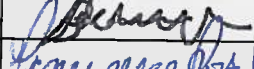
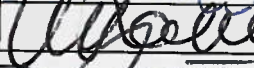
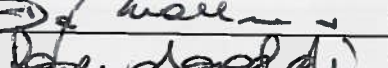
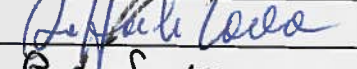
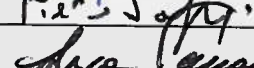
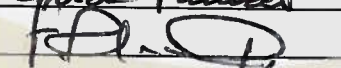


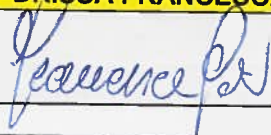
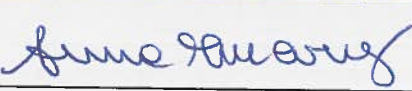
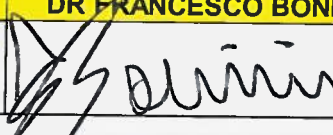
|                                                                                   |                                                                                |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | <b>GESTIONE ED ACQUISIZIONE DEL<br/>CONSENSO INFORMATO<br/>ALL'ATTO MEDICO</b> | PG ML -Cons inform       |
|                                                                                   | <b>SERVIZIO MEDICINA LEGALE</b>                                                | Rev.00<br>Del 18/02/2014 |

## INDICE

1. SCOPO
2. CAMPO DI APPLICAZIONE
3. TERMINI E ABBREVIAZIONI
4. RESPONSABILITA'
5. MODALITA' ESECUTIVE
6. DOCUMENTI AZIENDALI DI RIFERIMENTO
7. RIFERIMENTI NORMATIVI /SCIENTIFICI
8. ARCHIVIAZIONE
9. ALLEGATI

## GRUPPO DI REDAZIONE E VALIDAZIONE TECNICA

| nome                     | funzione                                     | firma                                                                                 |
|--------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Anna Mencarelli          | Dirigente Medico Legale Foligno              |    |
| Francesco Bonini         | Dirigente Medico Legale Terni                |   |
| Francesca Gori           | Resp. Servizio Qualità e Accreditamento      |  |
| Serena Agrestini         | Resp. Servizio SITRO                         |  |
| Margarete Tockner        | Resp. Servizio Gestione Rischio Clinico      |  |
| Francesco De Matteis     | Dirigente Medico Dir. Sanitaria P.O. Spoleto |  |
| Rosanna Moraldi          | Dirigente Medico Dir. Sanitaria P.O. Foligno |  |
| Ermete Gallo             | Dirigente Medico Dir. Sanitaria P.O. Orvieto |  |
| Raffaele Zava            | Direttore SC Anestesia e Rianimazione        |  |
| Pietro Scoppi            | Dirigente Medico SC Pediatria Osp. Narni     |  |
| Luca Pennacchi           | Dirigente Medico SC Ortopedia Osp. Foligno   |  |
| Francesco Paolo Cappotto | Dirigente Medico SS Chirurgia Vascolare      |  |

| VERIFICATO                                                                          | APPROVATO                                                                            | APPROVATO                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| RESP. QUALITA' E<br>ACCREDITAMENTO<br>DR.SSA FRANCESCA GORI                         | RESP. MEDICINA LEGALE<br>FOLIGNO<br>DR.SSA ANNA MENCARELLI                           | RESP. MEDICINA LEGALE<br>TERNI<br>DR FRANCESCO BONINI                                 |
|  |  |  |

| STATO DI AGGIORNAMENTO |            |                       |      |
|------------------------|------------|-----------------------|------|
| N°                     | Pag. e/o § | Natura della modifica | Data |
|                        |            |                       |      |
|                        |            |                       |      |
|                        |            |                       |      |

|                                                                                   |                                                                                |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | <b>GESTIONE ED ACQUISIZIONE DEL<br/>CONSENSO INFORMATO<br/>ALL'ATTO MEDICO</b> | PG ML -Cons inform<br>Rev.00 |
|                                                                                   | <b>SERVIZIO MEDICINA LEGALE</b>                                                | Del 18/02/2014               |

## 1. SCOPO

Si è rilevata la necessità di definire una procedura di consenso, per rinnovare, semplificare e sincronizzare i processi e percorsi informativi all'interno di tutte le strutture della nuova azienda unificata, secondo corretti criteri deontologici e giuridici. Il consenso informato è parte integrante della relazione clinica e la caratterizza come un processo decisionale di scelte consapevoli, dove sono interlocutori il professionista, l'individuo che riceve la prestazione e l'azienda.

In questo processo, che non può e non deve esaurirsi nella sottoscrizione di un modulo, il colloquio e l'ascolto reciproci devono facilitare la costruzione di una relazione di cura e di tutela della salute a misura della persona.

Una buona procedura di informazione al consenso è un processo articolato, che si fonda su colloquio, eventuale lettura di un testo informativo, scambio di domande e risposte fra professionista e soggetto che riceve la prestazione, firma del modulo.

In tal senso anche l'ideazione, la stesura e l'utilizzo della documentazione scritta per il consenso informato, non può essere ridotta ad un'adempimento burocratico, ma deve essere strutturata ed adattata in funzione ed in sinergia con i tempi e le rispettive esigenze.

Per la persona assistita, o chi la rappresenta, i contenuti informativi scritti possono essere un modo per orientarsi rispetto alla propria situazione, un riferimento chiaro su cui poter tornare in un secondo momento, un'occasione per chiedere e approfondire.

Per il professionista la documentazione deve essere un valido supporto, come schema sintetico e ordinato dei contenuti informativi che si sviluppano durante i colloqui, come occasione per fare il punto del percorso di cura del paziente e per assicurarsi della sua comprensione.

Per l'azienda, infine, la documentazione relativa al consenso rappresenta la traccia pubblica delle informazioni e delle scelte condivise, ripercorribile in ogni momento.

Obiettivi specifici della procedura aziendale:

- unificare le modalità di acquisizione del consenso quale espressione di un processo informativo e comunicativo;
- predisporre una modulistica standardizzabile che soddisfi i requisiti di validità in riferimento alle norme giuridiche e deontologiche;
- fornire indicazioni per l'acquisizione del consenso in casi particolari (paziente minorenne, interdetto, ...) e per la gestione del dissenso o della revoca;
- indicare gli atti sanitari per i quali il consenso deve essere acquisito in forma scritta.

## 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica ai trattamenti sanitari invasivi o che esulano dall'ordinarietà, che comportino un apprezzabile rischio di conseguenze sull'integrità fisio-psichica della persona, espletati in regime assistenziale di ricovero, in ambiente specialistico ambulatoriale o in altre forme di assistenza presso le strutture dell'azienda sanitaria n. 2 dell'Umbria.

|                                                                                  |                                                                                |                              |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | <b>GESTIONE ED ACQUISIZIONE DEL<br/>CONSENSO INFORMATO<br/>ALL'ATTO MEDICO</b> | PG ML -Cons inform<br>Rev.00 |
|                                                                                  | <b>SERVIZIO MEDICINA LEGALE</b>                                                | Del 18/02/2014               |

### 3. TERMINI E ABBREVIAZIONI

- **CONSENSO INFORMATO (C.I.):** l'esercizio del diritto della persona all'autodeterminazione rispetto alle scelte diagnostico/terapeutiche proposte, che deve essere espresso solo dopo il processo informativo avvenuto con il professionista.
- **TITOLARITÀ:** titolare del bene giuridico tutelato è unicamente la persona assistita che riceve la proposta diagnostica/terapeutica.
- **CAPACITA' DI AGIRE:** condizione di idoneità della persona ad esercitare da sola, con la propria volontà, i diritti soggettivi e a prestare il CI all'atto sanitario.
- **INABILITAZIONE:** condizione della persona maggiore di età che, è stata dichiarata inabilitata dal Tribunale. L'inabilitato ha piena capacità relativamente agli atti sanitari.
- **INTERDIZIONE GIUDIZIALE:** condizione della persona maggiore di età che è stata dichiarata incapace dal Tribunale, che ha provveduto alla nomina di un tutore.
- **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.
- **AMMINISTRAZIONE di SOSTEGNO:** nell'amministrazione di sostegno il paziente viene assistito e/o sostituito nel compimento di altri da un amministratore nominato dal Giudice Tutelare, mentre conserva la capacità di agire per tutti gli altri atti non indicati nel provvedimento di amministrazione

### 4. RESPONSABILITA'

Il dovere di informare e raccogliere il consenso del paziente con le modalità di seguito specificate è del professionista medico che abbia formulato l'indicazione all'attività diagnostica e/o terapeutica e dell'esecutore della prestazione se diverso dal primo.

In generale, si raccomanda che l'esecutore della prestazione, se persona diversa da chi ha fornito l'informazione, si assicuri che l'atto sanitario oggetto del consenso corrisponda all'atto che si sta per eseguire e la relativa informazione sia stata effettivamente data e compresa; in caso contrario si renda disponibile ai chiarimenti necessari.

Nel caso di procedure eseguite in equipe, partecipano al processo anche altri professionisti sanitari (personale infermieristico, tecnico, ostetrico), limitatamente agli atti e alle informazioni di loro specifica competenza (collaborazione nell'informazione di eventuali precauzioni da tenere, nel controllo della completezza del processo, nella opportunità di richiedere l'ausilio di un mediatore culturale, nella archiviazione del modulo).

| <b>Fasi<br/>Attività di processo</b>                                                                              | <b>Funzione</b> | <b>Resp UO</b> | <b>Medico che<br/>prescrive e/o<br/>effettua la<br/>prestazione</b> | <b>Personale<br/>infermieristico,<br/>ostetrico o<br/>tecnico</b> | <b>Documento di<br/>registrazione</b>   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Definizione delle procedure sanitarie per le quali deve essere acquisito il consenso scritto del paziente         |                 | R              | C                                                                   | C                                                                 |                                         |
| Colloquio informativo con il paziente                                                                             |                 | I              | R                                                                   | C                                                                 |                                         |
| Registrazione del colloquio informativo nella documentazione sanitaria/ Cartella clinica                          |                 | I              | R                                                                   | C                                                                 | Diario clinico                          |
| Consegna dell'informativa scritta (ove predisposta) al paziente                                                   |                 | I              | R                                                                   | C                                                                 |                                         |
| Verifica che il paziente abbia compreso il significato delle informazioni fornite                                 |                 | I              | R                                                                   | C                                                                 | Diario clinico                          |
| Acquisizione del consenso                                                                                         |                 | I              | R                                                                   | C                                                                 | Modulo<br>Consenso<br>Informato         |
| Compilazione e firma del modulo di CI                                                                             |                 | I              | R                                                                   | C                                                                 | Modulo<br>Consenso<br>Informato         |
| Archiviazione e conservazione del modulo di consenso informativo nella documentazione sanitaria/ Cartella clinica |                 | I              | R                                                                   | C                                                                 | Doc. sanitaria<br>/ Cartella<br>clinica |

R = Responsabile C = Coinvolto, I= Informato

## 5. MODALITA' ESECUTIVE

***I moduli che i professionisti devono utilizzare per la raccolta del consenso informato sono quelli allegati alla presente procedura.***

***Qualunque altra informazione che il medico possa ritenere utile dare al paziente dovrà essere comunque annotata e/o allegata al modulo aziendale.***

**Il consenso informato in forma scritta viene acquisito sui modelli allegati alla presenta procedura, ad esclusione di alcuni modelli di consenso sono previsti all'interno di specifiche procedure di radiologia.**

|                                                                                   |                                                                                |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | <b>GESTIONE ED ACQUISIZIONE DEL<br/>CONSENSO INFORMATO<br/>ALL'ATTO MEDICO</b> | PG ML -Cons inform       |
|                                                                                   | <b>SERVIZIO MEDICINA LEGALE</b>                                                | Rev.00<br>Del 18/02/2014 |

I moduli di consenso per procedure specifiche e gli eventuali supporti informativi devono essere redatti in adesione alle modalità esecutive descritte ai paragrafi 5.1 e 5.2 della presente procedura e del modello standard allegato.

Ogni eventuale modulo di consenso informato specifico e informativo che verrà proposto, deve essere inviato al Servizio di Medicina Legale per la valutazione, la condivisione con i responsabili di tutte le strutture che effettuano la stessa procedura,

E' cura del Servizio di Medicina Legale inviare i modelli condivisi al Servizio Qualità e Accreditamento per la validazione di tali modelli e procedure in logica di Sistema Qualità.

Il Servizio Medicina legale provvede alla diffusione della procedura, della modulistica e della eventuale pubblicazione nel sito aziendale.

**5.1 Il processo informativo** deve essere modulato sull'esigenza di conoscenza della persona assistita, prevedendo tempi e luoghi adeguati, modalità di linguaggio appropriato, gradualità delle notizie, tenendo conto delle eventuali altre persone che il paziente intende rendere partecipi della sua situazione.

L'obiettivo è quello di creare con la persona assistita le condizioni per una sua decisione condivisa e una sua partecipazione consapevole agli atti clinici che gli si propongono.

È sempre necessario dare dimostrazione documentale dell'avvenuta informazione, indipendentemente dall'acquisizione del consenso in forma scritta. In questo senso, si raccomanda per i soggetti ricoverati di registrare in cartella clinica il momento dell'informazione come atto sanitario.

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

Il consenso informato va espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge (Tabella 1). Tuttavia l'esigenza di documentare il percorso informativo realizzato ha reso indispensabile che per tutti quegli atti sanitari invasivi, comportanti rischio apprezzabile si consolidasse la pratica di acquisizione in forma scritta dell'espressione di consenso.

Il modello di consenso redatto e sottoscritto dalla persona assistita e dal professionista, deve essere allegato e conservato all'interno della documentazione clinica, di cui diviene parte integrante.

**Tabella 1: PRESTAZIONI che per legge richiedono l'espressione del CONSENSO IN FORMA SCRITTA - NORMA RIFERIMENTO**

| PRESTAZIONE                                                          | NORMA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EMOTRASFUSIONI<br>DONAZIONE SANGUE<br>TRATTAMENTO CON<br>EMODERIVATI | - Legge 04..05.1990 n. 107 - D.M. Sanità 25.01.2001 modalità per la donazione di sangue (GU 03.04.01 n. 78) - D.M. Sanità 26.01.2001 idoneità per la donazione di sangue (GU 03.04.01 n. 78) - Legge 06.03.2001 n. 52 donazione di midollo - Legge 21.10.2005 n. 219 nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati Art 3 Art. 12 ricevente Art. 10 donatore Art. 4 richiama le norme della trasfusione di sangue, l. 107/90 |
| ACCERTAMENTO DIAGNOSTICO<br>HIV -                                    | - Legge 05.06.1990 n. 135 Art. 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| DONAZIONE DI TESSUTI E DI<br>ORGANI TRA VIVENTI                      | - Legge 26.06.1967 n. 458- Trapianti di rene - Legge 16.12.1999 n. 483- Trapianto parziale di fegato Art. 2 donatore e art. 4 ricevente Art. 1 richiama le norme l. 458/67                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                                                         |                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRELIEVO E INNESTO DI CORNEA                                            | - Legge 12.08.1993 n. 301 Art. 1                                                                                                                             |
| PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA                                     | Legge 19.02.2004 n. 40 - D.M. Salute 21.07.2004 art. 6D.M. Salute 11.04.2008 Linee guida ministeriali                                                        |
| INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA                                   | Legge 22.05.1978 n. 194 Art. 5 Art. 12 minore di anni 18<br>Linee indirizzo sulla IVG con mifepristone e prostaglandine, Ministero della salute , 24/06/2010 |
| IMPIEGO DI RADIAZIONI IONIZZANTI a scopo di ricerca scientifica clinica | - D.Lgs 26.05.2000 n. 187 Art. 5 comma 6                                                                                                                     |
| SPERIMENTAZIONI CLINICHE                                                | Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 art. 2, comma 1, lettera 1                                                                                        |

### Contenuto dell'informazione

- Diagnosi o sospetto diagnostico (motivo per cui è necessaria la prestazione sanitaria rischiosa)
- Natura, portata ed estensione del trattamento/della prestazione proposto/a (in che cosa consiste la prestazione, come si attua, quanto dura ). Inevitabili difficoltà ( ostacoli oggettivi alla esecuzione, legati anche alla tipologia di attrezzatura disponibile). Effetti conseguibili ( sensibilità diagnostiche e/o risoluzione terapeutica rispetto alla indicazione, necessità e tempestività della indagine o dell'intervento)
- Rischi connessi con l'accertamento o l'intervento ( quelli frequenti, prevedibili e che servono a decidere nell'ambito del bilanciamento rischio-beneficio. Non è richiesto di indicare rischi remoti che rappresentano caso fortuito rispetto al paziente ed alla natura della prestazione)
- Rischi connessi alla non esecuzione o al differimento ( esempio, aggravamento della sintomatologia) eventuali alternative diagnostico-terapeutiche
- Indicazioni precise in merito alle PRECAUZIONI da tenere prima e dopo l'indagine o l'intervento chirurgico (esempio sospensione dei farmaci, digiuno)
- Problemi di recupero ( eventuale necessità di presidi o ausili temporanei, di riabilitazione intensiva, di applicazione di tutori).

**Se sono presenti barriere linguistico e/o culturali:  
attivazione della mediazione linguistico- culturale,  
fornire le informazioni tramite interprete o in presenza di testimone.**

### 5.2 L'acquisizione del consenso

**Tempi di acquisizione del consenso informato:**

- Il Consenso deve essere manifestato e raccolto prima della prestazione quando la persona assistita è ancora capace di comprendere
- la persona assistita, in caso di ripensamento può, prima della prestazione, revocare il proprio consenso.

Per poter esprimere un consenso realmente valido deve essere garantito al paziente un periodo di tempo sufficiente e un ambiente tranquillo nel quale riflettere sul contenuto informativo ricevuto .

|                                                                                   |                                                                                |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | <b>GESTIONE ED ACQUISIZIONE DEL<br/>CONSENSO INFORMATO<br/>ALL'ATTO MEDICO</b> | PG ML -Cons inform<br>Rev.00 |
|                                                                                   | <b>SERVIZIO MEDICINA LEGALE</b>                                                | Del 18/02/2014               |

Il tempo necessario per maturare un consenso informato 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.).

La pratica clinica, in molti casi, consente di rispondere alle esigenze del paziente modulando la tempistica di informazione e acquisizione del consenso. L'informazione tuttavia deve essere preventiva in modo da consentire al paziente il tempo di effettuare una scelta consapevole, ma sufficientemente attuale.

### **INFORMAZIONE E CONSENSO PER ANESTESIA, ANALGESIA E SEDAZIONE**

Il medico anestesista che propone anestesia, analgesia o sedazione deve:

- illustrare la procedura proposta rispetto alle possibili alternative
- Individuare la tipologia di rischio del soggetto anche in relazione alle patologie in atto
- Spiegare la possibilità di ricovero in terapia intensiva e di trasfusione
- Esporre i rischi connessi con il tipo di anestesia.

### **INFORMAZIONI E CONSENSO PER INDAGINI ED INTERVENTI CON USO DI MEZZO DI CONTRASTO**

Occorre informare che:

- I mezzi di contrasto possono essere dannosi nei soggetti allergici, in soggetti affetti da gravi stati di insufficienza renale ed epatica o da alcune anomalie della crasi ematica.
- Gli altri mezzi di contrasto sono prodotti estremamente sicuri, tuttavia non esenti dalla possibilità di reazioni minori o maggiori, anche dovute allo stravasamento locale del farmaco.

### **INFORMAZIONI E CONSENSO ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA ED ALL'UTILIZZO DI FARMACI OFF LABEL**

Ogni protocollo di sperimentazione clinica medico o chirurgica richiede che i pazienti arruolati siano dettagliatamente informati in merito alla natura, allo scopo ed alle modalità della sperimentazione e che esprimano per scritto la loro approvazione ad entrare nello studio. I modelli cartacei pertanto dovranno essere specifici per ogni trial avviato dall'azienda, e sottoposti al parere del Comitato Etico Regionale.

I farmaci considerati OFF LABEL sono farmaci di comune uso per indicazioni o posologie diverse da quella proposta e per la quale il Ministero della Salute non ha dato ancora autorizzazione al loro uso, ma esistono evidenze scientifiche che descrivono il loro successo per l'indicazione o la posologia proposta. Per la somministrazione di tali farmaci è necessario un consenso in forma scritta.

|                                                                                   |                                                                                |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | <b>GESTIONE ED ACQUISIZIONE DEL<br/>CONSENSO INFORMATO<br/>ALL'ATTO MEDICO</b> | PG ML -Cons inform |
|                                                                                   |                                                                                | Rev.00             |
|                                                                                   | <b>SERVIZIO MEDICINA LEGALE</b>                                                | Del 18/02/2014     |

## **INFORMAZIONI E CONSENSO ALLA SOMMINISTRAZIONE DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E/O EMODERIVATI**

Ogni somministrazione di sangue o emoderivati prevede l'accettazione o il rifiuto scritto. Per la peculiarità delle note informative che sono costanti e debbono necessariamente essere riassunte e per la tipologia della prestazione, è necessario prevedere un modello specifico ed autonomo di consenso ( modulo allegato)

## **INFORMAZIONI AL CONSENSO ALL'ESECUZIONE DEL TEST HIV**

Il consenso al prelievo ematico per il test HIV presenta alcune caratteristiche singolari:

- L'informazione è standard per ogni soggetto e quindi può essere direttamente introdotta nel modello di consenso e può essere fornita oltre che dal medico anche dal personale infermieristico o dal biologo di laboratorio che esegue il prelievo.
- Il cittadino può chiedere che l'esame sia fatto in anonimato.

E' stato pertanto previsto un modulo specifico di acquisizione del consenso al prelievo ematico per il test HIV ( modulo allegato)

## **CONSENSO AL PRELIEVO DI TESSUTI E DI ORGANI DA VIVENTE**

E' necessario informare accuratamente il candidato donatore di specifici aspetti previsti nel modello ( modulo allegato)

## **INDICAZIONI PER L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO IN CASI PARTICOLARI**

Il processo di acquisizione del CI deve essere adattato quando l'atto sanitario è rivolto a:

- a. paziente minorenne
- b. paziente interdetto o sottoposto ad una amministrazione di sostegno riferita ad atti sanitari
- c. paziente in condizione di incapacità.

### **a. PAZIENTE MINORENNE**

Il minore, pur non avendo la capacità di agire fino all'età di 18 anni deve essere coinvolto nella informazione e nella approvazione dell'atto sanitario proposto.

Secondo il recente aggiornamento del codice civile la responsabilità genitoriale sui figli è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori o da un solo genitore se l'altro genitore è deceduto o decaduto per sentenza del Giudice.

|                                                                                   |                                                                                |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | <b>GESTIONE ED ACQUISIZIONE DEL<br/>CONSENSO INFORMATO<br/>ALL'ATTO MEDICO</b> | PG ML -Cons inform<br>Rev.00 |
|                                                                                   | <b>SERVIZIO MEDICINA LEGALE</b>                                                | Del 18/02/2014               |

Per gli atti "di maggior rilevanza" (atti diagnostico-terapeutici con apprezzabile rischio) è richiesto il consenso di entrambi i genitori in base al principio che le decisioni di maggiore interesse per i figli relative alla salute sono assunte di comune accordo.

In caso di conflitto è previsto il ricorso al giudice tutelare.

Se:

- Entrambi i genitori presenti e d'accordo: si acquisisce il consenso e si procede.
- In assenza di un genitore per lontananza o impedimento o sua incapacità dichiarata con pronuncia di interdizione giudiziale - che renda impossibile l'esercizio della responsabilità per l'atto sanitario: è sufficiente l'acquisizione del consenso del solo genitore presente e capace. La possibilità di prescindere dal CI del genitore lontano o impedito va valutata in relazione all'urgenza dell'atto sanitario e ai tempi che apparirebbero necessari per farlo intervenire. Il genitore presente deve compilare e sottoscrivere sotto la sua responsabilità il modulo di dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà (vedi modulo in appendice), attestante la condizione di lontananza o impedimento dell'altro genitore, che deve essere conservato insieme al modulo di consenso.
- Nelle situazioni in cui il minore non convive con i genitori, per l'acquisizione del CI valgono le seguenti indicazioni:
  - ✓ minore in affidamento, in comunità o in istituto penale: l'affidatario, cui sono assimilati i responsabili della comunità o dell'istituto, esercita i poteri connessi alla responsabilità parentale in relazione ai comuni trattamenti medici e pertanto il medico può procedere all'atto sanitario con l'assenso del minore e la loro conferma: in tali situazioni è necessario acquisire la dichiarazione dell'affidatario per quanto riguarda la sua qualità. Nelle altre tipologie di atti sanitari è necessario richiedere il consenso dei genitori (secondo le indicazioni dei precedenti punti) o del tutore (se nominato), oppure procedere a segnalare il caso alla Procura della Repubblica, perché presenti ricorso al Tribunale per i minorenni per un provvedimento.
  - ✓ minore che vive in strada senza reperibilità dei genitori o minore straniero non accompagnato per il quale non c'è una tutela: occorre procedere a segnalazione alla Procura della Repubblica perché presenti ricorso al Tribunale per i Minorenni per un provvedimento autorizzativo urgente. Si dovrà inoltre segnalare il caso al giudice tutelare per l'apertura di tutela e la nomina di un tutore.

#### **Atti sanitari per cui non corre obbligo di acquisire il consenso dei genitori o tutore:**

Per alcuni atti sanitari è possibile, su richiesta del minore > di 14 anni, valutata la capacità di intendere e volere del minore e la situazione complessiva, procedere all'atto sanitario a prescindere dal consenso, dal dissenso o all'insaputa dei genitori o del tutore:

-per gli accertamenti diagnostici, anche di laboratorio riguardanti malattie trasmesse sessualmente, compresa L'ESECUZIONE DEL TEST PER L'ACCERTAMENTO

|                                                                                   |                                                                                |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | <b>GESTIONE ED ACQUISIZIONE DEL<br/>CONSENSO INFORMATO<br/>ALL'ATTO MEDICO</b> | PG ML -Cons inform<br>Rev.00 |
|                                                                                   | <b>SERVIZIO MEDICINA LEGALE</b>                                                | Del 18/02/2014               |

DELL'INFEZIONE DA HIV. Il minore sarà informato però che in caso di esito positivo, dovranno essere concordate le modalità di coinvolgimento dei genitori per la gestione delle successive fasi diagnostico-terapeutiche.

- per le prescrizioni e le somministrazioni nelle strutture sanitarie e nei consultori dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte in ordine alla PROCREAZIONE RESPONSABILE (compresa contraccezione urgente). Per quanto concerne L'INTERRUZIONE DI GRAVIDANZA, quando il Giudice Tutelare abbia autorizzato la minorenni a decidere a prescindere dal consenso dei genitori o del tutore.

- il minorenni che faccia USO PERSONALE NON TERAPEUTICO DI SOSTANZE STUPEFACENTI; può, mantenendo l'anonimato, accedere personalmente ai servizi per le tossicodipendenze, ottenere assistenza ed ascolto e consentire al controllo delle urine o del capello.

#### **b. PAZIENTE INTERDETTO, O SOTTOPOSTO AD UNA AMMINISTRAZIONE DI SOSTEGNO RIFERITA AD ATTI SANITARI**

Nel caso di persona interdetta per infermità mentale, il tutore ha funzione di rappresentante legale ed ha titolo ad esprimere il consenso alle prestazioni sanitarie. Se la persona è sottoposta ad amministrazione di sostegno, il relativo provvedimento di nomina del giudice tutelare deve indicare esplicitamente la facoltà di esprimere il consenso per atti sanitari.

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

#### **c. PAZIENTE IN CONDIZIONE DI INCAPACITÀ NATURALE PERCHÉ PRIVO IN TUTTO O IN PARTE DI AUTONOMIA DECISIONALE O TEMPORANEAMENTE INCAPACE DI ESPRIMERE LA PROPRIA VOLONTÀ**

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

Deve essere sempre tenuto presente che la capacità decisionale deve essere contestualizzata e quindi rapportata alle diverse fattispecie, semplici o complesse, nei cui confronti il paziente esercita la scelta. Da qui deriva la difficoltà di stabilire procedure uniformi standardizzate e l'opportunità di avvalersi, nei casi dubbi, di consulenze specialistiche.

Nelle situazioni cliniche in cui il paziente sia temporaneamente incapace ad esprimere la propria volontà, il medico deve prestare le cure indispensabili e indifferibili.

Il medico deve attuare gradatamente e sequenzialmente il trattamento terapeutico in modo da portare il paziente verso un miglioramento della propria capacità decisionale e quindi di porlo in grado di affrontare gli atti più complessi sotto il profilo terapeutico e/o assistenziale (consent in progress).

|                                                                                   |                                                                                |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | <b>GESTIONE ED ACQUISIZIONE DEL<br/>CONSENSO INFORMATO<br/>ALL'ATTO MEDICO</b> | PG ML -Cons inform<br>Rev.00 |
|                                                                                   | <b>SERVIZIO MEDICINA LEGALE</b>                                                | Del 18/02/2014               |

Inoltre, attraverso consulenze specialistiche, può essere valutata la specifica capacità decisionale del paziente rispetto al trattamento: è il caso, ad esempio, di una consulenza geriatria o neuropsicologica in soggetti anziani con rilevanti problemi di natura cognitiva, oppure una consulenza psichiatrica in pazienti che presentino disturbi di tale natura.

Qualora dalla risultanza delle consulenze esperite e dallo scarso successo degli interventi terapeutici attuati si confermi lo stato di incapacità temporanea, si dovrà proporre l'intervento del giudice tutelare per la valutazione della misura di protezione ritenuta più idonea.

### **STATO DI NECESSITA'**

- Quando sussistano le condizioni di cui all'art. 54 Codice Penale (pericolo attuale ed inevitabile) 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, riportando nella documentazione clinica la situazione affrontata e i provvedimenti relativi non procrastinabili e necessari.

Ai familiari non è riconosciuto alcun vero e proprio potere di decidere sui trattamenti; è doveroso che siano informati per la loro responsabilità di custodia del soggetto incapace ma le decisioni cliniche spettano autonomamente al medico.

- Il medico, che durante una procedura invasiva si trovi di fronte ad una situazione imprevista, che comporti un intervento diverso da quello per il quale era stato acquisito il consenso del paziente, interviene secondo l'interesse dello stesso, escludendo la possibilità di rimandare l'intervento ad un successivo momento solo se il rinvio stesso costituisca un danno grave alla salute o alla vita del paziente.

### **DISSENSO DI PERSONE MAGGIORENNI E CAPACI**

In presenza di dissenso all'atto sanitario proposto espresso da paziente maggiorenne e capace, non è consentito alcun trattamento medico.

### **TRATTAMENTI SANITARI OBBLIGATORI (T.S.O.)**

Nei soli casi previsti dalla legge e secondo le disposizioni ivi contenute, l'Autorità Sanitaria può disporre misure di trattamenti sanitari obbligatori (T.S.O.) a salvaguardia della persona interessata e dei terzi con cui questi può venire a contatto.

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 il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato.

Possono essere disposti TSO coattivi in caso di:

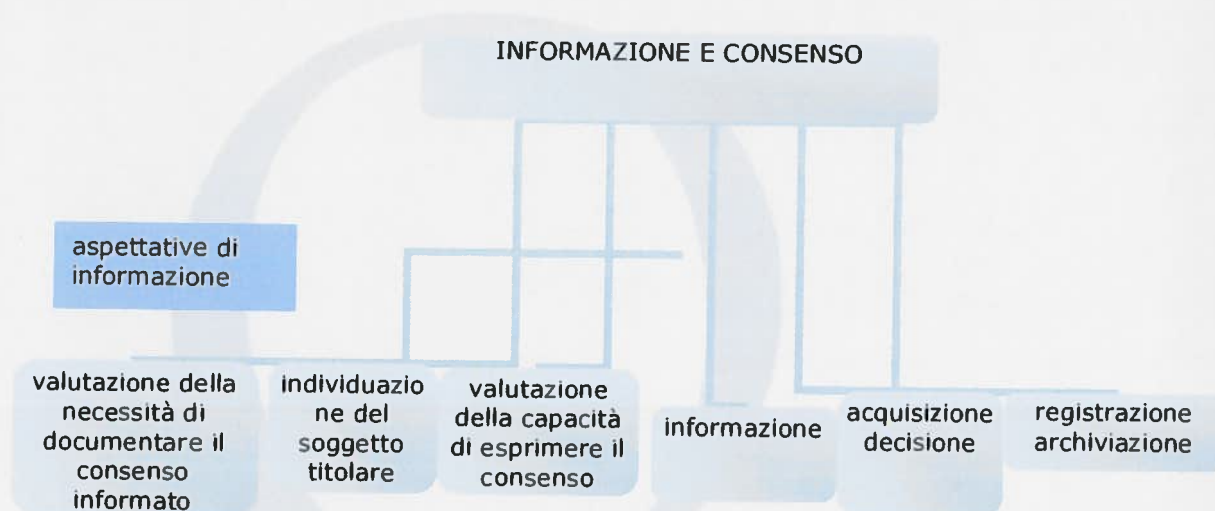
- soggetti affetti da disturbi mentali, qualora il paziente sia affetto da una condizione patologica che non può essere trattata adeguatamente se non in regime di ricovero ospedaliero e sia accompagnata dalla mancata consapevolezza del paziente circa le sue condizioni di salute e la necessità di cure
- malattie infettive e contagiose
- malattie veneree in fase contagiosa.

|                                                                                   |                                                                                |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | <b>GESTIONE ED ACQUISIZIONE DEL<br/>CONSENSO INFORMATO<br/>ALL'ATTO MEDICO</b> | PG ML -Cons inform<br>Rev.00 |
|                                                                                   | <b>SERVIZIO MEDICINA LEGALE</b>                                                | Del 18/02/2014               |

Devono, invece, essere considerati non coattivi, gli accertamenti e trattamenti ordinabili in caso di:

- violazione codice della strada ( alcol e stupefacenti)
- vaccinazioni obbligatorie
- trattamenti sanitari imposti al lavoratore in caso di lesioni da infortunio sul lavoro o di malattia professionale

In questi casi, il trattamento ritenuto necessario non potrà essere effettuato attraverso il ricorso alla coazione, ma resterà un obbligo da parte del soggetto, che in caso di rifiuto potrà essere sanzionato attraverso la perdita di un beneficio economico o il pagamento di una sanzione amministrativa. Nel caso di rifiuto di vaccinazioni obbligatorie al minore occorrerà adire il giudice tutelare.



## 6. DOCUMENTI AZIENDALI DI RIFERIMENTO

- Procedura operativa " Controlli documentazione sanitaria" PGDS controlli doc san, Delib 1172 del 30/12/2013, Allegato 1- Modalità di rilevazione dei requisiti di accettabilità/ ulteriori della Cartella clinica

## 7. RIFERIMENTI NORMATIVI / SCIENTIFICI

- ✓ Costituzione Italiana: Art. 13 Art. 30 Art. 32
- ✓ Codice civile Art. 5 Art. 147 Art. 155 Art. 316 Art. 317 Art. 330 Art. 357
- ✓ Codice Penale: Art. 50 Art. 54
- ✓ L. 13.5.1978, n. 180: accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori.
- ✓ Convenzione di Oviedo 1997 sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina ratificata dall'Italia con legge 28.3.2001, n. 145.
- ✓ Legge 20 marzo 2003 n. 77
- ✓ Decreto Lgs 28/12/2013, n. 154
- ✓ Raccomandazioni della commissione bioetica della SIAARTI,
- ✓ Società italiana di anestesia, analgesia, rianimazione e terapia intensiva)

|                                                                                   |                                                                                |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | <b>GESTIONE ED ACQUISIZIONE DEL<br/>CONSENSO INFORMATO<br/>ALL'ATTO MEDICO</b> | PG ML -Cons inform |
|                                                                                   |                                                                                | Rev.00             |
|                                                                                   | <b>SERVIZIO MEDICINA LEGALE</b>                                                | Del 18/02/2014     |

- ✓ Provvedimento CUF del 20.07.00
- ✓ Legge n°244 del 24.12.07

## 8. ARCHIVIAZIONE

L'archiviazione della presente procedura è gestita secondo le modalità descritte nella PG AQA SGQ "gestione dei documenti".

La archiviazione dei moduli utilizzati è gestita secondo le modalità descritte nella PG AQA SGQ gestioni delle registrazioni.

La modulistica utilizzata facente parte della cartella clinica è archiviata con la cartella clinica

## 9. ALLEGATI

- ✓ MOD 01ML modello consenso informato generico
- ✓ MOD 02ML modello consenso procedure anestesilogiche
- ✓ MOD 03ML modello consenso trasfusione
- ✓ MOD 04ML modello consenso effettuazione test HIV
- ✓ MOD 05ML modello consenso espianto
- ✓ MOD 06ML modello consenso farmaci "off label"
- ✓ MOD 07ML dichiarazione sostitutiva atto di notorietà-

|                                                                                  |                          |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
|  | CONSENSO INFORMATO       | MOD 01 ML Cons inform    |
|                                                                                  | SERVIZIO MEDICINA LEGALE | Rev.00<br>Del 18/02/2014 |

STRUTTURA DI \_\_\_\_\_ ☐ OSPEDALE \_\_\_\_\_ ☐ DISTRETTO \_\_\_\_\_

### PARTE I – DATI IDENTIFICATIVI

Cognome e Nome del paziente al quale è rivolta la prestazione proposta

.....  
Data di nascita .....

Dati dei genitori o del legale rappresentante (nei casi previsti)

**PADRE:** Cognome e Nome .....

**MADRE:** Cognome e Nome .....

**TUTORE** Cognome e Nome .....

NB: in caso sia presente solo un genitore occorre allegare il previsto modello di autocertificazione.

NB: per il tutore va allegata la documentazione che indica i poteri del legale rappresentante

### PARTE II – INFORMATIVA (a cura del medico che propone e/o effettua la prestazione)

**Sintesi situazione clinica** (diagnosi o sospetto diagnostico) .....

.....  
**Atto sanitario proposto** (natura, portata, inevitabili difficoltà, estensione, necessità di anestesia) .....

.....  
**Scopo dell'atto sanitario, benefici attesi, possibili alternative** .....

.....  
**Rischi specifici** (rispetto all'atto proposto) .....

.....  
**Rischi specifici** (legati alla non esecuzione dell'atto proposto) .....

.....  
**Problemi di recupero** (conseguenze menomanti temporanee o permanenti, necessità di ausili, presidi) .....

.....  
**Eventuali precisazioni dovute alle particolari condizioni cliniche**

.....  
**Data del colloquio:** ...../...../.....

**Timbro e firma del medico che ha fornito le informazioni:** .....

**Firma del paziente :**

**Firma padre o tutore:** .....

**Firma madre** .....

**PARTE III – ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO**

☐ Io sottoscritto/a ☐ Noi sottoscritti .....

**DICHIARO/DICHIARIAMO:**

- di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente in merito all'atto sanitario proposto, attraverso l' informativa fornita ed il colloquio con un medico;
- di essere a conoscenza della possibilità di **REVOCARE** il presente consenso in qualsiasi momento prima della prestazione sanitaria proposta,
- di (barrare la scelta) ☐ **ACCETTARE** ☐ **NON ACCETTARE** liberamente, spontaneamente ed in piena coscienza l'atto sanitario proposto.

**DATA** ...../...../.....

**Timbro e firma del medico che esegue la prestazione:**

**Firma del paziente :**

**Firma padre o tutore:**.....

**Firma madre** .....

Consenso ottenuto con l'ausilio di un mediatore culturale

☐ SI

☐ NO

**Firma del mediatore** .....

**REVOCA CONSENSO**

Io sottoscritto/a .....

in data ...../...../..... **dichiaro di voler REVOCARE il consenso.**

**Firma/e**.....

**CONDIZIONE DI INCAPACITA' NATURALE**

Il sottoscritto Dott. ....

Dichiara che il /la Sig. ....

**NON E' NELLE CONDIZIONI PSICO-FISICHE DI POTER ESPRIMERE IL PROPRIO CONSENSO**

Preso atto della comunicazione da parte di un familiare

**Firma del familiare**.....

**DICHIARAZIONE DI AVVENUTA INFORMAZIONE E CONSENSO ALL'ANESTESIA**

**Io sottoscritto/a**..... nato il .....

- ☐ Dovendo sottopormi ad ☐ intervento chirurgico di .....  
☐ esame diagnostico.....

**Noi sottoscritti** (genitori o legale rappresentante) .....

- ☐ Dovendo sottoporre ....., di cui siamo genitori/ legale rappresentante ad

☐ intervento chirurgico / ☐ esame diagnostico di: .....

**DICHIARO/DICHIARIAMO di essere stato/i informato/i in modo esauriente dal**

**Dott.**..... del servizio di Anestesia e Rianimazione di questo ospedale, in merito alle tecniche di anestesia che vengono abitualmente adottate e sulle relative tecniche di controllo (monitoraggio) delle funzioni vitali. Dopo aver discusso le possibili opzioni, mi è stata proposta la seguente anestesia:

- ☐ ANESTESIA GENERALE ☐ ANESTESIA LOCO-REGIONALE ☐ SEDAZIONE  
☐ ANESTESIA SPINALE ☐ ANESTESIA PERIDURALE ☐ ANESTESIA LOCALE  
☐ ANESTESIA COMBINATA: ..... E

mi è stata proposta la seguente procedura per il controllo del dolore postoperatorio:

- ☐ Infusione endovenosa di farmaci, compresi gli oppioidi ☐ Analgesia peridurale continua ☐.....

Mi è stato spiegato ed accetto che:

Durante la procedura si possano verificare situazioni tali da indurre il medico anestesista a modificare in parte o in tutto la tecnica anestesiológica concordata ;

Potrebbe rendersi/ è necessario il ricovero in terapia intensiva per l'assistenza post-operatoria

Potrebbe rendersi necessaria la trasfusione di sangue ed/o emoderivati;

L'anestesia, pur essendo una metodica sicura nella medicina moderna, può comportare ancora oggi, in rarissimi, casi complicanze mortali o gravi danni permanenti, in particolare neurologici; ☐ Le mie condizioni generali

☐ le condizioni generali del soggetto sottoposto alla nostra responsabilità /tutela , in relazione alla seguente classe: (barrare) **ASA I II III IV V VI** determinano un di rischio:

- ☐ GENERICO ☐ MODICAMENTE AUMENTATO ☐ AUMENTATO  
☐ NOTEVOLMENTE AUMENTATO ☐ MOLTO ELEVATO

Essendo presenti patologie concomitanti di tipo

- ☐ cardiovascolare ☐ renale ☐ respiratorio ☐ neurologico ☐ metabolico ☐ altro

(SPECIFICARE) .....

Dopo aver compreso quanto sopra spiegato:

- ☐ ACCONSENTO/ACCONSENTIAMO ☐ NON ACCONSENTO/ACCONSENTIAMO

Ad essere sottoposto / a far sottoporre il soggetto da NOI tutelato alla procedura anestesiológica sopra descritta

**Firma/e (del paziente, o dei genitori o del tutore)** .....

**Timbro e Firma del medico che effettua la prestazione** .....

Il sottoscritto Dott. ....

Dichiara che il /la Sig. ....

**NON E' NELLE CONDIZIONI PSICO-FISICHE DI POTER ESPRIMERE IL PROPRIO CONSENSO**

Preso atto della situazione da parte di un familiare

**Firma del familiare** .....

**LUOGO E DATA** ....., ...../...../.....

**NOTE INFORMATIVE:**

La trasfusione di emocomponenti ( concentrati di globuli rossi, piastrine, plasma ecc.) e/o di emoderivati ( concentrati di fattori della coagulazione, albumina, immunoglobuline, ecc. ) è una terapia molto importante per varie categorie di pazienti.

A fronte di indiscussi benefici, la trasfusione di sangue o la somministrazione di emocomponenti e/o emoderivati può, tuttavia comportare, dei rischi per il ricevente, tra cui reazioni febbrili allergiche e alcune infezioni (inclusa la trasmissione di virus del' immuno-deficienza, dell'epatite, ecc.), anche se le attuali modalità di selezione dei donatori, gli accurati controlli laboratoristici sulle unità di sangue prelevate e l'esposizione dei farmaci emoderivati ad efficaci metodi di inattivazione degli agenti infettivi, hanno ridotto i suddetti rischi quasi a zero.

Nei casi che comportano trattamenti trasfusionali ripetuti, il consenso deve essere riferito a tutta la durata della terapia, salvo esplicita revoca da parte del paziente

**CONSENSO**

Io sottoscritto/a..... Nato/a a .....  
il .....sono stato/a informato dal Dott. ....

che per le mie condizioni cliniche potrebbero essere necessarie trasfusioni di sangue omologo / somministrazioni di emocomponenti / emoderivati. Dichiaro di aver preso visione delle note informative sopra riportate e di ritenermi sufficientemente informato/a, in ordine alle mie condizioni cliniche, delle possibili conseguenze nel caso non mi sottoponessi alla trasfusione, e dei potenziali rischi connessi alla terapia trasfusionale. Ho capito, in particolare, che il sangue, gli emocomponenti e/o gli emoderivati possono, in casi assai rari, causare reazioni sia febbrili che allergiche ed alcune infezioni (inclusa la trasmissione di virus del' immuno-deficienza, dell'epatite, ecc.)

Quindi: **acconsento** ☐ **non acconsento** ☐

ad essere sottoposto/a presso questa struttura al trattamento trasfusionale necessario ed agli accertamenti pre-trasfusionali di laboratorio indispensabili, per tutto il decorso della mia malattia.

**Firma del Paziente (dei genitori o tutore)**

.....  
.....

**Timbro e Firma del Medico responsabile**

.....

**Data**...../...../.....

**NOTE INFORMATIVE:**

**L' HIV** ( Human Immunodeficiency Virus ) è il virus che causa l' AIDS ( Aquired Immune Deficiency Syndrome ), una malattia infettiva che attacca e compromette gravemente le difese del nostro organismo mettendo a rischio, se non curata, la vita. Una persona che contrae l'HIV diventa sieropositiva e può trasmettere l'infezione ad altre persone. Tutti possono contrarre l' HIV che si trasmette prevalentemente attraverso i rapporti sessuali non protetti ( senza preservativo ) con persone con HIV, tramite sangue ( ad esempio attraverso aghi adoperati da persone con HIV), oppure da madre con HIV a figlio durante la gravidanza, al momento del parto o attraverso l'allattamento.

**Effettuare il test HIV è particolarmente importante per le donne in gravidanza.** Esistono terapie specifiche per ridurre fortemente la trasmissione dell'HIV dalla mamma al bambino. E' necessario, quindi, che la coppia che pensa di avere un figlio si sottoponga al test HIV prima della gravidanza o al suo inizio per tutelare la propria salute e quella del bambino.

**Il test HIV.** L'unico modo per sapere se si è contratto l' HIV è fare un' analisi che prevede uno o più prelievi successivi di sangue. I tempi per l'esecuzione del test e il ritiro dei risultati sono variabili per ragioni di tipo tecnico e indipendentemente dall'esito dell'analisi. Gli operatori sanitari della struttura dove viene effettuato il test HIV sono a disposizione per fornire spiegazioni relative ai risultati dell'indagine diagnostica.

**Il risultato del test HIV:**

- **NEGATIVO/NON REATTIVO;** significa che non ci si è infettati. Si può imparare a proteggersi dall'infezione chiedendo informazioni al proprio medico o telefonando al Servizio ( anonimo e gratuito ) " Telefono Verde AIDS" dell' Istituto Superiore di Sanità – 800-861061, dal Lunedì al Venerdì, dalle ore 13.00 alle ore 18.00;
- **POSITIVO/REATTIVO;** occorre rivolgersi quanto prima a un Centro di Malattie Infettive per ricevere le cure necessarie a controllare l'infezione.

**Privacy e gratuità.** Il test HIV è gratuito e può essere eseguito in forma anonima. E' comunque per tutti garantita la massima tutela della privacy ed il segreto professionale. La comunicazione del risultato del test HIV può essere data esclusivamente alla persona che si è sottoposta al prelievo. La legge vigente protegge da discriminazioni derivanti dal risultare positivo all' HIV e assicura a tutte le persone, italiane e straniere , le eventuali terapie necessarie.

**ESPRESSIONE E AQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO**

per l'effettuazione dell'analisi diagnostica tendente ad accertare l'infezione da HIV

Io sottoscritto ..... nato il ...../...../.....

in proprio /o nella qualità di ..... (si allega la relativa documentazione)

**esprimo il consenso**

all'effettuazione dell'analisi diagnostica tendente ad accertare l'infezione da HIV.

**DATA** ...../...../.....

**Firma leggibile paziente dei genitori o tutore**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Timbro e Firma leggibile del medico** \_\_\_\_\_

**NOTE INFORMATIVE:**

- La donazione di organo o parti di esso, a scopo di trapianto è un atto del tutto volontario e a titolo gratuito, che non genera obblighi né per il donatore, né per il ricevente.
- L'espianto è possibile quando donatore e ricevente si rivelino biologicamente compatibili a seguire la procedura e manifestino il desiderio di avvalersi di tale opportunità.
- La nefrectomia o la resezione parziale di altri organi a scopo di espianto può alterare lo stato di salute ed in qualche caso anche se rarissimo, può essere fatale.
- La tecnica che verrà utilizzata per l'espianto sarà la laparoscopia o la via laparotomica
- in relazione all'intervento possono insorgere delle complicanze comuni a tutti gli interventi chirurgici quali perdite ematiche, infezioni ecc..
- dopo l'intervento dovrò rispettare il programma di controlli previsti da questa divisione

**CONSENSO**

Io sottoscritto/a..... Nato/a a .....

il .....sono stato/a informato dal Dott. ....

ed ho compreso i contenuti del programma che mi è stato proposto.

Quindi:                      acconsento ☐                      non acconsento ☐

di sottopormi all'iter diagnostico per la valutazione della idoneità al prelievo di organo o parte di esso ed in caso positivo, di sottopormi al prelievo stesso in favore del ricevente a me legato.

Firma del Paziente .....

Firma del Medico responsabile .....

Data.....

STRUTTURA COMPLESSA DI \_\_\_\_\_ OSPEDALE DI \_\_\_\_\_

**CONSENSO INFORMATO ALL' IMPIEGO "OFF LABEL" DI FARMACI  
PER TRATTAMENTI TERAPEUTICI**
**PARTE I - DATI IDENTIFICATIVI**

Cognome e Nome del paziente al quale è rivolta la prestazione proposta

.....

Data di nascita .....

Dati dei genitori o del legale rappresentante (nei casi previsti)

**PADRE:** Cognome e Nome .....

**MADRE:** Cognome e Nome .....

**TUTORE** Cognome e Nome .....

NB: in caso sia presente solo un genitore occorre allegare il previsto modello di autocertificazione.

NB: per il tutore va allegata la documentazione che indica i poteri del legale rappresentante

**PARTE II - INFORMATIVA (a cura del medico che propone e/o effettua la prestazione)**
**Sintesi situazione clinica** (diagnosi o sospetto diagnostico).....

.....

**Atto sanitario proposto** (indicare il tipo di farmaco proposto in forma "off label" e la posologia) .....

.....

**Scopo dell'atto sanitario, benefici attesi, possibili alternative** .....

*Per uso off-label di farmaci si intende una prescrizione di farmaci per indicazioni, modalità di somministrazione e dosaggi differenti da quelli indicati nel foglio illustrativo. Si tratta di molecole ampiamente conosciute, ma per le quali nuove evidenze scientifiche suggeriscono un loro razionale uso anche in situazioni cliniche non previste nella scheda tecnica di farmaci, autorizzati all'immissione in commercio dal Ministero della Salute. In alcuni casi le prescrizioni off label si sono rivelate una valida alternativa terapeutica per patologie che non rispondono alle terapie correnti.*

**Rischi specifici** (rispetto all'atto proposto) .....

**Rischi specifici** (legati alla non esecuzione dell'atto proposto) .....

**Eventuali precisazioni dovute alle particolari condizioni cliniche** .....

**Data del colloquio:** ...../...../.....

**Timbro e firma del medico che ha fornito le informazioni:** .....

**Firma del paziente :**
**Firma padre o tutore:**.....

.....

**Firma madre** .....

**PARTE III – ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO**
☐ Io sottoscritto/a    ☐ Noi sottoscritti .....

**DICHIARO/DICHIARIAMO:**

- di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente in merito all'atto sanitario proposto, attraverso l'informativa fornita ed il colloquio con un medico;
- di essere a conoscenza della possibilità di **REVOCARE** il presente consenso in qualsiasi momento prima della prestazione sanitaria proposta,
- di (barrare la scelta)    ☐ **ACCETTARE**    ☐ **NON ACCETTARE** liberamente, spontaneamente ed in piena coscienza l'atto sanitario proposto.

DATA ...../...../.....

**Timbro e firma del medico che esegue la prestazione:**
**Firma del paziente :**
**Firma padre o tutore:**.....

**Firma madre** .....

Consenso ottenuto con l'ausilio di un mediatore culturale

☐ SI

☐ NO

**Firma del mediatore** .....

**REVOCA CONSENSO**

Io sottoscritto/a .....

in data ...../...../..... **dichiaro di voler REVOCARE il consenso.**
**Firma/e**.....

**CONDIZIONE DI INCAPACITA' NATURALE**

Il sottoscritto Dott. ....

Dichiara che il /la Sig. ....

**NON E' NELLE CONDIZIONI PSICHO-FISICHE DI POTER ESPRIMERE IL PROPRIO CONSENSO**

Preso atto della comunicazione da parte di un familiare

**Firma del familiare**.....

STRUTTURA DI \_\_\_\_\_ OSPEDALE DI \_\_\_\_\_ DISTRETTO DI \_\_\_\_\_

1) Io sottoscritto / a .....

nato/a a..... il ..... con residenza nel Comune

di..... in via..... n .....

consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false e sotto la mia personale responsabilità,

**DICHIARO**

2) di essere genitore del minorenni .....

nato/a a..... il .....

3) di essere stato/a informato/a delle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i figli minorenni di età (norme del Codice Civile).

4) che, ai fini dell'applicazione dell'art. 316 (responsabilità genitoriale) e 317 (impedimento di uno dei genitori) del Codice Civile, l'altro genitore

**NON** può firmare il consenso perché assente per:

☐ lontananza

☐ altro

☐ impedimento

(specificare).....

5 ) Eventuali note aggiuntive

.....  
.....  
.....

Letto, confermato e sottoscritto

**Luogo e data:**.....

**Il/la dichiarante (firma per esteso e leggibile):**

.....

**dichiarazione presentata al medico unitamente a documento di identità del dichiarante**