p> <p>GESTIONE DEL “CONSENSO INFORMATO”: REVISIONE DELLA PROCEDURA E DELLA MODULISTICA</p>	<p>Documento: PA12</p> <p>Revisione n.: 1</p> <p>Data: 05.10.2011</p> <p style="text-align: right;"><i>pag. 6 di 27</i></p>
<p>U.O. Gestione del Rischio Clinico</p>		

esiste una norma legislativa specifica. Tuttavia il Codice di Deontologia Medica identifica alcune prestazioni sanitarie con particolari caratteristiche che richiedono, per la loro erogazione, l'acquisizione di un consenso esplicito. Di tali prestazioni si fornisce di seguito un elenco che, in virtù dell'evoluzione delle conoscenze mediche, potrà essere soggetto a integrazioni/modifiche. Le prestazioni che necessitano di consenso esplicito devono avere le seguenti caratteristiche:

- sono invasive;
- esulano dall'ordinarietà;
- possono avere, in modo sicuro o molto probabile, conseguenze sull'integrità fisica;
- sono a rischio per l'incolumità della persona.

L'acquisizione del “Consenso Informato” non deve essere inteso come un atto puramente formale e burocratico, ma deve essere frutto di un rapporto leale e onesto tra Medico e Paziente.

Pertanto il Sanitario è tenuto a raccogliere un'adesione effettiva e partecipata del Paziente al trattamento, che non si ottiene attraverso un semplice passaggio di carta o di apposizione di firme!

5.1 LE PRESTAZIONI SANITARIE PER LE QUALI E' RICHIESTO IL CONSENSO INFORMATO IN FORMA SCRITTA


La normativa vigente prevede che per determinati trattamenti diagnostici/terapeutici il Consenso Informato debba essere obbligatoriamente acquisito in forma esplicita, ossia scritta: Tali trattamenti sono:

- trasfusione di sangue ed emoderivati, donazione di sangue e midollo osseo (L. 107/90, D.M. 25/01/01, L. 52/01, L. 219/05);
- accertamento diagnostico per l'HIV (L. 135/90 e D.M. settembre 1990);
- procreazione medicalmente assistita (L. 40/04, D.M. 21/07/04, D.M. 16/12/04);
- trattamenti con farmaci off label (L. 648/96, L. 94/98, Provvedimento CUF del 20 Luglio 2000 art. 5, D.M. 8 maggio 2003, Legge 296/2006, e Nota M.S. del 12.02.2007, nota AIFA 6.4.2007, DGR Abruzzo n° 489 del 25.05.2007);
- donazione di organi e tessuti tra persone viventi (L. 458/67, L. 483/99);
- sperimentazione clinica dei medicinali e in oncologia (D.M. 27/04/92, D.M. 15/07/97, D.L. 23/98 e Legge di conversione 94/98);
- radiazioni ionizzanti a scopo di ricerca (DLgs. 230/95, DLgs. 187/00, DLgs 230/00, DLgs 241/00, DLgs 251/01);
- terapia elettroconvulsivante (Circolare Ministero della Salute del 13/3/99).

Per tali trattamenti la procedura di acquisizione del consenso dev'essere effettuata con le stesse modalità previste nel presente documento.

Oltre alle suddette attività sanitarie, si riporta un **elenco indicativo di atti sanitari**, specifici e complessi, così come specificato al punto 7 della procedura, **per i quali è opportuno acquisire un consenso esplicito ossia espresso in forma scritta:**

- interventi chirurgici, sia di tipo tradizionali che mininvasivi;
- procedure anestesilogiche;
- procedure di diagnostica invasiva come: agoaspirato, endoscopie, coronarografia, ecocardiografia transesofagea, ecocardiografia con stress farmacologico, test ergometrico,

	<p>PROCEDURA AZIENDALE</p> <p>GESTIONE DEL “CONSENSO INFORMATO”: REVISIONE DELLA PROCEDURA E DELLA MODULISTICA</p>	<p>Documento: PA12</p> <p>Revisione n.: 1</p> <p>Data: 05.10.2011</p> <p style="text-align: right;"><i>pag. 7 di 27</i></p>
<p>U.O. Gestione del Rischio Clinico</p>		

artroscopia, rachicentesi, biopsia, studio elettrofisiologico ed ablazione, test da stimoli ormonali;

- procedure terapeutiche invasive come: cateterismo venoso centrale, angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA), cardioversione elettrica, drenaggio percutaneo, polipectomia endoscopica, che
- mioembolizzazione, alcolizzazione, terapia sclerosante, applicazione di pace-maker, colangio-pancreatografia retrograda endoscopica (ERCP), terapie laser;
- procedure di radiologia diagnostica o interventistica, con o senza mezzo di contrasto che esulano dall'ordinarietà;
- trattamenti farmacologici ad alto rischio (es: chemioterapia);
- trattamenti radioterapici;
- trattamenti con farmaci biologici;

Per i trattamenti psichiatrici, sia farmacologici che psicoterapeutici, è necessario ottenere un consenso fornendo una piena informazione al Paziente circa i benefici ottenibili, le alternative terapeutiche disponibili, la durata del trattamento.

Nell'ambito della disciplina psichiatrica rimangono comunque esclusi i trattamenti sanitari obbligatori per i quali si rimanda al successivo paragrafo 7.4.

Qualora i Direttori/Responsabili degli Uffici Vaccinazioni, del SERT, del Centro Regionale della Nutrizione, ecc., volessero acquisire il consenso per trattamenti che non hanno i requisiti dettati nel capitolo 5 (non sono normati, non sono invasivi..), possono utilizzare l'apposito modulo PA12 04 che fa riferimento alla carta/regolamento del servizio, scritto e fruibile dall'utente.

Tale documento deve essere facilmente reperibile per la lettura in sala di aspetto, in bacheca, in apposito raccoglitore e la modalità di reperimento dev'essere chiaramente indicata con idonea cartellonistica.

5.2 SOGGETTO CHE DEVE ESPRIMERE IL CONSENSO INFORMATO ALLA PRESTAZIONE


Il “Consenso Informato” deve essere espresso da persona maggiorenne e capace di intendere e di volere.

Ha titolo ad esprimere il consenso esclusivamente il Paziente, tranne nei casi in cui è obbligatoriamente previsto un rappresentante legale, un tutore o un amministratore di sostegno. **Pertanto il consenso espresso dai familiari è irrilevante e inutile anche nei casi di emergenza** in cui il trattamento è improcrastinabile e il Paziente non è in condizione di esprimere la propria volontà per incapacità, anche transitoria. In questi casi l'operato del medico trova la sua giustificazione nella situazione di stato di necessità (paragrafo 6.3.6).

Non è riconosciuta la capacità di esprimere il consenso ai minori o agli interdetti. In questi casi il consenso è espresso dai legali rappresentanti: genitore o tutore per il minore (paragrafo 7.1), tutore per l'interdetto (paragrafo 7.2).

In tali situazioni va riportata, nel modulo di consenso, la firma sotto la voce prestampata relativa alla tipologia del Rappresentante Legale.

I soggetti inabilitati (art. 415 del Codice Civile) possono invece esprimere il consenso validamente poiché la rappresentanza del curatore agisce solo nelle decisioni di natura patrimoniale.

	<p>PROCEDURA AZIENDALE</p> <p>GESTIONE DEL “CONSENSO INFORMATO”: REVISIONE DELLA PROCEDURA E DELLA MODULISTICA</p>	<p>Documento: PA12</p> <p>Revisione n.: 1</p> <p>Data: 05.10.2011</p> <p style="text-align: right;"><i>pag. 8 di 27</i></p>
<p>U.O. Gestione del Rischio Clinico</p>		

5.3 SOGGETTO CHE DEVE ACQUISIRE IL CONSENSO INFORMATO PRESTAZIONE

L’acquisizione del consenso deve, di norma, essere assunta da chi effettua la prestazione.

Nel caso in cui l’esecutore della prestazione sia diverso da chi ha fornito l’informazione, lo stesso deve assicurarsi, prima di eseguire la prestazione stessa, che l’oggetto del consenso risponda all’atto che sta per eseguire e che sia stata effettivamente erogata la nota informativa e l’informazione verbale per la specifica procedura, nonché deve accertarsi che il paziente non abbia necessità di chiarimenti in merito alla prestazione che dovrà affrontare. Nel caso deve essere disponibile affinché tutte le domande poste dal paziente trovino le opportune risposte.

Effettuato ciò, provvederà a redigere il modulo di acquisizione del consenso/diniego (modello PA12 02) secondo le indicazioni fornite al punto 6.5

Il Direttore della Unità Organizzativa e la Direzione Medica del Presidio o del Dipartimento Territoriale, sono responsabili della implementazione, dell’applicazione e della verifica delle presente procedura sull’acquisizione del “Consenso Informato”.

6 MODALITA’ E TEMPI DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

Il processo di acquisizione del Consenso Informato ha come obiettivo quello di creare con il Paziente le condizioni per una sua decisione condivisa e una sua partecipazione consapevole agli atti sanitari che si compiono su di lui.

Il consenso alle attività mediche routinarie,, come precedentemente evidenziato nel capitolo 5, è generalmente, **implicito** in quanto trattasi di un accordo tra le parti basato sulla fiducia.


Il consenso **esplicito, formulato in forma scritta e specifico** per ciascun atto sanitario, è invece indispensabile nei casi in cui, per la particolarità e complessità delle prestazioni sanitarie, si renda opportuna una manifestazione inequivocabile della volontà del Paziente.

Prima dell’acquisizione del consenso è obbligatorio fornire al paziente le informazioni relative alla prestazione cui dovrà essere sottoposto.

Tali informazioni devono essere fornite sia in forma scritta che verbale, utilizzando una specifica nota informativa per ciascun atto appositamente formulata e codificata come indicato nei paragrafi 6.2 e 6.3.

Il processo operativo di gestione del Consenso Informato deve essere supportato da una serie di documenti e registrazioni:

- Predisposizione delle note informative (paragrafo 6.1) con le indicazioni minime che devono essere necessariamente presenti nelle note (punto 6.1.1)
- Consegna della Nota Informativa al Paziente/Utente (paragrafo 6.2)
- Informazione verbale al Paziente/Utente (paragrafo 6.3)
- Registrazione (in cartella clinica o su apposite schede) dell’avvenuta erogazione della nota informativa nonché dell’informazione verbale (paragrafo 6.4)
- Compilazione accurata del modulo di consenso/diniego (**modello PA12 02**), attestante la volontà del Paziente e apposizione delle relative firme previa intervista al Paziente sulla comprensione dell’informazione ricevuta (paragrafo 6.5).

	<p>PROCEDURA AZIENDALE</p> <p>GESTIONE DEL “CONSENSO INFORMATO”: REVISIONE DELLA PROCEDURA E DELLA MODULISTICA</p>	<p>Documento: PA12</p> <p>Revisione n.: 1</p> <p>Data: 05.10.2011</p> <p style="text-align: right;"><i>pag. 9 di 27</i></p>
<p>U.O. Gestione del Rischio Clinico</p>		

6.1 PREDISPOSIZIONE DELLE NOTE INFORMATIVE

Sarà cura delle singole Unità Organizzative predisporre note informative dettagliate e conformi al modello PA12 01 sulle attività sanitarie oggetto del consenso, rispettando le seguenti modalità:

- curare la stesura delle schede informative a valenza dipartimentale, differenziate per competenze specialistiche, tenendo conto delle evidenze scientifiche e dei necessari riferimenti bibliografici.
- riportare su ogni scheda:
 - il logo aziendale;
 - il nome del dipartimento di appartenenza;
 - Il nome dell'U.O.
 - il nome del Responsabile dell'U.O.;
 - l'acronimo dell'Unità Organizzativa e il numero identificativo della nota (progressivo per ciascuna nota);
 - la data e il livello di revisione (es. 0 se trattasi di prima emanazione del documento, 1 se trattasi di prima revisione etc.);
 - il numero di pagine componenti la nota;
- curare e tracciare l'aggiornamento/revisione dei contenuti delle note informative sulla base dell'evoluzione delle conoscenze tecnico-scientifiche;
- registrare in apposito elenco le note informative complete di rispettivo acronimo e numero progressivo, con l'indicazione del numero di pagina per ciascuna scheda, data e livello di revisione.

Ciascun trattamento diagnostico terapeutico deve avere una nota informativa corrispondente. Le note a valenza pluridipartimentale (es. esofagogastroduodenoscopia) vanno concordate tra i diversi professionisti coinvolti.

La nota informativa deve riportare il nome e la firma del medico somministratore e il nome e la firma del paziente. Una copia della nota viene consegnata al paziente, naturalmente supportata dalle opportune spiegazioni verbali, e una copia va inserita in cartella clinica.


Le note informative, distinte per aree, hanno valenza dipartimentale e devono essere omogenee in tutte le Unità Organizzative dell'Azienda. Ad esempio: le note informative per le prestazioni ortopediche erogate al P.O. di Teramo dovranno essere identiche a quelle dei PP.OO. di Atri, Sant'Omero, Giulianova, per le medesime prestazioni.

E' responsabilità dei Direttori dei Dipartimenti depositare la copia dell'elenco e di ciascuna nota informativa, conforme al modello allegato (PA12 01), presso le Direzioni Mediche dei Presidi Ospedalieri/ Dipartimenti Territoriali e l'Unità Operativa di Gestione del Rischio Clinico (UOGR), nonché curarne la pubblicazione sul portale ASL, alla voce Carta dei Servizi.

6.1.1 INDICAZIONI MINIME CHE DEVONO ESSERE NECESSARIAMENTE PRESENTI NELLA FORMULAZIONE DELLE NOTE INFORMATIVE

Le note informative, elaborate utilizzando un linguaggio accessibile al Paziente, devono contenere necessariamente, oltre le indicazioni fornite al punto 7.1:

- nome del trattamento diagnostico e/o terapeutico;
- spiegazione del trattamento (cosa si intende per....);

	<p>PROCEDURA AZIENDALE</p> <p>GESTIONE DEL “CONSENSO INFORMATO”: REVISIONE DELLA PROCEDURA E DELLA MODULISTICA</p>	<p>Documento: PA12</p> <p>Revisione n.: 1</p> <p>Data: 05.10.2011</p> <p style="text-align: right;"><i>pag. 10 di 27</i></p>
<p>U.O. Gestione del Rischio Clinico</p>		

- indicazione al paziente dell'obbligo di segnalare tutte le patologie di cui è affetto e dell'uso di eventuali farmaci e di eventuali allergie;
- potenziali risultati conseguibili e possibili inconvenienti;
- possibili alternative;
- possibili complicanze;
- possibili problemi di recupero e sue conseguenze sull'attività lavorativa e nell'ambito della vita familiare o sociale;
- idoneità dell'Unità Operativa ad eseguire il trattamento proposto;
- possibili esiti del non trattamento
- Firma del Paziente, del medico e data di erogazione della nota.

Ulteriori indicazioni sono contenute nel format allegato (PA12 01)

6.2 CONSEGNA DELLA NOTA INFORMATIVA

La nota informativa scritta e l'informazione verbale vanno erogate al paziente/utente dal medico prescrittore, prevedendo un adeguato intervallo temporale necessario per consentirgli di riflettere sul contenuto informativo ricevuto ed eventualmente poterlo sottoporre all'attenzione di un medico di sua fiducia o dei suoi familiari.

L'intervallo temporale sarà variabile in relazione alla prestazione prospettata (modalità di svolgimento, preparazione, effetti collaterali, complicanze, possibilità di procedure alternative ecc.) e alle caratteristiche del Paziente (cliniche, psicologiche, culturali, funzionali ecc.).

Relativamente alla distribuzione della nota informativa, per ciascuno dei trattamenti previsti dalla procedura, la distribuzione al Paziente e l'acquisizione della firma per ricevuta va effettuata dal medico prescrittore dell'Unità Organizzativa dove il paziente è degente. Lo stesso provvederà a controfirmare la nota informativa con firma leggibile.

Per i pazienti ricoverati le note informative corrispondenti alle prestazioni erogate dai servizi (es. TAC con MDC), vanno consegnate dal medico prescrittore dell'Unità Organizzativa dove il paziente è degente, rispettando le modalità previste al punto 6 della presente procedura. Il modulo del consenso va fatto invece firmare presso il Servizio dove viene effettuata la prestazione, dal medico che la esegue, previa delucidazioni eventualmente richieste dal paziente.


Per le prestazioni sanitarie ad accesso esterno la nota verrà distribuita all'utente, unitamente alle note anamnestiche ove previste, dagli operatori del Centro Unico di Prenotazione (CUP) al momento della prenotazione. In tal caso la nota informativa dovrà essere sottoscritta dal MMG o dal PLS.

Potrà altresì essere direttamente distribuita e sottoscritta dal medico prescrittore, MMG, PLS, o Specialista che prescrive direttamente la prestazione secondo la normativa vigente (CCNL).

A prescindere dalla modalità di conferimento della nota, essa dovrà essere sottoscritta dal medico prescrittore, controfirmata dall'utente, come descritto nel capitolo 6, e presentata dallo stesso allo specialista che eseguirà il trattamento prescritto.

Per le prestazioni ad accesso esterno (anche per quelle intramoenia), è necessario che l'utente produca allo specialista che eseguirà la prestazione, prima di essere sottoposto al trattamento, la nota ricevuta dal medico prescrittore (MMG, PLS o Specialista) e da lui controfirmata.

Questa modalità garantisce allo specialista che esegue la prestazione sanitaria la preventiva e necessaria informazione erogata dal medico prescrittore e la possibilità di registrare sul modello

	<p>PROCEDURA AZIENDALE</p> <p>GESTIONE DEL “CONSENSO INFORMATO”: REVISIONE DELLA PROCEDURA E DELLA MODULISTICA</p>	<p>Documento: PA12</p> <p>Revisione n.: 1</p> <p>Data: 05.10.2011</p> <p style="text-align: right;"><i>pag. 11 di 27</i></p>
<p>U.O. Gestione del Rischio Clinico</p>		

del consenso/diniego il nome e cognome del medico che ha erogato la nota e l'informazione, nonché il numero di nota consegnata al paziente e la effettiva corrispondenza con la prestazione.

6.3 INFORMAZIONE AL PAZIENTE/UTENTE

Oltre a quanto previsto nel precedente paragrafo, una corretta informazione, deve rispettare le seguenti caratteristiche:

Comprensibilità: il linguaggio utilizzato deve essere semplice e chiaro, adeguato all'età, alla capacità di apprendimento e alla condizione di salute, psicologica, culturale e linguistica del Paziente. L'informazione deve essere proporzionata alla tipologia della prestazione proposta; va pertanto impiegato ogni idoneo materiale informativo e/o audiovisivo che consenta al Paziente, anche in caso di cittadino straniero, di comprendere compiutamente ciò che verrà effettuato. In questa logica va evitato l'utilizzo non indispensabile di termini scientifici o di abbreviazioni che risulterebbero incomprensibili per il Paziente.

Completezza e Obiettività: l'informazione offerta deve essere basata su fonti validate o che godano di una legittimazione clinico - scientifica e deve soddisfare ogni quesito specifico posto dal Paziente.

L'informazione, requisito primario del “Consenso Informato”, deve contenere notizie accurate circa:


- le condizioni cliniche del Paziente;
- il trattamento proposto unitamente ad eventuali trattamenti successivi;
- i potenziali risultati conseguibili e i possibili inconvenienti del trattamento proposto;
- le possibili alternative rispetto al trattamento proposto;
- le probabilità di successo dello stesso;
- i possibili problemi di recupero e/o le possibili ricadute sull'attività lavorativa e nell'ambito della vita familiare e sociale;
- i possibili esiti del non trattamento;
- i livelli organizzativi della Unità Operativa di riferimento;
- l'identità del medico responsabile del trattamento proposto;
- l'identità dei dirigenti medici titolati ad erogare i trattamenti sanitari.

Titolato a ricevere l'informazione è esclusivamente il Paziente; il coinvolgimento di terzi, compresi i familiari, è ammesso soltanto con il consenso espresso esplicitamente dal Paziente stesso. Il consenso al trattamento espresso dai familiari, è comunque eticamente, deontologicamente e giuridicamente irrilevante.

6.3.1 LA COMPrensIONE DELL'INFORMAZIONE

Il Paziente per esprimere un valido consenso deve essere in grado di comprendere correttamente e completamente l'informazione ricevuta. Da ciò deriva che il consenso, per essere valido, deve essere espresso da soggetto capace di intendere e volere.

Per i casi ove ciò non è possibile valgono le indicazioni contenute nel capitolo 7 della presente procedura.

	<p>PROCEDURA AZIENDALE</p> <p>GESTIONE DEL “CONSENSO INFORMATO”: REVISIONE DELLA PROCEDURA E DELLA MODULISTICA</p>	<p>Documento: PA12</p> <p>Revisione n.: 1</p> <p>Data: 05.10.2011</p> <p style="text-align: right;"><i>pag. 12 di 27</i></p>
<p>U.O. Gestione del Rischio Clinico</p>		

6.3.2 LA LIBERTA' DECISIONALE

Nel rispetto del principio di autodeterminazione la manifestazione di volontà deve essere libera ed espressa direttamente dal Paziente in modo inequivocabile relativamente allo specifico atto proposto e, per tutti i casi indicati nel capitolo 5, in forma esplicita (scritta).

Il consenso, per essere libero deve essere esente da vizi, coercizioni, inganni, errori e pressioni psicologiche che possano influenzare la volontà del Paziente.

La decisione del Paziente di rifiutare un trattamento efficace, così come la possibilità di revocare in qualunque momento la propria scelta, rientrano nel rispetto del principio di libertà decisionale.

6.3.3 LA CAPACITA' DECISIONALE

E' fondamentale riconoscere la competenza decisionale del Paziente verificando la sua capacità di comunicare con i curanti, di comprendere le alternative, di dare risposte dotate di coerenza e di persistere nelle conclusioni espresse.

6.4 REGISTRAZIONE DELL'AVVENUTA EROGAZIONE DELL'INFORMAZIONE (SCRITTA E VERBALE)

Per le prestazioni in regime di ricovero, al fine di cristallizzare legalmente l'informazione relativa al trattamento diagnostico/terapeutico e la consegna della nota informativa, nonché l'informazione verbale, è necessario che il medico erogatore registri e controfirmi l'atto sulla cartella clinica (diario clinico), con la specifica della data e dell'ora.

Per le prestazioni ad accesso esterno (anche per quelle intramoenia), lo specialista che eseguirà la prestazione, prima di sottoporre l'Utente al trattamento, deve registrare sul modulo del consenso il numero della nota, il nome e la qualifica del medico prescrittore (MMG, PLS o Specialista) e si accerti che sia stata da lui controfirmata.


Provvederà altresì a rendersi disponibile per colmare ulteriori lacune informative del paziente.

6.5 COMPILAZIONE DEL MODULO DI CONSENSO/DINIEGO

Nell'elaborazione del modulo di acquisizione del consenso/diniego al trattamento sanitario di cui all'Allegato **modello PA12 02**, si è tenuto conto delle indicazioni delle linee di indirizzo della ASR emanate nel 2009, che prevedono un elenco minimo di campi che devono essere presenti nello schema tipo di modulo.

Il modulo del consenso, su tre fogli auto calcanti, va redatto dal medico e sottoscritto sia dal paziente che dal medico stesso. Dei tre fogli il primo deve essere allegato e conservato all'interno della documentazione clinica, il secondo va consegnato al Paziente unitamente alla nota informativa e il terzo rimane all'interno del blocco che, numerato progressivamente, va archiviato secondo le modalità previste dall'Azienda per la modulistica clinica. L'indicazione della destinazione finale è riportata chiaramente su ciascun foglio (1° foglio: "allegare in cartella"; 2° foglio: "per il paziente/utente; 3° foglio "matrice").

Nel modulo vanno registrati i dati anagrafici del paziente, il trattamento diagnostico/terapeutico a cui dovrà essere sottoposto (intervento chirurgico, esame diagnostico invasivo, emotrasfusione, etc.), l'eventuale lateralità corporea se applicabile (lato dx o sn o non applicabile) e le dichiarazioni del paziente in merito alla ricezione e alla comprensione della nota informativa e dell'informazione.

	<p>PROCEDURA AZIENDALE</p> <p>GESTIONE DEL “CONSENSO INFORMATO”: REVISIONE DELLA PROCEDURA E DELLA MODULISTICA</p>	<p>Documento: PA12</p> <p>Revisione n.: 1</p> <p>Data: 05.10.2011</p> <p style="text-align: right;"><i>pag. 13 di 27</i></p>
<p>U.O. Gestione del Rischio Clinico</p>		

A tal proposito si evidenzia la necessità di registrare il numero della nota informativa, che deve necessariamente corrispondere a quella del trattamento specifico cui il Paziente sarà sottoposto, nonché di biffare tutte le caselle previste nel modulo.

Il modulo deve essere sottoscritto dal paziente o dai suoi rappresentanti legali, secondo quanto indicato nel capitolo 7.

7 MODALITA' DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO IN CASI PARTICOLARI

Come indica il Codice di Deontologia Medica *“Il medico ha l'obbligo di dare informazioni al minore e di tenere conto della sua volontà, compatibilmente con l'età e con la capacità di comprensione, fermo restando il rispetto dei diritti del legale rappresentante; analogamente deve comportarsi di fronte a un maggiorenne infermo di mente”*.

Ciò premesso l'acquisizione del consenso al trattamento sanitario deve essere adattata nelle seguenti situazioni:

- Paziente minorenni (7.1)
- Paziente interdetto o sottoposto ad amministrazione di sostegno (7. 2)
- Paziente incapace (7.3)
- Trattamento Sanitario Obbligatorio (7. 4)
- Dissenso di persone maggiorenni e capaci (7. 5)
- Stato di necessità (7. 6)
- Altri casi (7.7)

L'Unità Operativa di Gestione del Rischio Clinico è a disposizione degli operatori per agevolare i percorsi su indicati (vedi capitolo 9).

7.1 PAZIENTE MINORENNE

Secondo il codice civile la potestà sui figli è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori (art. 316, comma 2, CC) o da un solo genitore se l'altro genitore è morto o decaduto o sospeso dalla potestà.

Nei casi di comuni trattamenti medici (visite, medicazioni, ecc.) è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori in applicazione del principio generale che gli atti di ordinaria amministrazione possono essere compiuti disgiuntamente da ciascun genitore (art. 320 CC). In questi casi il consenso di entrambi i genitori è considerato implicito.

Quando invece è necessario il consenso specifico ed esplicito di entrambi i genitori, sono possibili le seguenti evenienze:

- a) **Entrambi i genitori sono presenti e d'accordo:** in tale circostanza si acquisisce il consenso e si procede con l'atto; il consenso di entrambi è necessario anche in caso di **genitori separati o divorziati o non conviventi**, in base al principio che le decisioni di maggiore interesse per i figli sono adottate da entrambi i genitori (art. 155, comma 3, e 317, comma 2, Codice Civile - CC).
- b) **Un genitore è assente per lontananza o impedimento o è dichiarato incapace di esercitare la potestà:** in questi casi è sufficiente l'acquisizione del consenso del solo



U.O. Gestione del
Rischio Clinico

PROCEDURA AZIENDALE

GESTIONE DEL "CONSENSO INFORMATO": REVISIONE DELLA PROCEDURA E DELLA MODULISTICA

Documento: PA12

Revisione n.: 1

Data: 05.10.2011

pag. 14 di 27

genitore presente e capace (art. 317, comma 1 CC). La possibilità di prescindere dal Consenso del genitore lontano o impedito va valutata in relazione all'urgenza dell'atto sanitario e ai tempi che apparirebbero necessari per farlo intervenire. Il problema in ogni caso diventa quello della prova che l'altro genitore sia effettivamente lontano, impedito o incapace e perciò non possa prestare il consenso. Ove tale prova manchi, occorre, su ricorso dell'altro genitore, di un parente o del pubblico ministero dei minorenni, un provvedimento della Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni che sostituisca il consenso mancante dell'altro genitore. Al fine di semplificare e snellire questa fase, il genitore presente dovrà compilare e sottoscrivere, sotto la propria responsabilità, la dichiarazione di autocertificazione (modello PA12 04), attestante l'impedimento/assenza dell'altro genitore, che dovrà essere conservata nella documentazione clinica insieme al modulo di consenso.


- c) **Disaccordo tra i genitori:** ai sensi di quanto disposto dalla legge 8/02/06 n.54, che ha sostituito l'art. 155 del Codice Civile (provvedimenti riguardo ai figli), anche in caso di separazione personale dei genitori la potestà genitoriale è esercitata da entrambi e in caso di disaccordo la decisione è rimessa al giudice, quindi il medico in tal caso non può procedere all'erogazione dell'atto sanitario, a meno che non ricorra lo stato di necessità (vedi punto 7.1.6).
- d) **Opposizione di entrambi i genitori:** il medico, qualora valuti indispensabile l'atto sanitario per il minorenne, deve procedere alla segnalazione alla Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni per gli eventuali provvedimenti.
- e) **Minorenne in affidamento, in comunità o in istituto penale:** l'affidatario, cui sono assimilati i responsabili della comunità o dell'istituto, può esprimere il consenso per i comuni trattamenti medici. Nelle altre tipologie di atti sanitari è necessario richiedere il consenso dei genitori (secondo le indicazioni dei precedenti punti) o del tutore (se c'è), oppure procedere a segnalare il caso alla Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni per ottenere gli atti autorizzativi.
- f) **Minorenne che vive in strada senza reperibilità dei genitori o minore straniero non accompagnato,** per il quale non c'è una tutela: occorre procedere alla segnalazione alla Procura della Repubblica presso il Tribunale dei minorenni, per un provvedimento autorizzativo urgente. Si dovrà inoltre segnalare il caso al giudice tutelare, per l'apertura della tutela e la nomina di un tutore.
- g) **Minorenne con tutore:** l'atto sanitario è possibile dopo consenso espresso dal tutore.

Anche se il consenso del minore risulta giuridicamente non valido, **il medico deve comunque porre in essere una funzione di ascolto e considerazione** della sua opinione come previsto dall'art. 38 del Codice di Deontologia Medica. L'ascolto medico deve essere preceduto da un'attività di informazione, che va fornita nei tempi ed in forma adeguata all'età.

Tali atti di informazione ed acquisizione dell'opinione del minorenne dovranno essere riportati in ogni caso in cartella clinica.

E' escluso l'obbligo di acquisire il consenso dei genitori o del tutore **per gli atti sanitari sotto riportati**, per cui il medico, su richiesta del minorenne, può procedere all'atto sanitario nei seguenti casi:

- per gli accertamenti diagnostici, anche di laboratorio, e le cure qualora si presentino sintomi di **INSORGENZA DI UNA MALATTIA TRASMESSA SESSUALMENTE** (art. 4 Legge 25 luglio 1956, n. 837 e art. 9 e 14 del relativo regolamento di attuazione emanato con D.P.R. 27 ottobre 1962, n. 2056);

	<p>PROCEDURA AZIENDALE</p> <p>GESTIONE DEL “CONSENSO INFORMATO”: REVISIONE DELLA PROCEDURA E DELLA MODULISTICA</p>	<p>Documento: PA12</p> <p>Revisione n.: 1</p> <p>Data: 05.10.2011</p> <p style="text-align: right;"><i>pag. 15 di 27</i></p>
<p>U.O. Gestione del Rischio Clinico</p>		

- per le prescrizioni mediche e le somministrazioni nelle strutture sanitarie e nei consultori dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte in ordine alla PROCREAZIONE RESPONSABILE (art. 2 Legge 27 maggio 1978, n. 194) e in particolare, a partire dai 14 anni di età, per visite, anche ginecologiche, trattandosi di intervento non terapeutico ma riferito alla sfera sessuale;
- per l'INTERRUZIONE DI GRAVIDANZA quando il giudice tutelare abbia autorizzato la minorenni a decidere (art. 12 della Legge 27 maggio 1978, n.194);
- per gli accertamenti diagnostici e gli interventi terapeutici e riabilitativi al minorenni che faccia USO PERSONALE NON TERAPEUTICO DI SOSTANZE STUPEFACENTI (art. 120 D.P.R. 9 Ottobre 1990, n. 309);
- per trattamenti sanitari nell'ipotesi di VIOLENZE FISICHE O ABUSI SESSUALI effettivi o presunti ai danni di minorenni.

7.2 PAZIENTE INTERDETTO O CON AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO

In presenza di persona interdetta per infermità mentale, il Tutore ha funzione di rappresentante legale ed ha titolo ad esprimere il consenso alle prestazioni sanitarie.

In presenza di persona, anziana o disabile che, per effetto di un'infermità o di una menomazione fisica o psichica, si trovi nell'impossibilità di provvedere ai propri interessi, la Legge 6/04 ha introdotto la figura **dell'amministratore di sostegno** che, a seconda dei provvedimenti elencati nell'atto di nomina del Giudice tutelare, può esprimere il consenso per gli atti sanitari (verificare la presenza dell'amministrazione anche degli atti relativi alla salute all'interno dell'atto di nomina).

In entrambi i casi occorre riferirsi ai provvedimenti di nomina, che dovranno essere trattenuti in copia nella cartella clinica, unitamente al documento di riconoscimento del soggetto nominato.

7.3 PAZIENTE INCAPACE

In presenza di Paziente non interdetto e senza amministratore di sostegno, temporaneamente incapace di esprimere la propria volontà, il medico deve prestare le cure indispensabili ed indifferibili anche al fine di portare il Paziente verso un miglioramento della propria capacità decisionale, che dovrà essere valutata anche attraverso consulenze specialistiche.


Qualora dalla risultanza delle consulenze e dallo scarso successo degli interventi terapeutici si confermi lo stato di incapacità temporanea, si dovrà adire o al giudice tutelare per una amministrazione di sostegno o al Procuratore della Repubblica per l'iniziativa di una interdizione.

7.4 TRATTAMENTO SANITARIO OBBLIGATORIO

L'autorità sanitaria può disporre misure di trattamenti sanitari obbligatori a salvaguardia della persona interessata e dei terzi con i quali questi può venire a contatto, nei soli casi previsti dalla legge e secondo le disposizioni ivi contenute.

I trattamenti sanitari obbligatori riguardano casi di: infermità mentale, malattie infettive e contagiose, malattie veneree in fase contagiosa, intossicazione da stupefacenti, vaccinazioni obbligatorie.

In tali casi non è richiesta l'espressione del consenso, anche se gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare l'informazione, la partecipazione e il consenso da parte di chi vi è obbligato.

	<p>PROCEDURA AZIENDALE</p> <p>GESTIONE DEL “CONSENSO INFORMATO”: REVISIONE DELLA PROCEDURA E DELLA MODULISTICA</p>	<p>Documento: PA12</p> <p>Revisione n.: 1</p> <p>Data: 05.10.2011</p> <p style="text-align: right;"><i>pag. 16 di 27</i></p>
<p>U.O. Gestione del Rischio Clinico</p>		

7.5 DISSENSO DI PERSONE MAGGIORENNI E CAPACI

In presenza di Pazienti Maggiorrenni e capaci che esprimano dissenso all'atto sanitario proposto che lo riguarda, il trattamento sanitario può essere imposto soltanto nei casi previsti dalla legge (vedi paragrafo 7.4).

Di fronte al rifiuto del Paziente maggiorrenne e capace di sottoporsi agli atti sanitari proposti, il medico e gli operatori sanitari devono rispettare la sua volontà, a meno non si determini lo stato di necessità (vedi punto 7.6).

Tale volontà va registrata nel modello PA12 02, Modulo di consenso/diniego al trattamento sanitario, barrando le due caselle relative al diniego, contenute nello stesso. In questo caso va precisato al Paziente che gli sarà comunque assicurata la continuità dell'assistenza e delle cure palliative.

7.6 STATO DI NECESSITÀ

Qualora sussistano le condizioni di necessità di cui all'art. 54 Codice Penale e la persona non sia in grado di esprimere il proprio consenso a prestazioni sanitarie ritenute indifferibili, il medico è tenuto ad intervenire anche senza l'acquisizione del consenso.

A tal fine occorre che il pericolo sia attuale e inevitabile: attuale, in quanto imminente e sovrastante, in atto al momento dell'azione; inevitabile, perché non eliminabile con diversa condotta.

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

Ai familiari non è riconosciuto alcun vero e proprio potere di decisione; è opportuno che siano informati, in accordo con le norme sulla riservatezza dei dati personali sottoscritte dal paziente, **ma le decisioni cliniche spettano autonomamente al medico.**

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

In sala operatoria il medico che si trovi di fronte ad una situazione imprevista, che comporti un intervento differente da quello per il quale era stato acquisito il consenso del Paziente, interviene, secondo l'interesse dello stesso, rimandando l'intervento aggiuntivo ad un successivo momento solo se tale rinvio non costituisce un danno grave alla salute o alla vita del Paziente.


In caso di minorenni o incapaci e in assenza dei genitori/tutori lo stato di necessità può essere valutato con maggiore ampiezza, qualora il ritardo all'esecuzione dell'atto sanitario comporti un aggravamento della situazione clinica.

7.7 ALTRI CASI

In presenza di paziente anziano incapace valgono le indicazioni esplicitate al paragrafo 7.3.

Nel caso il paziente fosse in grado di intendere e volere, ma impossibilitato a firmare perché limitato fisicamente (es. cecità) o illetterato (es. analfabetismo), il medico chiamerà quale testimoni della volontà espressa dal paziente, una persona di fiducia indicata dallo stesso e una persona strutturata dell'Azienda.

In questo caso la firma dei testimoni dovrà essere apposta sul modulo del consenso/diniego, nello spazio riservato alla firma del paziente, e l'atto registrato in cartella clinica (diario clinico).

	<p>PROCEDURA AZIENDALE</p> <p>GESTIONE DEL “CONSENSO INFORMATO”: REVISIONE DELLA PROCEDURA E DELLA MODULISTICA</p>	<p>Documento: PA12</p> <p>Revisione n.: 1</p> <p>Data: 05.10.2011</p> <p style="text-align: right;"><i>pag. 17 di 27</i></p>
<p>U.O. Gestione del Rischio Clinico</p>		

8 GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Ciascun modulo, il cui format è parte integrante della procedura, sarà identificati con apposito codice di riferimento, univoco su tutto l'ambito aziendale.

Dal 20 Ottobre 2011 saranno a disposizione i blocchi con i moduli revisionati, che sostituiranno i precedenti. Da tale data verranno revocati i blocchi ancora disponibili presso le Unità Organizzative Aziendali, ad esclusione dei blocchi per la dichiarazione di autocertificazione (modello PA12 04), presenti in numero eccessivo nei vari magazzini economici dei Presidi Ospedalieri, e che, a parte il nuovo logo aziendale, non sono state investite da revisioni del contenuto.

8.1 DISTRIBUZIONE DEI DOCUMENTI CORRELATI AL PROCESSO

Il Direttore dell'U.O. deve garantire la presenza dei moduli aggiornati presso i luoghi di impiego, il loro corretto utilizzo, nonché il ritiro e la distruzione dei moduli obsoleti/revocati.

L'elenco e ciascuna nota informativa identificata con l'acronimo, il numero e il logo Aziendale aggiornato (ASL 4 di Teramo), dovranno essere depositati presso le Direzioni Mediche dei Presidi Ospedalieri/Dipartimenti Territoriali e l'Unità Operativa di Gestione del Rischio Clinico (vedi paragrafo 6.1). A tali Unità Organizzative dovrà pervenire qualsiasi comunicazione in merito ad eventuali modifiche apportate e a criticità rilevate.

La distribuzione delle note informative a tutte le UU.OO. Aziendali, nonché la loro pubblicazione sul portale ASL, Carta dei Servizi, sarà presidiata dai Direttori dei Dipartimenti, ciascuno per il proprio Dipartimento di riferimento.

Ai Direttori dei Dipartimenti viene demandata l'individuazione e la trasmissione delle note informative che devono essere consegnate al Responsabile del CUP, per la loro erogazione agli sportelli, nonché l'impegno futuro a comunicare tempestivamente allo stesso le eventuali revisioni delle note.

La informazione ai MMG e ai PLS sulla modalità di consegna delle note informative agli utenti esterni, per le prestazioni sanitarie erogate all'utenza in regime esterno e soggette all'acquisizione del consenso, sarà curata e presidiata dal Direttore del Coordinamento di Assistenza Sanitaria Territoriale, coadiuvato dai Direttori dei Dipartimenti, e dal Responsabile del Centro Unico di Prenotazione (CUP).


Non possono essere effettuate variazioni ai moduli senza preventiva autorizzazione da parte della Direzione Generale.

8.2 ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE CORRELATA AL CONSENSO

Le note informative e i rispettivi moduli di acquisizione del consenso/diniego, redatti e sottoscritti secondo le modalità descritte in precedenza, unitamente ad altri eventuali allegati, devono essere inseriti all'interno della documentazione clinica di cui divengono parte integrante.

I blocchi dei moduli del consenso, con le matrici dei moduli di acquisizione del consenso/diniego (terza copia), vanno archiviati, numerati progressivamente, secondo le modalità previste dall'Azienda per la modulistica clinica.

In caso di informatizzazione dei moduli, gli stessi dovranno essere prodotti con le stesse specifiche previste dai format allegati, nonché le stesse modalità operative previste nel capitolo 6 della presente procedura. In tal caso, in mancanza dei blocchi del modulo di acquisizione del consenso in triplice copia, dopo la firma andrà prevista l'archiviazione di una copia in appositi raccoglitori.

	<p>PROCEDURA AZIENDALE</p> <p>GESTIONE DEL “CONSENSO INFORMATO”: REVISIONE DELLA PROCEDURA E DELLA MODULISTICA</p>	<p>Documento: PA12</p> <p>Revisione n.: 1</p> <p>Data: 05.10.2011 <i>pag. 18 di 27</i></p>
<p>U.O. Gestione del Rischio Clinico</p>		

9 IL SUPPORTO DELL’UOGR


L’UOGR è disponibile a chiarire dubbi e interpretazioni durante l’applicazione della procedura.

Presso l’U.O.C. di Medicina Legale e Sicurezza Sociale esiste l’Ufficio che si occupa degli Affari Legali e Amministrativi deputato, tra l’altro, al supporto degli Operatori aziendali per le problematiche che seguono:

- indicazione per la predisposizione dell’istanza di nomina di un Amministratore di Sostegno (paragrafo 7.2)
- rapporti con il Tribunale Ordinario.


10 RIFERIMENTI NORMATIVI

- Art. 2-13-32 Costituzione
- Art. 1337 c.c. (Trattative e responsabilità precontrattuale)
- Convenzione di Oviedo 1997
- L. 28 Marzo 2001 n.145 Ratifica Convenzione di Oviedo
- Art. 33-35 - 37 Cod. Deontologico Medico
- Linee di indirizzo della Regione Abruzzo (DGR 230 del 18 Maggio 2009)

 U.O. Gestione del Rischio Clinico	PROCEDURA AZIENDALE GESTIONE DEL "CONSENSO INFORMATO": REVISIONE DELLA PROCEDURA E DELLA MODULISTICA	Documento: PA12 Revisione n.: 1 Data: 05.10.2011 <i>pag. 19 di 27</i>
--	---	---

11 ALLEGATI

11.1 MODELLO NOTA INFORMATIVA (MOD. PA12 01)

Intestazione comune a tutte le U.O.		DIPARTIMENTO..... UNITA' OPERATIVA (indicare l' <u>U.O.</u>) Direttore: (Indicare nome e cognome)	Mod. PA12 01 <u>NOTA</u> (indicare acronimo U.O.+ numero crescente a partire da 01) Revisione 0 del ___/___/___/ Pagina 1 di.....
-------------------------------------	---	---	---

INFORMAZIONI MEDICHE PER (indicare il trattamento diagnostico/terapeutico)

Gentile Signore/a,
 Lei dovrà essere sottoposto/a a..... (indicare il trattamento diagnostico/terapeutico)

Inserire le informazioni da dare al paziente relative al trattamento tenendo presente le seguenti indicazioni (vedi paragrafo 7.2):

- spiegazioni relative al trattamento (cosa si intende per....);
- indicazione al paziente dell'obbligo di segnalare tutte le patologie di cui è affetto e dell'uso di eventuali farmaci e di eventuali allergie;
- potenziali risultati conseguibili e possibili inconvenienti;
- possibili alternative;
- possibili complicanze;
- possibili problemi di recupero e sue conseguenze sull'attività lavorativa e nell'ambito della vita familiare o sociale;
- idoneità dell'Unità Operativa ad eseguire il trattamento proposto;
- possibili esiti del non trattamento.

Inserire le seguenti frasi:

Non dimentichi di informarci sui farmaci di cui fa uso, su eventuali allergie e di portarci in visione, la sua documentazione clinica.

Speriamo, con quanto sopra riportato, di essere stati esaurienti. Non esiti comunque a porci tutti i quesiti e le domande che riterrà opportune.



U.O. Gestione del
Rischio Clinico

PROCEDURA AZIENDALE

GESTIONE DEL "CONSENSO INFORMATO": REVISIONE DELLA PROCEDURA E DELLA MODULISTICA

Documento: **PA12**

Revisione n.: 1

Data: 05.10.2011

pag. 20 di 27


L'informazione è il vero e proprio inizio dell'atto medico e parte integrante della nostra professione per questo anche il più piccolo dubbio o la più sottile incertezza debbono essere risolti con le spiegazioni necessarie che saremo lieti di fornirLe.

Grazie per la collaborazione


Il Signor /Signora: _____

ha personalmente ricevuto le note informative per l'esame dal Dottor:

Data ____ / ____ / ____ / Firma _____

 U.O. Gestione del Rischio Clinico	PROCEDURA AZIENDALE GESTIONE DEL "CONSENSO INFORMATO": REVISIONE DELLA PROCEDURA E DELLA MODULISTICA	Documento: PA12 Revisione n.: 1 Data: 05.10.2011 <i>pag. 21 di 27</i>

11.2 MODULO DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DINIEGO (MOD PA12 02)

	MODULO DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DINIEGO AL TRATTAMENTO SANITARIO	Mod. PA12 02
	UNITA' OPERATIVA DIRETTORE	Rev. 1 del <u>05/10/2011</u>

I **SIGNOR** _____ nat_ il ___/___/___/ dovrà sottoporsi al trattamento diagnostico e/o terapeutico di _____

Lato: destro sinistro non applicabile

A TAL FINE DICHIARA:

- di aver **RICEVUTO** in data ___/___/___/ la **NOTA** informativa specifica per il trattamento sopra indicato (**NOTA n°** _____) dal Dott. _____

Dirigente Medico della Unità Operativa di degenza

Dirigente Medico del Servizio interessato

Medico di Medicina Generale

Pediatra di Libera Scelta

- che la nota informativa contiene informazioni riguardo a:
 - scopo del trattamento;
 - rischi/inconvenienti ragionevolmente prevedibili per la persona;
 - benefici previsti;
 - modalità di intervento e/o alternative possibili;
 - conseguenze del mancato trattamento;
 - durata del trattamento e regime di assistenza.

DICHIARA INOLTRE (apporre una X sulla scelta):

- che prima di esprimere il **CONSENSO** **DINIEGO** al trattamento diagnostico e/o terapeutico ha **tempo necessario per valutare e decidere**, e l'opportunità di chiedere ulteriori informazioni;
- che tutte le domande poste hanno avuto **risposta soddisfacente**;
- di essere a conoscenza della **possibilità di revocare** il presente consenso in qualsiasi momento prima dell'atto sanitario.

RIVOLTO ALLE DONNE: di essere in stato di gravidanza si no non so

PERTANTO ESPRIME LIBERAMENTE IL (apporre una X sulla scelta):

CONSENSO e AUTORIZZA il trattamento diagnostico e/o terapeutico sopra specificato.

DINIEGO e NON AUTORIZZA il trattamento diagnostico e/o terapeutico sopra specificato,

PRECISANDO di:

1. **comprendere appieno le conseguenze del rifiuto di eseguire il trattamento sanitario consigliato;**
2. **esonere totalmente il personale medico ed infermieristico nonché l'intera struttura sanitaria da qualsivoglia responsabilità per danni conseguenti alla decisione assunta.**



U.O. Gestione del
Rischio Clinico

PROCEDURA AZIENDALE

GESTIONE DEL "CONSENSO INFORMATO": REVISIONE DELLA PROCEDURA E DELLA MODULISTICA

Documento: **PA12**

Revisione n.: 1

Data: 05.10.2011

pag. 22 di 27


FIRMA DEL PAZIENTE	_____	FIRMA DEL TUTORE o DELL'AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO	Nome e Cognome: _____ Firma _____
IN CASO DI MINORE	I sottoscritti: nome _____ cognome _____ nome _____ cognome _____ dichiarando di esercitare la potestà genitoriale. La Madre _____ Il Padre _____		

PARTE RISERVATA AL MEDICO CHE RACCOGLIE IL CONSENSO/DINIEGO*


IL SOTTOSCRITTO* _____ (**Cognome e Nome in stampatello**) HA FORNITO AL PAZIENTE TUTTE LE INFORMAZIONI RICHIESTE.

(Firma leggibile) _____ **DATA** ___/___/___/

* Il medico che firma e raccoglie il consenso/diniego può essere diverso da quello che ha informato il paziente e/o che esegue il trattamento.

 U.O. Gestione del Rischio Clinico	PROCEDURA AZIENDALE GESTIONE DEL "CONSENSO INFORMATO": REVISIONE DELLA PROCEDURA E DELLA MODULISTICA	Documento: PA12 Revisione n.: 1 Data: 05.10.2011 <i>pag. 23 di 27</i>

11.3 DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE PER ASSENZA DI GENITORE (MOD. PA12 03)

	Dichiarazione sostitutiva di certificazione per assenza di genitore (Art. 46 D.P.R. 28.12.2000, n. 445)	Mod. PA12 03 Rev. 1 del <u>05/10/2011</u>
	UNITA' OPERATIVA	
	DIRETTORE DATA ___/___/___	

__I__ sottoscritt__ _____ nat__ /a il _____ a _____

Residente in _____ via _____ n _____

consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art. 76 del D.P.R. n. 445 del 28.12.2000 in caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, DICHIARA

1) Di essere nato/a a _____ (_____) il _____ ;
(Comune di nascita) (Prov. o Stato estero) (data)

2) Di essere residente in _____ ;

3) Di essere cittadino/a italiano/a secondo le risultanze del comune di _____ ;
(Residenza - per i residenti all'estero: se nati in Italia, indicare il comune di nascita; se nati all'estero, precisare a quale titolo siano cittadini italiani)

4) Di essere celibe/nubile coniugato/a vedovo/a separato/a divorziato/a;

5) Che il/la figlio/a di nome _____

è nato/a in data _____ a _____ ;

6) Di essere in possesso del seguente codice fiscale: _____ ;


Dichiara, sotto la propria responsabilità, che l'altro genitore del minore su indicato, impossibilitato ad essere presente, è stato informato con completezza e chiarezza e ha compreso l'atto sanitario a cui deve essere sottoposto il minore e acconsente pertanto a che lo stesso venga effettuato.

Dichiara di essere informato/a, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 D.Lgs. n. 196/2003 che i dati personali raccolti saranno trattati esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.


Luogo e data _____

Il/La dichiarante

La presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma e sostituisce a tutti gli effetti le normali certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di pubblici servizi e ai privati che vi consentono.

 U.O. Gestione del Rischio Clinico	PROCEDURA AZIENDALE GESTIONE DEL "CONSENSO INFORMATO": REVISIONE DELLA PROCEDURA E DELLA MODULISTICA	Documento: PA12 Revisione n.: 1 Data: 05.10.2011 <i>pag. 24 di 27</i>

11.4 MODULO DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DINIEGO PER I SERVIZI (PA12 04)

	MODULO DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DINIEGO AL TRATTAMENTO SANITARIO	Mod. PA12 04
	SERVIZIO DIRETTORE/RESPONSABILE	Rev. 0 del <u>05/10/2011</u>

I **SIGNOR** _____ nat_ il ___/___/___/ dovrà sottoporsi al trattamento diagnostico/terapeutico di: _____

A TAL FINE DICHIARA:

- di aver **PRESO VISIONE** delle informazioni contenute nel regolamento/carta dei servizi per il trattamento sopra indicato, esposto _____;
- di aver ricevuto ulteriori informazioni dal Dott. _____
 Dirigente Medico della Unità Operativa di degenza
 Dirigente Medico del Servizio interessato
 Medico di Medicina Generale
 Pediatra di Libera Scelta
- che le informazioni fornite nel regolamento/carta dei servizi sono relative a:
 - o scopo del trattamento;
 - o rischi/inconvenienti ragionevolmente prevedibili per la persona;
 - o benefici previsti;
 - o modalità di intervento e/o alternative possibili;
 - o conseguenze del mancato trattamento;
 - o durata del trattamento e regime di assistenza.

DICHIARA INOLTRE (apporre una X sulla scelta):

- che prima di esprimere il **CONSENSO** **DINIEGO** al trattamento diagnostico e/o terapeutico ha avuto il **tempo necessario per valutare e decidere**, e l'opportunità di chiedere ulteriori informazioni;
- che tutte le domande poste hanno avuto **risposta soddisfacente**;
- di essere a conoscenza della **possibilità di revocare** il presente consenso in qualsiasi momento prima dell'atto sanitario.

RIVOLTO ALLE DONNE: di essere in stato di gravidanza si no non so

PERTANTO ESPRIME LIBERAMENTE IL (apporre una X sulla scelta):

CONSENSO e AUTORIZZA il trattamento diagnostico e/o terapeutico sopra specificato.

DINIEGO e NON AUTORIZZA il trattamento diagnostico e/o terapeutico sopra specificato,

PRECISANDO di:

- 3. **comprendere appieno le conseguenze del rifiuto di eseguire il trattamento sanitario consigliato;**
- 1. **esonere totalmente il personale medico ed infermieristico nonché l'intera struttura sanitaria da qualsivoglia responsabilità per danni conseguenti alla decisione assunta.**



U.O. Gestione del
Rischio Clinico

PROCEDURA AZIENDALE

GESTIONE DEL "CONSENSO INFORMATO": REVISIONE DELLA PROCEDURA E DELLA MODULISTICA

Documento: **PA12**

Revisione n.: 1

Data: 05.10.2011

pag. 25 di 27

FIRMA DEL PAZIENTE	_____	FIRMA DEL TUTORE o DELL'AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO	Nome e Cognome: _____ Firma _____
IN CASO DI MINORE	I sottoscritti: nome _____ cognome _____ nome _____ cognome _____ dichiarando di esercitare la potestà genitoriale. La Madre _____ Il Padre _____		

PARTE RISERVATA AL MEDICO CHE RACCOGLIE IL CONSENSO/DINIEGO*

IL SOTTOSCRITTO* _____ (**Cognome e Nome in stampatello**) HA FORNITO AL PAZIENTE TUTTE LE INFORMAZIONI RICHIESTE.

(Firma leggibile) _____ DATA ___/___/___/

* Il medico che firma e raccoglie il consenso/diniego può essere diverso da quello che ha informato il paziente e/o che esegue il trattamento.



U.O. Gestione del
Rischio Clinico

PROCEDURA AZIENDALE

GESTIONE DEL "CONSENSO INFORMATO": REVISIONE DELLA PROCEDURA E DELLA MODULISTICA

Documento: PA12

Revisione n.: 1

Data: 05.10.2011

pag. 26 di 27

12 TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

CUF	Commissione Unica del Farmaco
M.S.	Ministero della Salute
DGR	Delibera di Giunta Regionale
DGE	Direzione Generale
L	Legge
DLgs	Decreto legislativo
D.M.	Decreto Ministeriale
CUP	Centro Unico di Prenotazione
CC	Codice Civile
RRC	Responsabile Rischio Clinico
UOGR	Unità Operativa Gestione del Rischio
U.O./ UU.OO./U.O.C.	Unità Operativa/Unità Operative/ Unità Operativa Complessa
Unità Organizzativa	Unità Operativa o Servizio o Dipartimento della ASL Corrisponde all'Azienda o ad una sua parte, più o meno complessa.
Consenso Informato	Procedura attraverso la quale il Medico, che propone o effettua un atto sanitario, fornisce al Paziente o al suo Rappresentante legale/tutore, in modo chiaro e adeguato all'età, alla salute e alla condizione socio-culturale, informazione e spiegazione su diagnosi, prognosi, prospettive terapeutiche, alternative disponibili, possibili rischi e conseguenze della terapia e/o della mancanza, al fine di metterlo in condizione di compiere una scelta consapevole. Il consenso si conclude con la compilazione di un modulo recante la decisione del Paziente.
Capacità Decisionale	Capacità del soggetto di comprendere le circostanze in cui si trova, le informazioni utili per assumere decisioni, le possibilità alternative di scelta, le loro prevedibili conseguenze e di esprimere la propria volontà.
Principio di Autonomia	Afferma il diritto della persona di scegliere liberamente in relazione ad atti correlati alla tutela della propria salute.
Atto Sanitario	Intervento diagnostico-terapeutico effettuato da professionisti sanitari, volto a soddisfare un bisogno di salute, svolto secondo procedure scientificamente valide.
Ascolto dell'Opinione del Minorenne o dell'Incapace	Atteggiamento di osservazione e di ascolto finalizzato all'esercizio del diritto del minorenne o dell'incapace di esprimere la propria opinione in merito al trattamento che li interessa. Opinione non valida giuridicamente ma comunque debitamente ascoltata e presa in considerazione dal Medico.
Capacità di Agire	Condizione di idoneità ad esercitare da solo, con il proprio volere, i diritti soggettivi in ambito civilistico e pertanto anche in tema di Consenso Informato all'atto sanitario.
Titolarità	Titolare del bene giuridico tutelato è unicamente il Paziente che riceve la

PROCEDURA AZIENDALE

GESTIONE DEL "CONSENSO INFORMATO": REVISIONE DELLA PROCEDURA E DELLA MODULISTICA

Documento: PA12

Revisione n.: 1

Data: 05.10.2011

pag. 27 di 27

	proposta.
Inabilitazione	Condizione della persona maggiore di età che, per infermità di mente non grave, stati patologici, prodigalità o abuso di sostanze, può compiere gli atti di ordinaria amministrazione, mentre deve essere assistito da un curatore per gli atti di straordinaria amministrazione ma ha piena capacità relativamente agli atti sanitari. Il curatore a differenza del tutore non è un rappresentante del soggetto, in quanto non lo sostituisce ma lo affianca.
Incapacità naturale	Condizione della persona che, sebbene non interdetta, per qualsiasi causa, anche transitoria, sia incapace di intendere e volere. Il Paziente nel momento dell'atto sanitario può non essere in condizione di prestare un Consenso Informato consapevole in quanto: - privo in tutto o in parte di autonomia decisionale; - temporaneamente incapace ad esprimere la propria volontà
Amministrazione di Sostegno	Nell'amministrazione di sostegno la persona menomata o inferma viene sostituita nel compimento di determinati atti elencati e assistita nel compimento di altri atti elencati da un amministratore nominato dal giudice tutelare, mentre conserva la capacità di agire per tutti gli altri atti non indicati nel provvedimento di amministrazione; questo provvedimento potrebbe disporre, in qualche caso, che l'amministratore sostituisca o assista la persona per l'atto sanitario.
Interdizione	Condizione della persona maggiore di età che, per infermità di mente abituale, è stata dichiarata incapace e interdetta dal tribunale. L'interdetto è sostituito da un tutore con l'eccezione degli atti di ordinaria amministrazione che sia stato autorizzato a compiere senza l'intervento o con l'assistenza del tutore. Riguardo gli atti sanitari, il processo informativo per il consenso va diretto al tutore e il Paziente interdetto, titolare del diritto alla salute, deve essere ascoltato per quanto lo consente la sua capacità residua.
Interdizione legale	Pena accessoria della persona maggiore di età condannata alla reclusione per un tempo non inferiore ai cinque anni. L'interdetto legale, per la durata della pena, non ha capacità di agire ed è sostituito da un tutore nel compimento degli atti patrimoniali, conservando invece una piena capacità di agire per gli atti sanitari.

13 ELENCO DELLE REVISIONI

Capitolo/Paragrafo Precedente procedura	Descrizione Modifica	Rev. N.	Data Rev.
Capitoli 1 e 2	Raggruppati e sintetizzati in un unico capitolo (scopo)	1	30.09.2011
Capitolo 4	Spostato al 13	1	30.09.2011
Capitolo 7, Paragrafo 7.1	Nella presente procedura sono catalogati come capitolo 5 e paragrafo 5.1: aggiornata la normativa	1	30.09.2011
Restanti capitoli e paragrafi	Integrati e/o modificati. Inserito ex novo il paragrafo 7.1.7	1	30.09.2011
Allegati	Modificati gli allegati PA12 01, PA12 02. Inserito ex novo l'allegato PA12 04 Modifica del logo aziendale su tutti i moduli	1	30.09.2011