

	Direzione Sanitaria Aziendale	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale per l'informazione ed il consenso all'atto sanitario	PA.DS.03	0	1 di 15

Procedura aziendale per l'informazione ed il consenso all'atto sanitario

Data	Redazione	Verifica	Approvazione
03/04/2018	Referente Gruppo di redazione Dirigente Medico SOC Medicina Legale Pistoia Lorella Fedeli	Processo Direttore SOC Medicina Legale I Dir. Raffaella Giannini Direttore SOC Medicina Legale II Dir. Roberto di Silvestre	Direttore Sanitario Aziendale Emanuele Gori
		SGQ S.O.S.D. Documentazione Sanitaria e Mediazione Linguistica e Culturale Mauro Romilio	

Gruppo di redazione

Raffaella Giannini Direttore SOC Medicina Legale 1 (Pistoia)
Roberto Di Silvestre Direttore SOC Medicina Legale 2 (Prato)
Daniela Lepore Direttore SOS Medicina Legale 2 (Empoli)
Carlo Giolli Direttore SOS Medicina Legale 1 (Firenze)
Donato Antonio Genzano Dirigente Medico SOC Medicina Legale 1 (Firenze)
Lorella Fedeli Dirigente Medico SOC Medicina Legale 1 (Pistoia)

Supporto metodologico:

I.E. Anna Maria Picchi S.O.S.D. Documentazione Sanitaria e Mediazione Linguistica e Culturale

Parole chiave: consenso informato, informazione e consenso.

	Direzione Sanitaria Aziendale	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale per l'informazione ed il consenso all'atto sanitario	PA.DS.03	0	2 di 15

Indice

1.	Premessa	3
2.	Scopo/ Obiettivi	3
3.	Campo di applicazione	3
4.	Glossario e Definizioni.....	3
5.	Responsabilità e descrizione delle attività.....	5
5.1	Requisiti essenziali del consenso.....	5
5.2	Modalità di acquisizione del consenso.....	6
5.3	Modalità operative	7
5.4	Casi particolari	8
6.	Matrice delle responsabilità	12
7.	Diffusione/conservazione/consultazione/archiviazione	12
8.	Monitoraggio e controllo	12
9.	Strumenti / Registrazioni.....	13
10.	Revisione	13
11.	Allegati.....	13
12.	Riferimenti.....	13
13.	Indice revisioni.....	15
14.	Lista di diffusione	15

	Direzione Sanitaria Aziendale	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale per l'informazione ed il consenso all'atto sanitario	PA.DS.03	0	3 di 15

1. Premessa

Il presente documento intende definire aspetti comuni nell'ottica di un miglioramento della relazione tra paziente ed operatori sanitari relativamente alle tematiche di informazione e consenso durante il percorso clinico/diagnostico/assistenziale/di prevenzione, e di riabilitazione, da qui definito "atto sanitario" nel rispetto del diritto di autodeterminazione terapeutica della persona, costituzionalmente garantito dall'art. 32 e nel rispetto dei principi di cui agli articoli 2, 13 e 32 Costituzione e degli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, come richiamati anche dal co 1 dell'art. 1 della L. 219/17. Pertanto ogni persona capace di agire ha il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia, oppure singoli atti del trattamento stesso.

2. Scopo/ Obiettivi

Lo scopo della procedura è definire modalità idonee ed uniformi per l'erogazione di un'adeguata informazione e per una valida manifestazione di consenso o dissenso all'atto sanitario.

3. Campo di applicazione

La procedura va applicata dal personale sanitario dell'Azienda USL Toscana Centro operante presso tutte le strutture sia ospedaliere sia territoriali che pongano in essere tutti gli atti sanitari.

4. Glossario e Definizioni

Amministrazione di sostegno (A.d.S.): la persona che, per effetto di una infermità ovvero di una menomazione fisica o psichica, si trovi nella impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai propri interessi, può essere assistita da un a.d.s., nominato dal giudice tutelare territorialmente competente. La persona conserva la capacità di agire per tutti gli altri atti non indicati nel provvedimento di nomina.

Atto sanitario: Intervento diagnostico-terapeutico-assistenziale-preventivo/riabilitativo effettuato da professionisti sanitari, teso a soddisfare un bisogno individuato di salute, svolto secondo procedure scientificamente validate o che godano di una legittimazione di carattere clinico o scientifico.

Capacità giuridica è l'idoneità del soggetto ad essere titolare di diritti ed obblighi. Essa sia acquisita al momento della nascita. Ogni persona fisica quindi possiede tale capacità per il solo fatto di esistere. Nell'ordinamento giuridico indica la suscettibilità di un soggetto ad essere titolare di diritti e doveri o più in generale di situazioni giuridiche soggettive.

Curatore la curatela è un istituto previsto dall'ordinamento giuridico italiano di assistenza di una persona fisica o giuridica inabilitata, simile alla tutela. A differenza del tutore, il curatore non ha funzioni di rappresentanza ma di assistenza: cioè non sostituisce, ma integra la volontà dell'emancipato e dell'inabilitato e cura solo interessi di natura patrimoniale.

D.A.T. Disposizioni Anticipate di Trattamento sono le Disposizioni Anticipate di Trattamento che possono essere redatte dal Disponente ossia dall'avente diritto come previsto dal recente disposto normativo n. 20/19 del 22 dicembre 2017 vedi paragrafo a) del punto 5.4.

	Direzione Sanitaria Aziendale	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale per l'informazione ed il consenso all'atto sanitario	PA.DS.03	0	4 di 15

Fiduciario: persona di fiducia nominata dal Disponente , maggiorenne e capace di intendere e di volere, incaricato dal paziente di ricevere informazioni e di esprimere il consenso in sua vece. L'identificazione dell'incaricato va registrata in cartella clinica.

Incapacità naturale: condizione della persona che, sebbene non interdetta/inabilitata/sotto tutela di Amministratore di Sostegno per qualsiasi causa, anche transitoria, sia giuridicamente incapace di recepire l'informazione e prestare un valido consenso. Il paziente nel momento dell'atto sanitario può non essere nelle condizioni di cui sopra in quanto: privo in tutto o in parte di autonomia decisionale o temporaneamente incapace ad esprimere la propria volontà.

Modulo informativo: è un documento scritto contenente note informative, espresse cercando di evitare tecnicismi, sugli interventi chirurgici/procedure effettuabili nelle strutture sanitarie dell'Azienda USL Toscana Centro, da considerarsi una sorta di "traccia" o "schema" su cui il medico/professionista sanitario può impostare il colloquio con il paziente oppure con altro soggetti giuridicamente legittimati o incaricati , utile anche per coinvolgere i rispettivi medici di medicina generale (MMG). I moduli elaborati prevedono in calce una formula mediante la quale il paziente (o il legale rappresentante) attesta di aver ricevuto l'informazione con data e firma sia del medico/professionista sanitario sia del paziente, o suo incaricato o legale rappresentante.

Processo informativo: è la procedura mediante la quale, attraverso il colloquio diretto, il medico/professionista sanitario espone al paziente o ad altri soggetti giuridicamente legittimati o incaricati le informazioni relative alla procedura/proposta (indicazione clinica, benefici, modalità di svolgimento, rischi ragionevolmente prevedibili, eventuali alternative praticabili, possibili conseguenze del rifiuto al trattamento, complicanze ed eventuali accorgimenti da seguire post-procedura ed ogni altra informazione ritenuta utile), adattando tali contenuti alle caratteristiche del paziente (età, capacità di comprensione, livello culturale, reattività psicologica) ed alla gravità della patologia di cui è affetto.

Rifiuto della informazione: è la manifestazione della volontà libera e consapevole, di non essere informato sulle modalità di svolgimento di una procedura/intervento proposta, da parte del paziente (maggiorenne e giuridicamente capace), che può decidere o meno di effettuare, di sottoporsi all'intervento/procedura. Il paziente può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di ricevere le informazioni in sua vece. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato devono essere registrati in cartella clinica e/o nel fascicolo sanitario elettronico.

Tempo di cura: è il tempo dedicato alla comunicazione tra medico/equipe e paziente: esso costituisce tempo di cura.

Titolarità: titolare del bene giuridico tutelato è ogni persona capace di agire, fatti salvi casi particolari che verranno esplicitati nella presente procedura..

Tutore: il tutore, in diritto, è il rappresentante legale di una persona che esercita una funzione di tutela, potendo essere, a seconda della legislazione, una persona fisica o una persona giuridica.

	Direzione Sanitaria Aziendale	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale per l'informazione ed il consenso all'atto sanitario	PA.DS.03	0	5 di 15

5. Responsabilità e descrizione delle attività

5.1 Requisiti essenziali del consenso

Al fine di gestire ed adottare uno stile di relazione/comunicazione adeguato e corretto con il paziente è opportuno ricordare quali siano i requisiti essenziali che debbono essere soddisfatti affinché il consenso possa essere ritenuto valido:

Personale: soltanto il paziente o altri soggetti giuridicamente identificati (Tutore Legale, Amministratore di Sostegno con specifica delega, esercenti la responsabilità genitoriale per i minori ...) sono legittimati a prestare il consenso. Il consenso espresso dai familiari è giuridicamente rilevante solo se incaricati/delegati dal paziente. È tuttavia sempre raccomandato ed opportuno, se non espressamente negato dal paziente, mantenere il nucleo familiare al corrente dell'iter clinico ed eventualmente tracciare in cartella clinica gli avvenuti colloqui informativi, in accordo con l'espressione di volontà del diretto interessato.

Informato e compreso: il consenso è valido solo se è preceduto da un'informazione - relativa all'atto sanitario proposto ed allo stato di salute del soggetto - ampia, completa, comprensibile. Premesso che non si può prescindere dall'informazione orale, è possibile utilizzare strumenti di supporto quali opuscoli informativi, materiale audiovisivo ed ogni altro veicolo relazionale che aiuti a comprendere la prestazione proposta.

Specifico: il consenso è specifico e riguarda l'atto sanitario/medico proposto in relazione alla patologia da trattare o la diagnosi da effettuare. Il consenso prestato per un determinato percorso di diagnosi cura ed assistenza non può quindi legittimare il professionista sanitario all'esecuzione di una scelta diversa dal percorso intrapreso, senza avere ex ante prevista questa ipotesi.

Completo: il consenso e l'informazione che lo precede devono essere completi e riguardare in maniera puntuale tutti gli aspetti dell'atto sanitario. In particolare dovranno essere esplicitate le informazioni relative alla patologia, all'indicazione diagnostica/terapeutica/assistenziale/di prevenzione/ di riabilitazione proposta, alla modalità di effettuazione della procedura/intervento, alle eventuali alternative, ai rischi e alle possibili complicanze correlate alla procedura/intervento sia precoci sia tardive, infine ai rischi derivanti dalla mancata effettuazione della procedura/intervento proposta;

Preventivo ed attuale: ovvero, deve sempre essere acquisito prima dell'effettuazione dell'atto proposto. L'intervallo di tempo tra la manifestazione del consenso e l'attuazione dell'atto sanitario/medico non deve essere tale da far sorgere dubbi sulla persistenza della volontà del paziente/utente a sottoporsi all'atto sanitario, nel qual caso è opportuno far reiterare il consenso prima ed in prossimità della realizzazione dell'atto.

Revocabile: il consenso può essere revocato in qualsiasi momento anche nell'immediatezza della procedura sanitaria che si sta ponendo in essere.

Manifesto: il paziente deve acconsentire o dissentire all'esecuzione delle prestazioni proposte. La manifestazione di volontà deve essere esplicita ed espressa in modo tracciabile (nella fase attuale in forma scritta). Nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non consentano la forma scritta, il consenso può essere raccolto mediante qualsiasi dispositivo che consenta alla persona con disabilità di esprimersi purché sia possibile la conservazione della manifestazione della volontà espressa mediante un supporto durevole (tracciata in cartella clinica e/o in scheda ambulatoriale o su gestionali in adozione).

Libero: non può essere esercitata alcuna pressione psicologica per influenzare la volontà del paziente, pena la nullità del consenso.

Richiesto/recettizio: compete al professionista sanitario chiedere e ricevere il consenso per qualsiasi attività di specifica competenza (diagnostico- terapeutica- assistenziale- riabilitativa).

	Direzione Sanitaria Aziendale	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale per l'informazione ed il consenso all'atto sanitario	PA.DS.03	0	6 di 15

5.2 Modalità di acquisizione del consenso

Introduzione

Il medico/professionista sanitario nella relazione col paziente persegue l'alleanza di cura fondata sulla reciproca fiducia e sul mutuo rispetto dei valori e dei diritti e su un'informazione comprensibile e completa, tenuto conto che il tempo della comunicazione costituisce tempo di cura. Per poter esprimere un consenso valido deve essere garantito al paziente un periodo di tempo sufficiente durante il quale riflettere sul contenuto informativo ricevuto, ossia la cosiddetta comunicazione in due tempi sempre preferibile per le procedure elettive. Il tempo necessario varia in relazione alla prestazione prospettata e alle caratteristiche del paziente (cliniche, psicologiche, culturali, funzionali, tempistica di approfondimento e di riflessione, necessità di confronto con il proprio MMG ecc.). Laddove si prospetti la possibilità di un intervallo di tempo relativamente lungo tra l'acquisizione del consenso e l'esecuzione delle procedure sanitarie per le quali è stato richiesto, appare quantomeno opportuna la conferma del consenso precedentemente dato.

L'attività comunicativa da porre in essere propedeutica all'acquisizione del consenso deve prevedere tempi, modalità di relazione, nonché contenuti correlati alla capacità di comprensione del paziente e deve essere svolta possibilmente in ambienti dedicati:

- 1) È fortemente raccomandabile che l'acquisizione del consenso sia assunta da chi effettua la prestazione. Laddove ciò non sia possibile il paziente deve essere informato che il medico che effettuerà la procedura non sarà lo stesso medico da cui ha ricevuto le informazioni.
- 2) L'esecutore della prestazione, qualora non coincida con colui che ha fornito l'informazione, deve verificare che il consenso sia specificatamente riferito all'atto che si sta per effettuare e che ne sia stata data informazione adeguata in merito. Qualora ci siano dubbi, è necessario che egli ripeta l'informazione o richieda la formalizzazione di un nuovo consenso.
- 3) Il consenso/dissenso deve essere ottenuto prima dell'inizio della procedura.

Si sottolinea ancora una volta come regola di carattere generale l'importanza che ciò resti documentato nella cartella clinica.

Forma del consenso

È indispensabile poter dare dimostrazione documentale (sottoscrizione dei moduli informativi, videoregistrazioni, strumenti consoni alle condizioni del paziente ...) e/o testimoniale dell'avvenuta informazione, ai sensi dell'art 1 comma 4 della legge 219 del 22 dicembre 2017. In caso di disabilità del paziente tali informazioni possono essere fornite/veicolate mediante altri supporti informativi (registrazioni, filmati, depliant, dispositivi, ecc.) compatibili con le sue condizioni cliniche. Si raccomanda di registrare in cartella clinica il momento dell'informazione in qualità di vero atto sanitario/medico, tempo di cura. In ogni caso, l'informazione scritta è integrativa e mai sostitutiva del colloquio medico – paziente.

Le prestazioni per le quali sino alla pubblicazione della legge n.219 del 22 dicembre 2017 era prevista per legge specifica la richiesta di consenso informato scritto erano le seguenti :

- 1) prelievo ematico per test HIV (Legge 135/1990)
- 2) trasfusione di sangue e/o emoderivati (Legge 107/1990; Legge 219/2005)
- 3) fecondazione medicalmente assistita (Legge 40/2004)
- 4) interruzione volontaria di gravidanza (Legge 194/1978)
- 5) espianto di organo da donatore vivente (Legge 458/1967; Legge 91/1999)
- 6) prelievo e innesto di cornea (Legge 301/1993)
- 7) sperimentazioni cliniche (Legge 94/1998; D. Lgs 211/2003)
- 8) procedure diagnostiche di natura invasiva o con mezzo di contrasto (D.Lgs 187/2000)
- 9) rettificazione in materia di attribuzione di sesso (Legge 164/1982)
- 10) terapia elettroconvulsivante (D.G.R.T.96/2006)
- 11) somministrazione di farmaci *off-label* (Art. 3 D. Lgs. 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, nella Legge 8 aprile 1998, n. 94.1)

	Direzione Sanitaria Aziendale	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale per l'informazione ed il consenso all'atto sanitario	PA.DS.03	0	7 di 15

Eccezioni all'obbligo del Consenso

Le seguenti fattispecie rappresentano eccezioni all'obbligo del consenso informato scritto e sono di frequente riscontro:

- 1) Trattamenti/Accertamenti Sanitari Obbligatori (TSO/ASO) previsti in caso di particolari disturbi psichici (legge 180 del 13 maggio 1978, art 3, comma 4 e 5; art. 34. Legge 833 sempre del 1978) oggetto di specifica procedura aziendale cui si rimanda per i dettagli.
- 2) Le vaccinazioni obbligatorie, stabilite nei programmi nazionali di salute pubblica, come da indicazioni Regione Toscana. (D.M. 7 aprile 1999 e Legge 31 luglio 2017, n. 119).
- 3) Le situazioni che mettono a repentaglio la salute della collettività nel tentativo di prevenire la diffusione di epidemie (art 253 e sg. del T.U Legge Sanitaria R.D. luglio 1934, n. 1265).
- 4) I prelievi coattivi di campioni biologici previsti dalla Legge 41/2016 e dalla DGRT n.23 del 15 gennaio 2018, che ha introdotto i reati di omicidio stradale e di lesioni personali stradali. In base a tali disposizioni può procedersi a prelievo ematico coattivo, anche in caso di dissenso, al fine di accertare il tasso alcolemico (ex art. 186 C.d.S.) e l'alterazione dall'uso delle sostanze stupefacenti (ex art. 187 C.d.S.). Qualsiasi intervento obbligatorio (accertamento o trattamento) deve essere preceduto, ai sensi dell'art. 33, comma 5, L. 833/78 da adeguate "... iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato ..."

Chi deve informare

L'attività informativa compete a tutti i professionisti sanitari operanti presso l'Azienda USL Toscana Centro. Nel caso di interventi o procedure invasive l'informazione e l'acquisizione del consenso scritto competono di norma al medico che esegue l'intervento/procedura oppure, ove questo non sia possibile per esigenze organizzative, ad altro medico della struttura. Si ricorda che l'informazione e l'acquisizione del consenso sono atti dovuti ed è importante quindi che tutti i professionisti sanitari partecipino all'informazione per quanto di loro competenza.

5.3 Modalità operative

Allo scopo di tracciare una idonea informazione sugli interventi chirurgici e procedure invasive L'Azienda ha optato per la predisposizione di schede informative dedicate alle singole procedure/interventi redatte ad opera di gruppi di lavoro che coinvolgono gli specialisti delle singole discipline. Le schede informative rappresentano pertanto lo strumento (non certo l'unico) mediante il quale è possibile porre in atto il processo informativo, ovvero una traccia utile sia per il medico/personale sanitario che durante il colloquio ha uno schema da seguire, sia per il paziente che può utilizzare la scheda anche per la condivisione del caso con il suo MMG. Pertanto alla luce di questa premessa sul piano operativo i professionisti dovranno procedere come segue:

- a) Consegna della scheda in sede di visita ambulatoriale e/o prima del ricovero programmato o al momento dell'ammissione in ospedale, in modo da concedere al paziente il tempo di leggere il testo e riflettere sui contenuti. In caso di esami diagnostici o procedure invasive da effettuarsi in regime di DH, DS oppure in regime ambulatoriale, le schede informative possono essere consegnate all'atto della prenotazione o in sede di visita ambulatoriale. La fase di consegna sarà variabile, in relazione alle singole realtà organizzative, mantenendo come requisito essenziale che l'informazione deve sempre precedere l'effettuazione della prestazione sanitaria.
- b) Colloquio con il professionista sanitario durante il colloquio, da effettuarsi possibilmente in ragione della logistica in ambienti dedicati, il professionista richiamerà le informazioni contenute nella scheda e risponderà ad eventuali quesiti posti; possono essere utilizzate anche modalità alternative al fine di veicolare in maniera più efficace l'informazione.

	Direzione Sanitaria Aziendale	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale per l'informazione ed il consenso all'atto sanitario	PA.DS.03	0	8 di 15

- c) Il contenuto dell'informazione deve prevedere brevi cenni in tema di: diagnosi della patologia che ci si accinge a trattare; terapia proposta; modalità di esecuzione della procedura espressa evitando tecnicismi, sigle, abbreviazioni, termini in lingua inglese; rischi (natura e grado di probabilità); eventuali benefici del trattamento; alternative terapeutiche; tempi di degenza previsti; possibili complicanze ed effetti collaterali con indicazione delle percentuali di incidenza laddove esistano studi con forti evidenze scientifiche; possibilità di insuccesso; eventuali terapie farmacologiche controindicate; necessità di terapie e controlli da effettuare nel follow-up; incidenza del trattamento sulla qualità della vita; possibili conseguenze in caso di rifiuto della cura; comportamenti da tenere al domicilio ed ogni altro dato sia ritenuto utile esplicitare al paziente a seconda della sua condizione individuale. Per tale motivazione le singole schede prevedono nel format alcune righe bianche utili a personalizzare la comunicazione.
- d) Sottoscrizione del modulo deve avvenire ad opera del professionista sanitario e del paziente o di altri soggetti giuridicamente legittimati od incaricati prima dell'intervento/procedura invasiva. Al fine di rispettare il requisito dell'attualità di sopra richiamato tra i requisiti essenziali, si propone un format in cui la parte informativa sia distinta dalla formula di adesione al trattamento. Il consenso si attua pertanto in due momenti distinti: quello della informazione, supportata dalle schede informative e quello dell'alleanza terapeutica nel quale i momenti devono essere previsti ed attuati in tutti i percorsi assistenziali.
- e) La scheda/modulo, datata/o e sottoscritta/o dal professionista e dal paziente o da altri soggetti giuridicamente legittimati o incaricati, devono essere allegata/o in cartella clinica sia di degenza ordinaria che di DS o DH oppure in ambiente ambulatoriale. Una copia del modulo può essere consegnata al paziente, qualora ne faccia richiesta.
- f) Il Coordinatore Infermieristico deve garantire la pronta disponibilità della modulistica nel setting, mentre il Direttore della struttura è responsabile della completezza della documentazione che è inviata all'archiviazione. Per un principio di massima cautela, per quanto difforme dalle indicazioni del massimario di scarto attualmente in adozione, si ritiene opportuna la conservazione delle schede informative relative a prestazioni ambulatoriali per i tempi previsti dalle prescrizioni in materia civilistica.
- g) È responsabilità dei rispettivi referenti clinici procedere alla modifica dei contenuti delle schede informative laddove cambino le evidenze scientifiche di riferimento. Inoltre i Responsabili delle strutture devono attivarsi fattivamente per censire gli interventi/procedure invasive per i quali non siano ancora stati elaborati moduli specifici, collaborando con i referenti aziendali per la elaborazione dei contenuti informativi.

5.4 Casi particolari

In questo paragrafo non si possono trattare in maniera esaustiva gli innumerevoli casi particolari che gli operatori sanitari si trovano ad affrontare nell'esercizio della professione in merito al diritto all'autodeterminazione; in questo ambito, la normativa è di fatto carente e ci si trova spesso a dover assumere decisioni in assenza di univoche indicazioni legislative e/o giuridiche. Di seguito i principi generali che debbono indirizzare i comportamenti:

- la volontà del paziente maggiorenne giuridicamente capace di intendere e di volere è sovrana e deve essere rispettata;
- il colloquio con il professionista sanitario può aiutare il paziente dissenziente a valutare le conseguenze del suo rifiuto e quindi a scegliere in maniera più consapevole (anche il rifiuto deve essere informato e documentato per scritto!);

a) Disposizioni Anticipate di Trattamento introdotte dalla Legge 22.12.2017 n. 219: ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte, può, attraverso le DAT, esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche ed ai singoli trattamenti sanitari. Indica inoltre una persona di sua fiducia, denominato "fiduciario", che ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico/equipe/struttura sanitaria. Se non è

	Direzione Sanitaria Aziendale	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale per l'informazione ed il consenso all'atto sanitario	PA.DS.03	0	9 di 15

presente un fiduciario, in caso di necessità, il giudice tutelare può provvedere alla nomina di un amministratore di sostegno. Il medico è tenuto al rispetto delle DAT, le quali possono essere da lui disattese, in tutto o in parte, soltanto in accordo con il fiduciario, qualora appaiano palesemente incongrue o non corrispondenti alla condizione clinica attuale del paziente ovvero sussistano terapie, non prevedibili all'atto della sottoscrizione, capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita. Le DAT devono essere redatte per atto pubblico o per scrittura privata autenticata ovvero per scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l'ufficio dello stato civile del Comune di residenza che provvede all'annotazione in apposito registro, ove istituito, oppure presso le strutture sanitarie. Nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, le DAT possono essere espresse attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare. Con le medesime forme esse sono rinnovabili, modificabili e revocabili in ragione di quanto prevede la normativa.

Per la trattazione della tematica nel dettaglio si rinvia alla specifica istruzione operativa.

b) Situazione clinica di emergenza/urgenza in assenza di DAT ai sensi del co 7 dell'art. 1 della L. 219/17 nelle situazioni di emergenza o di urgenza il medico e i componenti dell'equipe sanitaria assicurano le cure necessarie, nel rispetto della volontà del paziente ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirla. Superato lo stato di emergenza/urgenza 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, procede in tal senso solo dopo aver acquisito un nuovo consenso per il diverso trattamento. Nel caso in cui il rinvio del trattamento costituisca danno grave alla salute o pericolo per la vita del paziente, il medico procederà al diverso intervento dandone preliminare informazione ai familiari se espressamente indicati ed incaricati dal paziente del paziente. il professionista compie tutti gli atti possibili, riportando in cartella clinica la situazione che viene ad affrontare ed i provvedimenti relativi non procrastinabili e necessari in modo specifico per superare quel pericolo o quel rischio. Se non espressamente indicati ed incaricati dal paziente, ai familiari non è riconosciuto alcun potere decisionale; è però opportuno che siano informati, ma le decisioni cliniche spettano autonomamente al professionista.

c) Dissenso del paziente ai sensi del co 5 dell'art. 1 della L. 219/17 ogni persona capace di agire ha il diritto di rifiutare in tutto o in parte (in forma scritta o attraverso videoregistrazione o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare) qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso ad eccezione degli accertamenti/trattamenti imposti per legge (trattamenti sanitari obbligatori. Sono da considerare trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale).

d) Incapacità naturale A fronte di un soggetto con incapacità naturale (non dotato di DAT), ostativo agli interventi necessari ed atti ad impedire un danno grave, è auspicabile il ricorso a forme di tutela/ rappresentanza (Giudice Tutelare, Amministratore di Sostegno..)previste dalla norma, la cui tracciabilità risulti nella documentazione sanitaria del paziente.

e) Informazione e consenso a stranieri Particolare attenzione deve essere riservata all'informativa da proporre ai cittadini stranieri sia nel caso in cui comprendano e parlino la nostra lingua, sia quando la comprendono, ma non la parlino, ma anche e soprattutto quando non la comprendano affatto. In tutte queste circostanze è opportuno accompagnare la spiegazione verbale con documenti contenenti le informazioni principali riferite all'atto sanitario da compiere, tradotti nelle lingue più diffuse (inglese, spagnolo, francese) o più rappresentative della componente straniera presente nel nostro territorio (cinese, albanese,ecc.). Laddove le condizioni cliniche ed organizzative lo consentono, in assenza di familiari che comprendono l'italiano, è opportuno attivare i mediatori culturali chiedendo loro di utilizzare un linguaggio semplice e comprensibile al fine di facilitare la traduzione e la comprensione da parte del paziente. Sui moduli di consenso informato da riservare ai cittadini stranieri è consigliato aggiungere in calce una

	Direzione Sanitaria Aziendale	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale per l'informazione ed il consenso all'atto sanitario	PA.DS.03	0	10 di 15

dichiarazione in cui il paziente afferma di aver capito in una lingua a lui comprensibile, specificata, quanto gli è stato proposto e la sua firma per accettazione oltre alla firma dell'eventuale testimone (mediatore culturale/linguistico o familiare).

f) Consenso informato a soggetti non vedenti, non udenti e con deficit del linguaggio. In caso di pazienti portatori di handicap uditivi e visivi il consenso va chiesto ai legali rappresentanti laddove esista un tutore nominato. Qualora non vi sia stata la nomina di un legale rappresentante, invece, il non udente ed il non vedente possono essere equiparati al soggetto straniero che non conosce la lingua italiana e per il quale si rende necessario un mediatore culturale/linguistico (in questo caso qualcuno che conosce il linguaggio dei sordomuti: spesso sono gli stessi parenti coloro che sono in grado di comunicare).

g) Ascolto e considerazione dell'opinione del minorenne. La persona minore di età ha diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione nel rispetto dei diritti alla vita, alla salute, alla dignità ed all'autodeterminazione. Deve ricevere informazioni sulle scelte relative alla sua salute per essere messo nelle condizioni di manifestare la sua volontà. Quando il minorenne abbia una sufficiente capacità di discernimento, il medico deve ricercare con le dovute cautele del caso l'adesione alle terapie anche da parte sua. L'ascolto medico deve essere preceduto da un'adeguata attività di informazione, che va data in relazione all'età ed al suo grado di maturità. Tali atti (informazione e raccolta dell'opinione del minorenne) dovranno essere riportati in allegato alla cartella clinica. In presenza di un dissenso del minorenne rispetto all'atto sanitario, malgrado il consenso degli esercenti la responsabilità genitoriale o il rappresentante legale, dopo reiterati momenti di informazione e ricerca del dialogo, bisogna:

- valutare la necessità/differibilità del trattamento proposto;
- tenere in considerazione la volontà del minorenne in funzione della sua età e del suo grado di maturità avendo come scopo la tutela della salute psico-fisica e della vita del minore nel pieno rispetto della sua dignità (co 2 dell'art. 3 della L. 219/17).

Per la trattazione della tematica nel dettaglio si rinvia a specifica istruzione operativa.

h) Consenso informato alle trasfusioni e gestione Testimoni di Geova

Fatto salvo quanto previsto dagli articoli 4 e 5 della L. 219/17 Il consenso informato alle trasfusioni è problematica emergente nel caso della gestione clinica di cittadini Testimoni di Geova. Ne consegue l'utilità di un approfondimento a supporto dei sanitari che si ritrovano ad affrontare la circostanza.

Deve essere comunicata ai pazienti la possibilità di effettuare, quando indicata, l'autotrasfusione e deve essere richiesto il consenso informato in alternativa alla trasfusione di sangue l'utilizzo di emocomponenti ed alla somministrazione di emoderivati. Il consenso è espresso mediante sottoscrizione di apposita dichiarazione.

Se il paziente è un minore, il consenso deve essere rilasciato da entrambi i genitori o dall'eventuale tutore. In caso di disaccordo tra i genitori, il consenso va richiesto al Giudice Tutelare. Anche in questo caso i professionisti dovranno tenere nella dovuta considerazione l'opinione e la volontà del, soggetto minore adeguatamente informato.

Quando vi sia un pericolo imminente di vita, è opportuno che il professionista segnali e descriva la situazione clinica particolare al Giudice Tutelare, salvo poi riferirsi alle determinazioni di quest'ultimo. Devono essere indicate nella cartella clinica, in modo particolareggiato, le condizioni che determinano tale stato di necessità, integrando il dossier sanitario con la copia della comunicazione effettuata. [N.B. opportuno conformare all'art. 4 e 5 della L. 219/17]

Per la trattazione della tematica nel dettaglio si rinvia a specifica istruzione operativa.

i) Consenso informato test HIV (Legge 135/90) Relativamente al test per HIV si sottolinea che anche in caso di necessità clinica il paziente deve essere informato del trattamento a cui lo si vuole sottoporre ed ha il diritto di dare o negare il suo consenso in tutti i casi in cui sia in grado di decidere liberamente e consapevolmente.

l) Consenso informato alla contenzione. La contenzione intesa come quell'insieme di mezzi fisico-chimici-ambientali che, in qualche maniera, limita la capacità di movimenti volontari dell'individuo

	Direzione Sanitaria Aziendale	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale per l'informazione ed il consenso all'atto sanitario	PA.DS.03	0	11 di 15

rappresenta un atto sanitario-assistenziale volto a limitare i movimenti della persona, nell'intento di preservarne l'integrità fisica. La materia articolata e complessa è oggetto di specifica procedura aziendale alla quale per i dettagli si rimanda. Esso è pertanto un atto assistenziale che necessita sempre di prescrizione medica. Per la quale è sempre opportuno informare i congiunti e lo stesso degente, qualora sia in grado di consentire.

Per la trattazione della tematica nel dettaglio si rinvia a specifica istruzione operativa di pertinenza del Dip Assistenza Infermieristica ed ostetrica e del, Dipartimento Salute Mentale.

m) Pazienti già sottoposti a tutela Nei casi di pazienti la cui incapacità di intendere e di volere sia stata già giudizialmente riconosciuta con la nomina di un tutore a seguito dell'interdizione del malato (art. 414 e seg. CC), il professionista che deve procedere ad un trattamento sanitario deve informare il tutore del paziente e deve ottenere il consenso da parte dello stesso che, sentito l'interdetto ove possibile, avrà come scopo la tutela della salute psicofisica e la vita della persona nel pieno rispetto della sua dignità.

Il provvedimento di nomina in copia dovrà essere acquisito/allegato in cartella clinica integrata unitamente al documento di riconoscimento del soggetto nominato. Nel caso in cui, in assenza di DAT di cui all'art. 4 della L. 219/17 sorga un contrasto tra il medico curante ed il legale rappresentante della persona interdetta in ordine all'effettuazione del trattamento medico o chirurgico, il medico deve investire del problema il Giudice Tutelare (comunicazione a mezzo fax e/o altro).

n) Pazienti già sottoposti ad Amministrazione di Sostegno anche con finalità sanitarie nel caso in cui sia stato nominato un Amministratore di Sostegno la cui nomina preveda l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, il consenso informato è espresso o rifiutato anche dall'Amministratore di Sostegno ovvero solo da quest'ultimo tenendo conto della volontà del beneficiario (paziente), in relazione al suo grado di capacità di intendere e di volere. In caso di contrasto la decisione è rimessa al Giudice Tutelare. Il provvedimento di nomina in copia dovrà essere acquisito/allegato in cartella clinica integrata unitamente al documento di riconoscimento del soggetto nominato.

o) Paziente privo in tutto o in parte di capacità decisionale o temporaneamente incapace di esprimere la propria volontà I sanitari debbono porre in essere tutti gli interventi terapeutici indifferibili e valutare con apposite consulenze (geriatrica, psichiatrica, altro ..) il grado di compromissione del soggetto, documentando tutte le azioni in cartella clinica. Laddove non si preveda un recupero delle capacità del soggetto e l'intervento chirurgico/trattamento sia procrastinabile, si dovrà richiedere l'intervento del giudice tutelare per la nomina di un Amministratore di Sostegno con poteri che possano riguardare la sfera sanitaria. Se l'intervento chirurgico/trattamento, pur non rivestendo carattere di emergenza/urgenza, non è procrastinabile in quanto l'attesa potrebbe comportare gravi ripercussioni sulla salute del paziente, si invia al Giudice Tutelare una breve relazione, anche a mezzo PEC e/o altro, in cui si esplicitano le condizioni del soggetto, il tipo di intervento che si intende effettuare e le motivazioni per cui si ritiene necessario procedere. I familiari, se non espressamente indicati ed incaricati dal paziente, non sono legittimati a prestare consenso ma, se presenti, debbono essere coinvolti nel processo di cura informandoli sui trattamenti sanitari ritenuti più opportuni e sulle eventuali alternative, nella logica di una alleanza terapeutica. Il colloquio dovrà avvenire alla presenza di altri testimoni, meglio se laici (non appartenenti al gruppo di lavoro). Il medico dovrà tracciare in cartella clinica integrata le motivazioni per cui ha ritenuto di dover procedere al trattamento sanitario. Copia della comunicazione inviata al Giudice Tutelare dovrà essere conservata in cartella.

Per la trattazione della tematica nel dettaglio si rinvia a specifica istruzione operativa.

p) Pazienti inabilitati (che conservano la capacità giuridica di disporre degli atti di ordinaria amministrazione) Il consenso informato della persona inabilitata è espresso dalla medesima persona inabilitata qualora si tratti di scelte rispetto ad atti sanitari di modesto impatto o sulla integrità fisica del soggetto. Nel caso in cui , in assenza di DAT, il rappresentante legale della persona inabilitata rifiuti le cure proposte ed il medico ritenga invece che queste siano appropriate e necessarie, la decisione è rimessa al Giudice Tutelare su istanza del rappresentante legale della

	Direzione Sanitaria Aziendale	Codice PA.DS.03	Revisione 0	Pagina 12 di 15
	Procedura Aziendale per l'informazione ed il consenso all'atto sanitario			

persona interessata . In alternativa i responsabili dei servizi sanitari e sociali direttamente impegnati nella cura e assistenza della persona), oppure del rappresentante legale della struttura sanitaria.

6. Matrice delle responsabilità

DSA: Direzione sanitaria Aziendale
 DSPO: Direzione Sanitaria Presidio Ospedaliero
 D.SOC.ML Direttori S.O.C. Medicina Legale
 AGC Area governo clinico
 D.SO. Direttori Strutture Organizzative
 PS Altri professionisti sanitari
 M Medici
 C.I. Coordinatori Infermieristici

Attività \ Responsabilità	DSA	DSO	D.SOC.ML	AGC	D.SO	PS	M	C.I.
Revisione della procedura	A	C	C/V *	C/V	C			
Predisposizione note informative			C	R	R		C	
Informazione e acquisizione consenso					R	E	E	
Archiviazione modulo in cartella clinica					R		R	C
Archiviazione cartella clinica		R			R			

LEGENDA

R = responsabile azione
 E = esecutore azione
 C = collaboratore
 A = approvazione
 V = verifica

7. Diffusione/conservazione/consultazione/archiviazione

I Direttori di Presidio e i Direttori di Dipartimento e delle Professioni hanno il compito di diffondere il presente documento che deve essere portato a conoscenza di tutto il personale sanitario, di organizzare eventuali riunioni per considerare e discutere collegialmente i contenuti, di individuare eventuali criticità organizzative e collaborare fattivamente per il loro superamento. La presente procedura verrà resa disponibile sul sito web aziendale per assicurarne la massima accessibilità.

8. Monitoraggio e controllo

L'Area Governo Clinico e le strutture deputate afferenti verificano anche con campionatura randomizzata sulle cartelle cliniche integrate la corretta implementazione delle indicazioni impartite.

OBIETTIVI	INDICATORI	STANDARD	TEMPI
Le informative sono conformi al format	N° Informative inserite nel format/Totale modelli di informative della struttura	80%	1 anno

L'Area Governo Clinico, con il supporto delle Medicina Legale, e le strutture deputate afferenti inviano il report sia alla Direzione Aziendale, sia al responsabile di SOF. Qualora lo standard sovra riportato non sia raggiunto è elaborato un piano di miglioramento di concerto con i responsabili SOF ed i direttori.

	Direzione Sanitaria Aziendale	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale per l'informazione ed il consenso all'atto sanitario	PA.DS.03	0	13 di 15

9. Strumenti / Registrazioni

Presenza della documentazione e attestante l'avvenuta informazione in cartella clinica oppure conservata nelle sedi di espletamento delle procedure ambulatoriali, in DH e DS.

10. Revisione

La revisione si effettua su motivazioni sostanziali, ogni qualvolta sia necessaria in ragione di modifiche normative e/o strutturali e comunque si consiglia ogni tre anni

11. Allegati

- Modulo Informativa cod.az. INF.DS.01
- Modulo Generico Acquisizione del consenso informato per l'esecuzione dell'atto sanitario diagnostico/assistenziale/di prevenzione e di riabilitazione cod.az. MOD.DS.01
- Modulo Generico Dichiarazione rinuncia all'informazione all'esecuzione dell'atto sanitario diagnostico/assistenziale/di prevenzione e di riabilitazione cod.az. MOD.DS.02
- Modulo Generico Giudice tutelare cod.az. MOD.DS.03

12. Riferimenti

- Convenzione del Consiglio d'Europa: Art. 10: ogni persona ha il diritto di conoscere ogni informazione raccolta sulla propria salute. Tuttavia la volontà di una persona di non essere informata deve essere rispettata.
- Codice Deontologico degli Infermieri (2009) art.20-24.
- Codice deontologico del Tecnico Sanitario di Radiologia (2004) il capitolo 3° (articoli 3.4; 3.5 e 3.10).
- Codice di Deontologia Medica 2014. Titolo IV Informazione e comunicazione. Consenso e dissenso. articoli (dal 33 al 39).
- Convenzione di Oviedo" del 4/4/1997 recependola con la L 28/03/2001, n.145. La suddetta convenzione dedica 6 articoli (dal 5 al 10.)
- L. 28/3/01 n. 145 Protezione dei diritti dell'uomo e della dignità di essere umano.
- Codice Civile art. 5 - Atti di disposizione del corpo umano.
- Codice Penale art. 50 Consenso dell'avente diritto, art. 54 Stato di necessità, art 582 Lesioni personali e ss.gg.; art. 610 Violenza privata.
- Costituzione Italiana art.32 co 1 e 2 e art.13.
- L. 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del SSN, all'art. 33, co 1 e 5.
- Legge 9 gennaio 2004, n. 6. Introduzione nel libro primo, titolo XII, del Codice Civile del capo I, relativo all'istituzione dell'amministrazione di sostegno e modifica degli articoli 388, 414, 417, 418, 424, 426, 427 e 429 del Codice Civile in materia di interdizioni e di inabilitazione, nonché relative norme di attuazione, di coordinamento e finali. Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 14, 19 gennaio 2004.
- Council of Europe Convention of Biomedicine. Convention for the protection of human rights and dignity of human being with regards to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine. Strasbourg; Directorate of Legal Affairs; 1996 (DIR/JUR[96]14).
- Legge 6/2004 Amministratore di sostegno.
- Polvani M. "Il consenso informato all'atto medico, profili di rilevanza penale", La Giustizia Penale 2, 1993.
- Rodriguez D. "Intervento chirurgico praticato senza il consenso del paziente e radiazione dall'Albo professionale", Riv. It. Med. Leg., 1, 1994, pagg. 233-247.
- Santosuoso A., "Il consenso informato. Tra giustificazione per il medico e diritto del paziente", Cortina, Milano 1996.

	Direzione Sanitaria Aziendale	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale per l'informazione ed il consenso all'atto sanitario	PA.DS.03	0	14 di 15

- Iadecola G., Fiori A., "Stato di necessità medica, consenso del paziente", Riv. It. Med. Leg. 18, 1996, pagg. 303-318.
- Iadecola G., "Potestà di curare e consenso informato", CEDAM, Padova 1998.
- Barni M., "Diritti, doveri, responsabilità del medico, dalla bioetica al biodiritto", Giuffrè, Milano 1999.
- Coulter A., Entwistle V., Gilbert D., "Informing patients: an assessment of the quality of patient information materials", Ed. Kings Fund, 1998.
- "Seeking patients' consent: the ethical considerations", General Medical Council, London, 1999.
- Feola T., Antignani P., Durante C., "Consenso informato. Facoltà di curare e pazienti con incerte capacità a consentire", Edizioni Minerva Medica, Torino 2001.
- Istituto Superiore di Sanità "Il consenso informato al trattamento dei soggetti affetti da demenza: aspetti etici, deontologici e giuridici" a cura di Carlo Petrini 2008, ISSN 1123-3117 Rapporti ISTISAN 08/3.
- Ferri CP, Prince M, Brayne C, Brodaty H, Fratiglioni L, Ganguli M, Hall K, Hasegawa K, Hendrie H, Huang Y, Jorm A, Mathers C, Menezes PR, Rimmer E, Scazufca M. Global prevalence of dementia: a Delphi consensus study. *Lancet* 2005;366: 2112-7.
- Black BS, Kass NE, Fogarty LA, Rabins PV. Informed Consent for Dementia Research: the study enrollment encounter. *IRB: Ethics & Human Research* 2007;29:7-14. 3.
- Appelbaum PS. Assessment of Patient's Competence to Consent to Treatment. *N Engl J Med* 2007; 357:1834-40.
- Fennel P. Informed consent and clinical research in psychiatry. In: Doyal L, Tobias JS (Ed.). *Informed consent in biomedical research*. London: BMJ Books; 2001. p. 182-92.
- Sentenza Corte Suprema n. 15698/2010.
- Sentenza T.A.R. Trentino-A. Adige Trento, 14 marzo 2005, n. 75.
- Sentenze Corte di Cassazione 1992 ha ribadito come: (sentenza n. 699 del 21/04/1992).
- Cass. Pen. Sez. V 11 luglio 1983 n. 6436.
- Cassazione 29/03/76 n. 1132; id. 26/03/81 n. 1773; id. 25/11/94 n. 10014.
- Cass. Civ. 25/09/1994.
- Corte di Cassazione - Sezione Prima Civile, Sentenza 12 giugno 2006, n. 13584.
- Corte Costituzionale. Sentenza 9 dicembre 2005, n. 440. Amministrazione di sostegno.
- Art. 13, Legge 3.2.1975, n. 18 "Provvedimenti a favore dei ciechi".
- Cassazione Civile, sezione III, sentenza n. 19220 del 20.8.2013.
- Cassazione Civile, sez. III, sentenza n. 10414 del 20.5.2016.
- Cassazione Civile, sez. III, sentenza n. 16047 del 21.9.2012.
- Cassazione Civile, sentenza n. 24109 del 24.10.2013.
- Cassazione Civile, sez. II, sentenza n. 8527 dell'8.4.2013.
- Cassazione Civile, sez. III, sentenza n. 19212, 5.5-29.9.2015.
- Cassazione civile, sez. III, sentenza n. 6978 dell'11/04/2016.
- Cassazione Civile, sez. III, sentenza n. 9331 dell'8.5.2015.
- Cassazione Civile, sez. III, sentenza n. 2854 del 13.02.2015.
- Cassazione Civile, sez. III, sentenza n. 16543 del 28.7.2011.
- Cassazione Civile – sez. III- sentenza n. 16503 del 5 luglio 2017
- Sentenza Tribunale di Firenze n. 170 del 22.1.2014, causa n. 5404/2005.
- Sentenza Tribunale di Firenze n. 3383 del 30.10.2013, causa n. 17072/2008.
- Sentenza Tribunale di Firenze n. 774 del 7.3.2013, causa n. 1737/2013.
- Sentenza Tribunale di Pistoia n. 567 del 12.5.2013, causa n. 3280/2006.

	Direzione Sanitaria Aziendale	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale per l'informazione ed il consenso all'atto sanitario	PA.DS.03	0	15 di 15

13. Indice revisioni

Revisione n°	Data emissione	Tipo modifica	Titolo
0	03/04/2018	PRIMA EMISSIONE	

14. Lista di diffusione

Direzione Aziendale
 Direzione Sanitaria Aziendale
 Staff Direzione Sanitaria
 Dipartimento di Medicina Generale
 Rete Ospedaliera
 Dipartimento delle Specialistiche Mediche
 Dipartimento delle Specialistiche Chirurgiche
 Dipartimento Emergenza e Area critica
 Dipartimento Materno Infantile
 Dipartimento Oncologico
 Dipartimento di Medicina Fisica e Riabilitazione
 Dipartimento di Medicina di Laboratorio
 Dipartimento Diagnostica per Immagini
 Dipartimento Rete Sanitaria Territoriale
 Dipartimento Salute Mentale e Dipendenze
 Dipartimento del Farmaco
 Dipartimento Assistenza Infermieristica ed Ostetrica
 Dipartimento dei Servizi Tecnico Sanitari
 Dipartimento della Prevenzione
 Dipartimento Servizio Sociale
 Dipartimento Risorse Umane
 Dipartimento del Decentramento

	Struttura Organizzativa	Codice	Revisione	Pagina
	Informativa e consenso informato Titolo	INF.....	0	1 di 1

Titolo (Century Gothic 20)

Questa scheda contiene le informazioni sul trattamento che Le è stato proposto. E' invitato comunque, prima di sottoporsi al trattamento, a chiedere al medico ogni particolare che non le sia chiaro.

- **In cosa consiste** (Descrivere con parole *SEMPLICI* ed in modo conciso)

- **Come si esegue** (Descrivere con parole *SEMPLICI* ed in modo conciso; fare cenno anche alle prevedibili variazioni di tecniche al cambiare delle condizioni cliniche)

-**Rischi e possibili complicanze** (se ce ne sono, e spiegare **brevemente** come risolvibili)

-**Controindicazioni** (se ce ne sono)

-**Alternative possibili** (se ce ne sono)

-**Risultati attesi** (per esempio può essere prevista una parziale risoluzione del problema, ecc)

-**Indicazioni post procedura** (Esempio: cosa viene consegnato prima di lasciare l'ambulatorio, quanti controlli saranno necessari, cosa si può fare e cosa non si può fare, alimentazione consigliata, eventuali medicazioni...)

-**Come fare se** (Esempio: in quali situazioni contattare il medico e/o l'equipe,...)

-**Note:** (a discrezione del professionista se situazioni particolari)

.....
.....

Firma del/della paziente o legale rappresentante

.....

Firma del medico

.....

Firma esercenti la responsabilità genitoriale

.....

Firma soggetto giuridicamente legittimato (fiduciario)

.....

Data...../...../.....

.....
 Io sottoscritto/a.....sono stato/a informato/a dal Dr.
 della natura della patologia di cui sono affetto/a, delle
 modalità di svolgimento della procedura che mi è stata consigliata, delle alternative terapeutiche, dei verosimili risultati attesi, nonché
 delle possibili complicanze ad essa conseguenti. Ho avuto a disposizione tempo ed attenzione sufficienti per porre domande ed ottenere
 ulteriori chiarimenti, pertanto:

☐ ACCONSENTO all'esecuzione della procedura propostami.

☐ NON ACCONSENTO all'esecuzione della procedura propostami.

Firma del/della paziente o legale rappresentante

.....

Firma del medico

.....

data/...../.....

**Modulo generico acquisizione del consenso informato per l'esecuzione dell'atto sanitario
diagnostico/assistenziale/di prevenzione e di riabilitazione¹**

In data _____ alle ore _____ il/la Dott. _____ mi ha proposto un colloquio informativo sul seguente trattamento sanitario consigliato nel mio caso:

☐ intervento chirurgico (specificare): _____

☐ procedura invasiva (specificare): _____

☐ esame diagnostico invasivo (specificare): _____

Il colloquio si è svolto:

☐ in fase di ricovero

☐ durante una visita ambulatoriale

☐ durante la preospedalizzazione

A seguito della visita medica effettuata si riportano in sintesi le seguenti informazioni:

Situazione obiettiva riscontrata: _____

Descrizione dell'intervento medico ritenuto necessario e dei rischi derivanti dalla mancata effettuazione dello stesso: _____

Eventuali alternative diagnostiche e/o terapeutiche: _____

Tecniche e/o materiali impiegati: _____

Benefici derivanti: _____

Rischi derivanti: _____

Eventuali complicanze o esiti: _____

Comportamenti che il paziente deve seguire per evitare complicanze successive all'atto medico: _____

EVENTUALI ULTERIORI OSSERVAZIONI DEL/LA PAZIENTE/AVENTE DIRITTO: _____

OSSERVAZIONI CLINICHE: _____

Nel corso del colloquio informativo io sottoscritto/a _____ sono stato/a informato/a dal/la Dott. _____ della natura della patologia da cui sono affetto/a, delle alternative terapeutiche, delle modalità di effettuazione della procedura in oggetto, dei verosimili risultati attesi, delle possibili complicanze, nonché delle alternative terapeutiche. Sono stato/a inoltre informato/a della possibilità che siano effettuate riprese

¹ Il presente modulo è da utilizzare SOLO in assenza di specifica scheda informativa dedicata all'atto sanitario diagnostico/assistenziale/di prevenzione e di riabilitazione.

fotografiche o video per scopi scientifici, di cui ho facoltà di acquisire copia. Ho avuto a disposizione tempo ed attenzione sufficienti per porre domande ed ottenere ulteriori chiarimenti, pertanto

☐ **ACCONSENTO**

☐ **NON ACCONSENTO**

all'esecuzione del trattamento proposto.

DICHIARO altresì di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento

Firma del/della paziente o del soggetto giuridicamente legittimato (incaricato) _____

Firma del/degli esercente/i la responsabilità genitoriale _____

Firma del medico _____

Nel caso in cui il paziente risulti capace di comprendere, ma si trovi nella impossibilità di apporre la sua firma, saranno necessari due testimoni esterni al gruppo di lavoro (familiari o altri designati in privacy) o nel caso di non vedente.

Nome e Cognome del testimone _____

Firma _____

Nome e Cognome del testimone _____

Firma _____

Data _____

**Modulo Generico Dichiarazione rinuncia all'informazione
all'esecuzione dell'atto sanitario diagnostico/assistenziale/di prevenzione e di riabilitazione**

In data _____ alle ore _____ il Dott. _____ mi ha
proposto un colloquio informativo sul seguente trattamento sanitario consigliato nel mio caso:

- ☐ intervento chirurgico (specificare): _____
- ☐ procedura invasiva (specificare): _____
- ☐ esame diagnostico invasivo (specificare): _____

Il colloquio si è svolto:

- ☐ in fase di ricovero
- ☐ durante una visita ambulatoriale
- ☐ durante la preospedalizzazione

Eventuali ulteriori osservazioni del/della paziente/avente diritto: _____

Osservazioni cliniche: _____

Durante il colloquio mi è stato spiegato in cosa consiste il trattamento e per quali motivi è indicato nel mio caso, ma ho preferito **RIFIUTARE ESPRESSAMENTE OGNI ULTERIORE INFORMAZIONE** riguardante rischi, possibili complicanze ed alternative terapeutiche che non desidero conoscere e di cui affido la valutazione al medico proponente. Sono consapevole di avere comunque diritto a richiedere ulteriori informazioni fino alla dimissione e pertanto:

- ☐ ACCONSENTO a sottopormi al trattamento propostomi.
- ☐ NON ACCONSENTO a sottopormi al trattamento propostomi.

DICHIARO altresì di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento.

Luogo _____ Data _____

Firma del/della paziente o del soggetto giuridicamente legittimato (incaricato) _____

Firma del/degli esercente/i la responsabilità genitoriale _____

Firma del medico _____

Nel caso in cui il paziente risulti capace di comprendere, ma si trovi nella impossibilità di apporre la sua firma, saranno necessari due testimoni esterni al gruppo di lavoro (familiari o altri designati in privacy) o nel caso di non vedente.

Nome e Cognome del testimone _____ Firma _____

Nome e Cognome del testimone _____ Firma _____

Data, _____

Egr. Sig.
Giudice Tutelare

Tribunale di _____

Via PEC _____

OGGETTO: INFORMATIVA IN TEMA DI TRATTAMENTO SANITARIO.

La presente per sottoporre all'attenzione della S.V. il caso clinico di:

Cognome e Nome _____

luogo e data di nascita _____

degente presso il reparto di _____

dell'Ospedale di _____ a far data dal _____

con la diagnosi di _____

Trattasi di:

- ☐ Emergenza / Urgenza differibile.
- ☐ Minore con genitori discordi sulla decisione da prendere.
- ☐ Minore con opposizione di entrambi i genitori.
- ☐ Minore non convivente con i genitori (in mancanza di affidatario, di tutore e di reperibilità di entrambi i genitori; minorenne che vive in strada senza reperibilità dei genitori o minore straniero non accompagnato).
- ☐ Trasfusione in minore figlio di Testimoni di Geova con genitori in disaccordo.
- ☐ Trasfusione in Testimone di Geova in imminente pericolo di vita.
- ☐ Paziente interdetto e disaccordo in ordine all'effettuazione del trattamento medico o chirurgico tra medico curante e legale rappresentante del paziente.
- ☐ Paziente sottoposto ad Amministrazione di Sostegno anche con finalità sanitaria in cui sussista contrasto fra A.d.S. e paziente e/o tra A.d.S. e medico curante del paziente.
- ☐ Paziente privo in tutto o in parte di capacità decisionale o temporaneamente incapace di esprimere la propria volontà.
- ☐ _____

Eventuali note esplicative: _____

Luogo e data

Il Dirigente Medico di U.O.
