



**SAN
SALVA
TORE**

ASPIRATO
OSPEDALE
SAN SALVATORE
PERARDO

Informazione e consenso

Paqual002_ORG

Pag. 1 di 9

1. SCOPO	2
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	2
3. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI	2
4. ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA	8
5. DESCRIZIONE PROCESSO - MODALITA' OPERATIVE	4
5.1 Responsabilità: "chi" deve acquisire il consenso informato	4
5.2 Verifica della comprensione e della presenza modulo compilato	4
5.3 Quando: "tempi" di acquisizione del consenso	4
5.4 Importanti istruzioni	5
5.5 Forma del consenso	5
5.6 modalità di acquisizione del consenso informato in casi particolari	6
5.7 Omissione della raccolta del consenso informato scritto	6
5.8 Dissenso al trattamento	6
5.9 Rifiuto di trattamento di elezione	6
5.10 Rifiuto di trattamento di urgenza	6
5.11 Rifiuto di firma del modulo di consenso informato	7
5.12 Autocertificazione della potestà genitoriale	7
5.13 Volontà del paziente di non essere informato	8
5.14 Flow-chart	9
6. RESPONSABILITA'	9
7. INDICATORI E PARAMETRI DI CONTROLLO	9
8. ELENCO ALLEGATI	

Rev	Data	Redazione	Verifica	Approvazione	Descrizione
0	15.04.2005	Gruppo Aziendale "Documentazione Sanitaria"	Dr.ssa B. Caruso Direttore Medico di Presidio	Dr. E. Porfido - DG	
1	15.09.06	E. Berselli T. Benedetti P. Colasanti M. Di Luca M. T. Fabi A. Fedeli S. Tonucci S. Ghirlanda C. Serrao G. Tassinari C. Valenti M. Gianni	RAQ - Dr. E. Berselli	DG - Dr. E. Porfido	Impaginazione come da procedura "Gestione della documentazione" Contenuti dei documenti Modifica dei moduli del consenso
2	02/04/09	E. Berselli T. Benedetti P. Colasanti M. Di Luca M. T. Fabi S. Tonucci C. Serrao G. Tassinari C. Valenti M. Gianni C. M. Bertoni	RAQ - Dr. E. Berselli	DG - Dr. G. Rinaldi	MOD01_Paqual002_ORG MOD02_Paqual002_ORG 5.14 consegna del modulo esplicativo

**SAN
SALVA
TORE**AZIENDA OSPEDALIERA
OSPEDALE
SAN SALVATORE
PESARO**Informazione e consenso**

Paqual002_ORG

Pag. 2 di 9

1. SCOPO

La presente procedura descrive le modalità con cui i professionisti sanitari, responsabili dell'effettuazione delle prestazioni sanitarie, devono informare il cittadino-utente sull'indicazione ad eseguire un trattamento diagnostico e/o terapeutico e raccogliere l'assenso di quest'ultimo come consenso informato. Per professionista sanitario si intende, in questa procedura operativa, il responsabile del processo di ottenimento del consenso, che è il medico; gli altri operatori sanitari partecipano all'attività di informazione.

Scopo della presente procedura è

- assicurare all'assistito una chiara, completa, esaustiva ed esplicita informazione sul trattamento sanitario propostogli, al fine della adesione consapevole del paziente al percorso diagnostico-terapeutico proposto;
- uniformare il comportamento degli operatori all'interno dell'Azienda.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Premettendo che l'assistito deve essere sempre e comunque informato sugli atti diagnostico-terapeutici propostogli, la presente procedura si applica e ha validità all'interno dell'Azienda Ospedaliera "Ospedale San Salvatore" - Pesaro per tutti gli accertamenti diagnostici o trattamenti terapeutici, farmacologici o chirurgici, riportati nella apposita lista aziendale di prestazioni, interventi e procedure (ALLO4_PAqual002_ORG) redatta da un gruppo di lavoro formato dai professionisti delle SOC/SOS/Servizi.

3. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

Autore	Titolo	Data
Artt. 2,13,32	Costituzione della Repubblica Italiana	
Artt. 50, 54	Codice Penale	
Art. 33	Legge 833/78	
Artt. 30, 31, 32, 33, 34, 35	Codice Deontologico dei Medici Chirurghi	Ottobre 1998
Artt. 5, 316, 317, 330, 333	Codice Civile	
D.lgs 30 giugno 2003 n° 196	Codice in materia di protezione dei dati personali	
DPR n.° 445 art. 4	Documentazioni amministrative e legalizzazione di firme	28/12/2000
	Il Codice di Deontologia medica	Ottobre 1998
	Il Codice di Deontologia infermieristica	Maggio 1999
	Consenso ASUR	
	Documento Piemonte	2005

4. ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA

C.I. = Consenso informato
 SOC = Struttura Operativa Complessa
 SOS = Struttura Operativa Semplice
 C/C = Cartella Clinica
 RAQ = Responsabile Qualità Aziendale
 DT = Diagnostico Terapeutico

CURANTE: è il professionista che va a concordare con il paziente il piano diagnostico e terapeutico per lo specifico caso.

PROCESSO INFORMATIVO: modalità di comunicazione bidirezionale che accompagna e sostiene il percorso di cura.



**SAN.
SALVA
TORE**

AGENZIA OSPEDALIERA
**OSPEDALE
SAN SALVATORE
PESARO**

Informazione e consenso

Faqua1002_ORG

Pag. 3 di 9

E' il processo comunicativo attraverso il quale il medico (e l'operatore sanitario, limitatamente agli atti di sua specifica competenza - vedi punto 1 SCOPO) fornisce al paziente notizie sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive terapeutiche e sulle verosimili conseguenze della terapia e/o della mancata terapia/atto sanitario, al fine di promuovere una scelta pienamente autonoma e consapevole.

Tale processo riguarda anche il minorenne, in forma adeguata all'età, l'interdetto giudiziale e l'incapace naturale, in forma proporzionata al loro livello di capacità, in modo che essi possano formarsi un'opinione sull'atto sanitario.

CONSENSO INFORMATO: l'esercizio del diritto del paziente all'autodeterminazione rispetto alle scelte diagnostiche terapeutiche proposte. La scelta viene attuata al termine del processo informativo.

TITOLARITA': titolare del bene giuridico tutelato è unicamente il paziente che riceve la proposta diagnostica/terapeutica.

ATTO SANITARIO: intervento diagnostico-terapeutico effettuato da professionisti sanitari, volto a soddisfare un bisogno espresso e/o individuato (implicito) di salute, svolto secondo procedure scientificamente validate o che godano di una legittimazione clinico-scientifica.

ASCOLTO DELL'OPINIONE DEL MINORENNE O DELL'INCAPACE: atteggiamento di osservazione e di ascolto che consenta di cogliere i "messaggi" dell'altro, sul piano verbale e non verbale. Infatti il minorenne o l'incapace non esprimono un "consenso in senso tecnico", ma è riconosciuto loro il diritto di esprimere liberamente la loro opinione sul trattamento che li interessa.

La loro opinione deve essere ascoltata e debitamente presa in considerazione dal medico e dall'operatore sanitario.

CAPACITA' DI AGIRE = condizione di idoneità ad esercitare da solo, con il proprio volere, i diritti soggettivi e a prestare il consenso informato all'atto sanitario.

INABILITAZIONE = condizione della persona maggiore di età che, per infermità di mente non grave, stati patologici (prodigalità o abuso di sostanze) o imperfezioni fisiche (sordomutismo o cecità), è stata dichiarata inabilitata dal tribunale. L'inabilitato non può compiere senza l'assistenza di un curatore gli atti di disposizione patrimoniale eccedenti l'ordinaria amministrazione, ma può essere autorizzato a compiere alcuni atti senza tale assistenza (art. 427, comma 1, CC) ed ha piena capacità relativamente agli atti sanitari.

INCAPACITA' 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 CI consapevole in quanto:

- privo in tutto o in parte di autonomia decisionale;
- temporaneamente incapace ad esprimere la propria volontà.

INTERDIZIONE GIUDIZIALE = 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 nel compimento degli atti che lo concernono, con l'eccezione degli atti di ordinaria amministrazione che sia stato autorizzato a compiere senza l'intervento o con l'assistenza del tutore. Quanto agli 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 (cfr. "Ascolto dell'opinione del minorenne o dell'incapace").

INTERDIZIONE LEGALE = pena accessoria della persona maggiore di età condannata all'ergastolo o 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 che lo concernono, conservando invece una piena capacità di agire per gli atti sanitari.

AMMINISTRAZIONE DI SOSTEGNO = nell'amministrazione di sostegno la persona menomata o inferma viene sostituita nel compimento di determinati atti e assistita nel compimento di altri atti 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.

CURATORE SPECIALE = persona nominata dal giudice affinché, in sostituzione dei genitori o del



**SAN
SALVATORE**

AGENZIA OSPEDALIERA
OSPEDALE
SAN SALVATORE
PESARO

Informazione e consenso

Paqual002_ORG

Pag. 3 di 9

È il processo comunicativo attraverso il quale il medico (e l'operatore sanitario, limitatamente agli atti di sua specifica competenza - vedi punto 1 SCOPO) fornisce al paziente notizie sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive terapeutiche e sulle verosimili conseguenze della terapia e/o della mancata terapia/atto sanitario, al fine di promuovere una scelta pienamente autonoma e consapevole.

Tale processo riguarda anche il minorenni, in forma adeguata all'età, l'interdetto giudiziale e l'incapace naturale, in forma proporzionata al loro livello di capacità, in modo che essi possano formarsi un'opinione sull'atto sanitario.

CONSENSO INFORMATO: l'esercizio del diritto del paziente all'autodeterminazione rispetto alle scelte diagnostiche terapeutiche proposte. La scelta viene attuata al termine del processo informativo.

TITOLARITÀ: titolare del bene giuridico tutelato è unicamente il paziente che riceve la proposta diagnostica/terapeutica.

ATTO SANITARIO: intervento diagnostico-terapeutico effettuato da professionisti sanitari, volto a soddisfare un bisogno espresso e/o individuato (implicito) di salute, svolto secondo procedure scientificamente validate o che godano di una legittimazione clinico-scientifica.

ASCOLTO DELL'OPINIONE DEL MINORENNE O DELL'INCAPACE: atteggiamento di osservazione e di ascolto che consenta di cogliere i "messaggi" dell'altro, sul piano verbale e non verbale.

Infatti il minorenni o l'incapace non esprimono un "consenso in senso tecnico", ma è riconosciuto loro il diritto di esprimere liberamente la loro opinione sul trattamento che li interessa.

La loro opinione deve essere ascoltata e debitamente presa in considerazione dal medico e dall'operatore sanitario.

CAPACITÀ DI AGIRE = condizione di idoneità ad esercitare da solo, con il proprio volere, i diritti soggettivi e a prestare il consenso informato all'atto sanitario.

INABILITAZIONE = condizione della persona maggiore di età che, per infermità di mente non grave, stati patologici (prodigalità o abuso di sostanze) o imperfezioni fisiche (sordomutismo o cecità), è stata dichiarata inabilitata dal tribunale. L'inabilitato non può compiere senza l'assistenza di un curatore gli atti di disposizione patrimoniale eccedenti l'ordinaria amministrazione, ma può essere autorizzato a compiere alcuni atti senza tale assistenza (art. 427, comma 1, CC) ed ha piena capacità relativamente agli atti sanitari.

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 CI consapevole in quanto:

- privo in tutto o in parte di autonomia decisionale;
- temporaneamente incapace ad esprimere la propria volontà.

INTERDIZIONE GIUDIZIALE = 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 nel compimento degli atti che lo concernono, con l'eccezione degli atti di ordinaria amministrazione che sia stato autorizzato a compiere senza l'intervento o con l'assistenza del tutore. Quanto agli 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 (cfr. "Ascolto dell'opinione del minorenni o dell'incapace")

INTERDIZIONE LEGALE = pena accessoria della persona maggiore di età condannata all'ergastolo o 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 che lo concernono, conservando invece una piena capacità di agire per gli atti sanitari.

AMMINISTRAZIONE DI SOSTEGNO = nell'amministrazione di sostegno la persona menomata o inferma viene sostituita nel compimento di determinati atti e assistita nel compimento di altri atti 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.

CURATORE SPECIALE = persona nominata dal giudice affinché, in sostituzione dei genitori o del



SAN-SALVATORE

AZIENDA OSPEDALIERA
OSPEDALE
SAN SALVATORE
PESARO

Informazione e consenso

Paqual002_ORG

Pag. 4 di 9

tutore - specialmente per le situazioni di negligenza, conflitto di interessi o abbandono - nell'interesse di minorenni o incapaci, li rappresenti in un procedimento giudiziario o svolga per loro delle attività relative a specifici affari.

5. DESCRIZIONE PROCESSO - MODALITA' OPERATIVE

5.1 Responsabilità: "chi" deve acquisire il consenso informato

Il dovere di raccogliere il consenso/dissenso, con le modalità specificate nella presente procedura, è del medico che abbia concordato con il paziente il piano diagnostico terapeutico, o il medico che nell'ambito di quest'ultimo decide/prescrive ulteriori prestazioni comprese nell'elenco allegato (ALLO4_PAqual002_ORG).

Di regola e ove possibile, l'informazione deve essere fornita e il relativo consenso ottenuto (utilizzando il modulo MOD01_PAqual002_ORG) dai professionisti sanitari che definiscono e concordano con il paziente il piano diagnostico o terapeutico e a cui è affidata la realizzazione dell'accertamento e/o trattamento concordato.

Qualora si verifichi che l'esecuzione dell'atto sanitario sia effettuata in tempi diversi e da soggetti diversi, l'informazione e l'acquisizione del consenso sono responsabilità del curante, il quale definisce e concorda con il paziente il piano diagnostico o terapeutico per lo specifico caso.

5.2 Verifica della comprensione e della presenza modulo compilato

Nelle situazioni in cui il medico esecutore della prestazione sia diverso dal medico che ha fornito l'informazione al paziente, è necessario provvedere a una verifica dell'avvenuta corretta effettuazione del consenso informato. L'esecutore della prestazione deve quindi essere verificatore dell'avvenuto consenso, assicurandosi che:

- A. l'oggetto del consenso risponda all'atto che si sta per eseguire;
- B. l'informazione sull'atto sia stata data;
- C. il modulo del consenso sia correttamente compilato in ogni sua parte.

Qualora il medico che esegue la prestazione verifichi che quanto specificato ai punti A., B. e C. di cui sopra non sia avvenuto, egli stesso si deve incaricare di procedere all'ottenimento del consenso informato.

5.3 Quando: "tempi" di acquisizione del consenso

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

Il tempo necessario per maturare un C.I. varia 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.).

Qualora il paziente ritenga di non aver compreso chiaramente quanto comunicatogli e chiedi ai professionisti che gli venga ripetuta l'informazione o forniti ulteriori dettagli, questi ultimi devono fornirgli le informazioni richieste.

5.4 Importanti istruzioni

Il curante ai fini della informazione e raccolta del consenso può fornire al paziente materiale specificamente predisposto, che il paziente potrà consultare con tempi validi ai fini della piena comprensione.

Ogni SOC/SOS/Servizio dovrà dotarsi delle schede informative relative alle prestazioni riportate nell'ALLO4_PAqual002_ORG, predisposte dalle varie SS.OO. (o più semplicemente dovrà avere accesso ad Intranet per scaricare l'apposita modulistica).

Nessun allegato può essere variato se non dopo avere concordato ciò con la Direzione Medica di Presidio e l'Uff. Accreditamento e Qualità.



**SAN
SALVA
TORE**

ASL DELLA CITTA' DI TRIESTE
**OSPEDALE
SAN SALVATORE
PIEMONTE**

Informazione e consenso

Paqual002_ORG

Pag. 5 di 9

L'attività anestesilogica prevede l'utilizzo di uno specifico modulo di raccolta del consenso informato.

Il solo modulo del consenso informato deve essere raccolto e conservato sempre all'interno della Cartella Clinica; non è necessario allegare alla cartella clinica le schede informative in quanto gestite dal sistema qualità.

5.5 Forma del consenso: "come" deve essere acquisito

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

L'obiettivo è 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.

L'informazione scritta è integrativa e mai sostitutiva del colloquio medico-paziente.

Il CI può essere **implicito** o **esplicito**, se esplicito deve essere acquisito **in forma scritta**.

Il consenso *implicito* è il consenso tacito, dedotto dalla cooperazione alle cure e dalla richiesta che il paziente rivolge al contesto socio-sanitario, del suo coinvolgimento nel percorso di cura. È un tacito accordo basato sulla fiducia ed anche sul fatto che il paziente conosce per esperienza gran parte delle comuni prestazioni e prescrizioni mediche. Il consenso è implicito quando l'assistito stesso richiede prestazioni o atti diagnostici o terapeutici, che vengono forniti secondo consuetudini che sono funzionali alle attese dello stesso paziente. Esso è usato nella maggior parte delle più comuni prestazioni sanitarie.

Il consenso *esplicito* (scritto) viene richiesto nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche, invasive e/o rischiose, o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione inequivocabile della volontà della persona. Un elenco prescrittivo (e suscettibile di periodico aggiornamento) delle prestazioni per le quali **deve** essere richiesto il consenso esplicito è riportato nell'allegato alla presente procedura (ALL04_Paqual002_ORG).

Il consenso redatto e sottoscritto dal paziente e dal medico responsabile dell'atto sanitario o dal medico curante, deve essere allegato e conservato all'interno della documentazione clinica di cui diviene parte integrante.

Conseguentemente potrà essere consegnato come tutta la documentazione in copia al paziente, qualora ne faccia richiesta.

La prassi del consenso scritto risponde senza dubbio alle esigenze del diritto vigente e soprattutto della giurisprudenza, ed è di più facile riscontro probatorio rispetto alla prova per testimoni.

In caso di impossibilità materiale, fisica ma non mentale (es. arti amputati, cecità, emiplegia...), del paziente, il medico deve riportare per iscritto sul retro del modulo (MOD03-PAqual002-ORG) la seguente dicitura (qualora non già stampata sul modulo stesso): *"il paziente informato adeguatamente dal sottoscritto ed in presenza di testimoni, acconsente all'esecuzione della procedura diagnostica e/o terapeutica proposta"*. E' necessario apporre la firma e del medico e dei testimoni dell'avvenuto consenso presenti (in assenza di parenti anche il personale sanitario può fungere da testimone).

5.6 Modalità di acquisizione del consenso informato in casi particolari

Le modalità di partecipazione al processo informativo deve essere adattata nelle seguenti situazioni:

- paziente minorenne;
- paziente interdetto o sottoposto ad una amministrazione di sostegno riferita ad atti sanitari;
- paziente in condizione di incapacità naturale perché privo in tutto o in parte di autonomia decisionale o temporaneamente incapace di esprimere la propria volontà.

Per la trattazione specifica di questi casi particolari, si rimanda agli allegati della presente procedura (ALL03_Paqual002_ORG).

Non rappresenta obbligo sancito da norme, ma è prassi comune e ragionevole informare, qualora presenti, i parenti stretti (genitori, figli maggiorenni, fratelli e/o sorelle) del paziente circa le prestazioni che è necessario eseguire utilizzando l'apposito modulo. La stretta osservanza delle norme vigenti prevede, dietro segnalazione del sanitario, la nomina da parte del Giudice Tutelare di un Amministratore di Sostegno. Si ricorda che lo stato di necessità - opportunamente registrato in cartella - autorizza il professionista ad agire senza obbligo di acquisizione del consenso, per cui tale procedura deve essere limitata rigorosamente ai pochi casi che non rivestono carattere di emergenza/urgenza.

5.7 Omissione della raccolta del consenso informato scritto

Si può omettere la raccolta del consenso in tutti i casi in cui:

- il paziente non sia assolutamente in grado di ricevere l'informazione e di manifestare la propria volontà e l'urgenza clinica imponga la effettuazione degli accertamenti e/o trattamenti sanitari da intraprendere;
- in presenza (nel corso di accertamenti e/o trattamenti) di eventi imprevisti, che obbligano all'adozione di procedure diverse da quelle oggetto della precedente informazione e le condizioni di salute dell'assistito impongano, nell'esclusivo suo interesse, la immediata realizzazione delle nuove procedure sanitarie.

5.8 Dissenso al trattamento

Eccezion fatta per i trattamenti sanitari obbligatori, che si riferiscono a precise disposizioni di legge, i trattamenti sanitari sono volontari, attuati cioè con il consenso dell'interessato. Il rispetto della volontà del malato e l'assecondare, nei limiti del possibile e del lecito, le richieste ragionevoli e consapevoli del proprio assistito si ispirano ai principi di correttezza e di bene operare che, per il medico, debbono costituire la regola usuale di condotta. Possono esistere però casi in cui il paziente rifiuta il trattamento.

5.9 Rifiuto di trattamento di elezione

In occasione di questa circostanza il medico deve proporre con dovizia di informazione e nel modo più corretto di comunicazione, una valida alternativa terapeutica di seconda scelta, se esistente, con specificazione dei rischi eventuali e dei benefici che la stessa può provocare, con particolare attenzione alla valutazione comparativa fra le due.

Se pertanto, dall'esito di questo colloquio medico-paziente, l'alternativa è accettata ed è praticabile in ospedale, si procede ad eseguirla; se invece l'alternativa non è praticabile in ospedale o il paziente decide volontariamente di recarsi altrove, il medico provvede a documentare in cartella tutto l'iter e a dimettere formalmente il paziente.

5.10 Rifiuto di trattamento di urgenza

Nel caso in cui il paziente rifiuti un trattamento in urgenza, per il quale non si ravvisi l'emergenza e quindi lo stato di necessità, si propone un trattamento alternativo, se esistente, che, se rifiutato, porta alla registrazione del dissenso in cartella clinica ed alla dimissione del paziente.

5.11 Rifiuto di firma del modulo di consenso informato

Il consenso informato non può essere ritenuto effettuato nella situazione particolare in cui il paziente dopo aver concordato il piano di trattamento con il professionista, rifiuta di firmare il modulo del C.I. In tal caso il professionista deve spiegare al paziente che la firma del consenso rappresenta l'atto necessario a certificare l'avvenuta informazione e il ricevimento del consenso e non rappresenta una "liberatoria" di responsabilità per i sanitari correlata al verificarsi di eventuali eventi avversi durante le prestazioni sanitarie. Qualora il paziente rifiuti comunque di firmare il modulo, pur avendo espresso consenso verbale, solo in questo caso eccezionale si potrà registrare l'ottenimento del consenso in cartella clinica con la firma di almeno due testimoni.

**SAN
SALVA
TORE**AZIENDA OSPEDALIERA
OSPEDALE
SAN SALVATORE
PESARO**Informazione e consenso**

PAQUAL002_ORG

Pag. 7 di 9

5.12 Autocertificazione della potestà genitoriale

E' necessario che chi accompagna un minore, che necessita di un trattamento compreso nell'elenco allegato alla presente procedura (ALLO4_PAQUAL002_ORG), autocertifichi al momento dell' Accettazione in reparto, la potestà genitoriale o l'affidamento anche temporaneo dichiarando:

- di essere i genitori;
- di essere i rappresentanti legali;
- di autorizzare, in caso di assenza di uno, l'altro genitore a consentire i trattamenti diagnostici e terapeutici proposti dai Sanitari, previa informazione;
- se non genitore, di avere in affidamento, anche temporanei, il minore.

5.13 Volontà del paziente di non essere informato

Il paziente può far valere il proprio diritto a non essere informato sulla natura e/o gravità della patologia presunta o accertata. In tal caso dovrà dichiarare per iscritto la volontà di non essere informato utilizzando l'apposito modulo (MOD05_PAQUAL002_ORG) da conservare una volta compilato all'interno della cartella clinica.

5.14 Consegna modulo esplicativo

Al momento della proposta fatta al paziente di sottoporsi ad un trattamento o procedura, il medico, ove presente, consegna un documento all'interno del quale viene descritto in maniera dettagliata:

- modalità e tempi di esecuzione (con explicitazione degli eventuali sintomi indotti e possibili sequele "dolore, ecc")
- indicazioni e vantaggi attesi dalla procedura e probabilità di successi
- rischi e complicanze maggiormente attesi connessi alla procedura e alle condizioni cliniche del paziente
- trattamenti diagnostici - terapeutici alternativi
- impossibilità di trattamenti in alternativa.

Il medico, dopo aver consegnato il modulo esplicativo al paziente, registrerà sul diario clinico la data, la firma e la frase in cui si attesta di aver consegnato il modulo esplicativo al paziente.



**OSPEDALE
SAN SALVATORE**

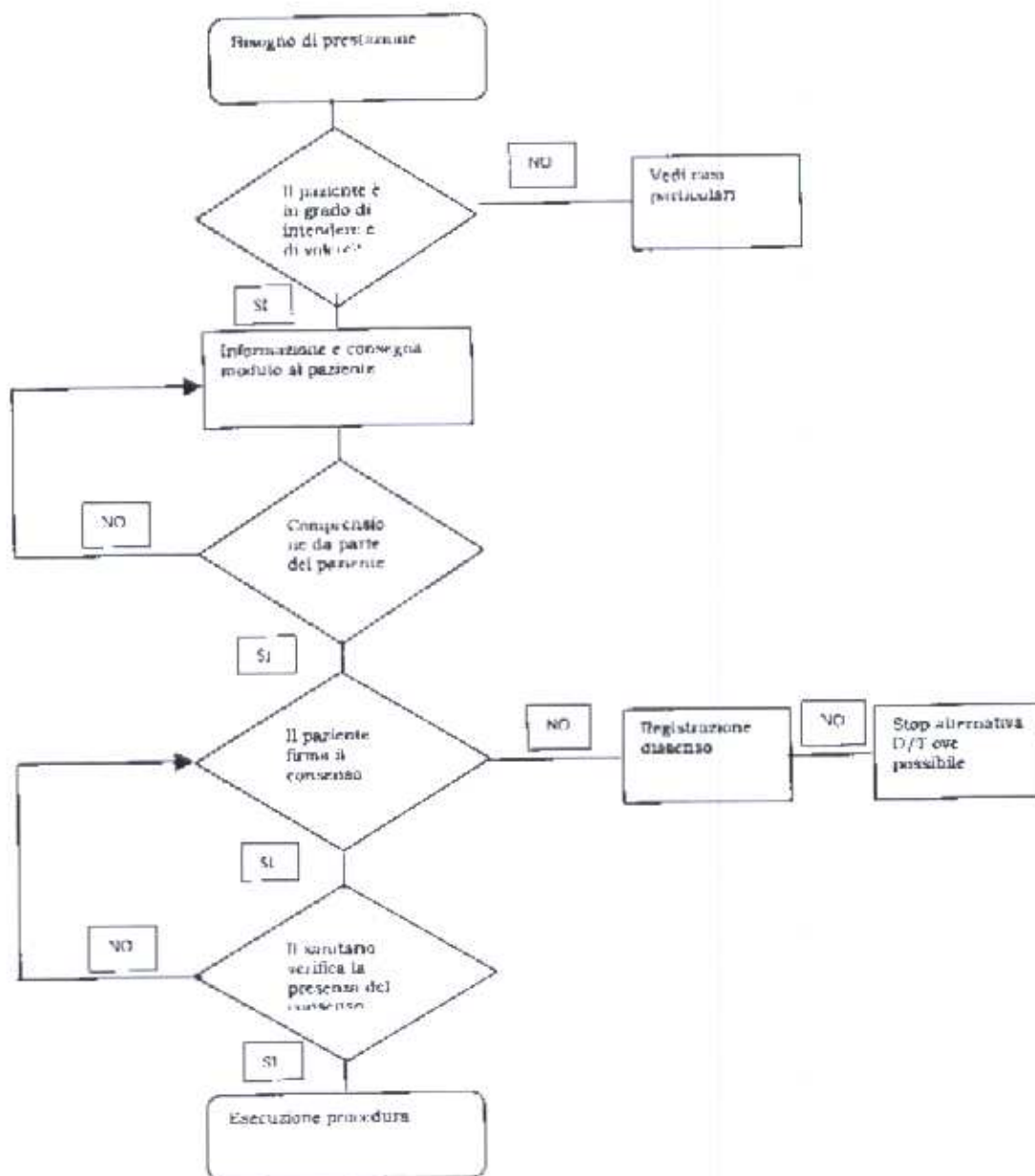
ASPIRINIA ODONTALITICA
OSPEDALE
SAN SALVATORE
PESANO


Informazione e consenso

Paqual002,,ORG

Pag. 8 di 9

5.14 FLOW -CHART - "Informazione e consenso"



 SAN SALVATORE AZIENDA OSPEDALIERA SAN SALVATORE PESARO	Informazione e consenso	Paqual002_ORG Pag. 9 di 9
--	--------------------------------	----------------------------------

6. RESPONSABILITA'

Funzioni Attività	Direzione Medica di Presidio	Dir/Resp. Dip/SOC/SOS/ Servizi	Professionista proponente	Professionista che effettua la prestazione
Verifica corretta applicazione della procedura a livello aziendale	R			
Informazione ai Dir. Medici riguardo la corretta applicazione della presente procedura.	C	R		
Informativa sulla proposta di trattamento sanitario comprensiva dei possibili rischi			R	R*
Verifica della comprensione del messaggio informativo			R	R*
Acquisizione del consenso all'effettuazione del trattamento proposto			R	R*

R= responsabile

R*= se in piano DT predisposto da altro specialista, solo verifica comprensione da parte del paziente e presa consenso.


C= coinvolto

7. INDICATORI E PARAMETRI DI CONTROLLO

Durante le verifiche effettuate all'interno delle SOC/SOS sulle C/C verrà valutata la presenza dei requisiti minimi di appropriatezza secondo la griglia di valutazione delle Cartelle Cliniche.

8. ELENCO ALLEGATI

ALL N°	DESCRIZIONE ALLEGATO
ALL01_PAqual002_ORG	Requisiti del consenso informato
ALL02_PAqual002_ORG	Caratteristiche del documento originale di consenso informato
ALL03_PAqual002_ORG	Casi particolari
ALL04_PAqual002_ORG	Elenco categorie, tipologie di trattamenti e procedure che richiedono uno specifico consenso informato
MOD01_PAqual002_ORG	Modulo di consenso informato scritto
MOD02_PAqual002_ORG	Modulo di consenso informato scritto per il minore
MOD03_PAqual002_ORG	Modulo di consenso informato per paziente in caso di impedimento temporaneo
MOD04_PAqual002_ORG	Modulo di autocertificazione
MOD05_PAqual002_ORG	Modulo raccolta volontà di non essere informato

	MODULO DI CONSENSO INFORMATO SCRITTO	MOD01_PAqual002_ORG	Pag. 1 di 1
			Rev 2 Del 02/04/09

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONE MARCHE
 Azienda Ospedaliera "Ospedale San Salvatore"
 Pesaro

Struttura Operativa/Servizio _____

Il sottoscritto _____ informato
 dal Dott. _____ Cognome _____ Nome _____
 in data ____/____/____
 _____ Cognome _____ Nome _____

Firma del **Medico** che ha informato il paziente _____

☐ sulla natura della malattia da cui è affetto/a _____

_____ Diagnosi

☐ da diagnosticare – trattare con _____

Denominazione tecnica

Consegna del modulo esplicativo riguardo: **SI** ☐ **NO** ☐

- indicazioni e vantaggi attesi dalla procedura e probabilità di successi

- modalità e tempi di esecuzione (con esplicitazione degli eventuali sintomi indotti e possibili sequelle "dolore, ecc.")

rischi e complicanze maggiormente attesi connessi alla procedura e alle condizioni cliniche del paziente

- trattamenti diagnostici – terapeutici alternativi

- impossibilità di trattamenti in alternativa

Vengo altresì informato che:

Reo consapevole:

- che in alcuni casi (descritti nei fogli esplicativi) il trattamento una volta avviato non può essere interrotto senza pregiudicare l'attività assistenziale.

Valutate le informazioni ricevute e i chiarimenti che mi sono stati forniti che ho pienamente compreso, avendo letto attentamente e pienamente compreso il modulo esplicativo che mi è stato consegnato (nei casi previsti), **dichiaro quanto segue:**

- ☐ **accetto di sottopormi al trattamento sanitario propositomi**
☐ **rifiuto il trattamento sanitario propositomi**

Il Dichiarante _____ Firma _____ Data ____/____/____
 (in stampatello) (nome e cognome)

SPAZIO RISERVATO ALLA VERIFICA DEL CONSENSO

Il Sanitario che ha verificato consenso/assenso _____ Data ____/____/____