

	Procedura Generale Aziendale PGA DSRC ASL AL 02 Acquisizione del Consenso Informato	Data di emissione: Giugno 2024 Revisione n° 1
--	--	---

PROCEDURA GENERALE AZIENDALE

PGA DSRC ASL AL 02

Acquisizione del Consenso Informato

Responsabili - Firme			
	Nominativo	Funzione	Firma
Redazione	Maria D. Cogo	Dirigente Ufficio Legale ASL AL	Firmato in originale
	Matteo Luison	Direttore f.f. SC Medicina Legale ASL AL	Firmato in originale
	Ottavio Gemme	Coordinatore Infermieristico SS Rischio Clinico e CIO	Firmato in originale
	Giuliana Gennaro	Coordinatore Infermieristico SS Rischio Clinico e CIO	Firmato in originale
	Luigi Raimondi	Dirigente Medico DMPO Novi L.	Firmato in originale
	Eliana Giaminardi	Dirigente Medico SC Chirurgia Novi L.	Firmato in originale
	Giuseppe Tortolina	Dirigente Medico SC Cardiologia Casale M.to	Firmato in originale
	Selene Narcisi	Biologo SSA Governo Clinico – Qualità – Accreditamento	Firmato in originale
	Enrico A. Ferrari	Diregente Medico Distretto Acqui T. - Ovada	Firmato in originale
	Daniele Grosso	Coll. Tec. Professionale SC Tecnico – Tec. Bio. – ICT (Settore ICT)	Firmato in originale
	Rossella Poletto	Referente Comunicazione SSA Comunicazione – URP - Formazione	Firmato in originale
Verifica	Guglielmo Pacileo	Responsabile SSA Governo Clinico, Qualità, Accreditamento - Referente Rischio Clinico	Firmato in originale
	Simone Porretto	Coordinatore PP.OO. ASL AL Direttore SSCC DMPO Novi L. - Casale M.to	Firmato in originale
	Claudio C. Sasso	Coordinatore Territoriale Aziendale Direttore Distretto Acqui T. - Ovada	Firmato in originale
	Piero Grassano	Direttore Dipartimento Materno – Infantile Direttore SC Ostetricia – Ginecologia Casale M.	Firmato in originale
	Ermelinda Martuscelli	Direttore Dipartimento Emergenza – Urgenza Direttore SC Anestesia – Rianimazione Novi L.	Firmato in originale
	Franco Montefiore	Direttore Dipartimento Chirurgico Direttore SC Urologia Novi L.	Firmato in originale
	Federico Nardi	Direttore Dipartimento Medico Direttore SC Cardiologia Casale M.to	Firmato in originale
	Paola Arona	Direttore SC Laboratorio Novi L.	Firmato in originale
	Guido Balduzzi	Responsabile f.f. SC Immunoematologia e trasfusionale ASL AL	Firmato in originale
	Giuseppe A. Minetti	Direttore SC Radiologia Casale M.to – Acqui T.	Firmato in originale
	R. Pastorino	Direttore SC Radiologia Novi L. – Ovada	Firmato in originale
Autorizzazione	Sara Marchisio	Direttore Sanitario ASL AL	Firmato in originale

SOMMARIO

1.	TITOLO E INTRODUZIONE	3
1.1	Titolo	3
1.2	Introduzione	3
2.	MODIFICHE ALLE REVISIONI PRECEDENTI	4
3.	OBIETTIVI	4
4.	AMBITO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI	4
5.	DEFINIZIONI / GLOSSARIO	5
6.	IL PROCESSO DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO	8
6.1.	I requisiti del processo informativo	8
6.2.	I requisiti del consenso informato	10
6.3.	CHI deve acquisire il consenso informato (RESPONSABILITÀ)	11
6.4.	COME deve essere acquisito il consenso informato (FORMA DEL CONSENSO)	11
6.4.1	Deroghe all'utilizzo della modulistica aziendale	12
6.5.	Principali prestazioni sanitarie che prevedono il consenso scritto	12
6.6.	QUANDO deve essere acquisito il consenso informato (TEMPI DEL CONSENSO)	13
7.	MODALITÀ DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO IN CASI PARTICOLARI	14
7.1.	Persona fortemente ipovedente o non vedente	14
7.2.	Assistito minorenne	14
7.3.	Assistito interdetto o inabilitato o sottoposto ad Amministrazione di Sostegno (ADS)	16
7.4.	Assistito parzialmente o completamente privo di autonomia decisionale o incapace di esprimere la propria volontà	17
7.5.	Trattamento Sanitario Obbligatorio (T.S.O.)	17
7.6.	Dissenso di persone maggiorenni e incapaci	17
7.7.	Stato di necessità (Art. 54 C.P.)	17
7.8.	Testamento biologico	17
7.9.	Recapiti Ufficio volontaria giurisdizione (Giudice Tutelare)	18
8.	GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE	19
8.1.	Elaborazione, validazione e distribuzione dei moduli per l'acquisizione del consenso informato	19
8.2.	Predisposizione e validazione delle schede informative	19
8.3.	Archiviazione della documentazione	19
8.4.	Verifica completezza e qualità della documentazione relativa al consenso informato	20
9.	DIAGRAMMA DI FLUSSO DEL PROCESSO DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO	21
10.	MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	22
10.1.	Matrice delle responsabilità diffusione e applicazione procedura	22
10.2.	Matrice delle responsabilità relativa alle attività	22
11.	INDICATORI DI VERIFICA	23
12.	BIBLIOGRAFIA	24
13.	ALLEGATI	24

1. TITOLO E INTRODUZIONE

1.1. Titolo

“Procedura Generale Aziendale per l’acquisizione del Consenso Informato”.

1.2. Introduzione

Il consenso informato agli atti sanitari rappresenta uno dei principi basilari nell’ambito della medicina e trova il suo fondamento sul diritto degli assistiti ad essere informati e a partecipare attivamente alle decisioni che riguardano la propria salute. Il consenso si basa su una serie di norme giuridiche e deontologiche che tutelano la dignità e l’autonomia della persona. In Italia il consenso informato trae la sua legittimazione dagli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione Italiana, nonché da specifiche normative come la legge 22 dicembre 2017 n. 219, il codice deontologico dei medici, la Carta dei Diritti Fondamentali dell’Unione Europea (comunemente denominata Carta di Nizza) e la Convenzione sui diritti umani e la biomedicina (comunemente denominata Convenzione di Oviedo).

Gli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione statuiscono rispettivamente la tutela dei diritti inviolabili dell’uomo, dell’intangibilità della libertà personale e della salute. Specificatamente l’art. 32 della Costituzione, dopo aver definito il concetto di salute come diritto del singolo al benessere psicofisico ed interesse della collettività, prevede che “nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”. Se ne desume implicitamente l’importanza della manifestazione da parte del paziente di un consenso informato volontario, tale da permettergli di prendere decisioni consapevoli sulla propria salute e di esprimere le proprie preferenze in merito ai trattamenti medici. Garantire il diritto di scelta dei pazienti è un requisito fondamentale per tutelare la loro dignità e autonomia.

Per ciò che attiene all’ambito giuridico specifico la Legge 22 dicembre 2017 n. 219 disciplina il tema sensibile del consenso informato agli atti sanitari e delle disposizioni anticipate di trattamento. Essa impone agli operatori sanitari l’obbligo di fornire tutte le informazioni necessarie a garantire che il paziente sia pienamente consapevole e in grado di esprimere il proprio consenso o rifiuto nei confronti di determinate terapie o procedure mediche. Inoltre, riconosce anche il diritto del paziente di accedere a tutte le informazioni relative alla propria salute, assicurando la riservatezza e la protezione dei dati personali.

Il tema del consenso informato non è oggetto solo di norme giuridiche, ma anche di precetti deontologici e bioetici. Il Titolo IV del codice deontologico dei medici è dedicato a “Informazione e comunicazione. Consenso e dissenso”. Sostanzialmente, il consenso informato richiede che il medico debba informare il paziente in modo completo e comprensibile circa la natura e le finalità del trattamento proposto, i rischi e i benefici, le alternative possibili e le conseguenze di un eventuale rifiuto. Inoltre, il medico deve rispettare le decisioni del paziente e tenerne conto nel processo decisionale.

Due importanti fonti normative europee si sono occupate di regolamentare il consenso informato: la cosiddetta “Carta di Nizza” e la cosiddetta “Convenzione di Oviedo”.

La “Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea”, detta Carta di Nizza, in quanto ivi ratificata nell’anno 2000, è un documento elaborato dal Consiglio d’Europa nel 1996 che promuove la protezione dei diritti umani nei contesti sanitari. La Carta afferma che il consenso informato deve essere ottenuto in tutte le fasi degli atti sanitari, sia terapeutici che di ricerca, e che il paziente ha il diritto di ricevere tutte le informazioni necessarie sulla sua salute, garantendo così il suo coinvolgimento attivo nelle decisioni mediche.

La Convenzione sui diritti umani e la biomedicina, detta Convenzione di Oviedo, sottoscritta dal Consiglio d’Europa nel 1997 e ratificata con la Legge 28 marzo 2001, n. 145, è un trattato internazionale che mira a tutelare i diritti e la dignità delle persone nell’ambito della biomedicina e

della ricerca medica. Questa convenzione afferma il diritto delle persone a ricevere informazioni complete sui trattamenti proposti, nonché il diritto a rifiutare tali trattamenti, anche se ciò comporta conseguenze negative per la loro salute. Di seguito viene riportato l'art. 5 della Convenzione di Oviedo che fissa un principio generale:

"Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero ed informato. Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi. La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso."

Occorre inoltre sottolineare che il consenso informato agli atti sanitari è un importante strumento di tutela non solo per l'assistito, ma anche per l'operatore sanitario che lo ha in carico. Per quest'ultimo, il consenso informato, documentato e ottenuto in modo corretto, rappresenta un'importante prova di aver adempiuto al proprio dovere di informazione nei confronti del paziente e di ricezione del suo consenso alla procedura medica proposta. Ciò comporta una maggiore sicurezza nella gestione delle responsabilità legali e nella gestione delle possibili controversie.

Il consenso informato agli atti sanitari rappresenta quindi una garanzia fondamentale per la tutela dei diritti e della dignità del paziente, nonché una sicurezza del professionista. Da quanto sopra espresso emerge chiaramente l'importanza della trasparenza, dell'informazione e del coinvolgimento attivo del paziente nelle decisioni riguardanti la sua salute.

L'acquisizione del consenso informato, pertanto, al di fuori dei casi di trattamento sanitario per legge obbligatorio o in cui ricorra uno stato di necessità, costituisce atto dovuto che legittima l'operato medico, la cui mancanza costituisce fonte di responsabilità separata rispetto all'errore nell'intervento sanitario.

Il presente documento disciplina la modalità di gestione del consenso informato relativamente alle attività diagnostiche e/o terapeutiche espletate all'interno dell'azienda. Lo scopo è quello di promuovere il miglioramento della qualità dell'assistenza, attraverso una valorizzazione degli aspetti comunicativi e informativi del processo clinico, e garantire una maggiore tutela giuridica del paziente e del personale sanitario.

2. MODIFICHE ALLE REVISIONI PRECEDENTI

Il presente documento, revisionato alla luce delle più recenti normative, sostituisce totalmente il documento *"PROCEDURA AZIENDALE DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO"* - Cod. ALRCRI.046.2013.01.

3. OBIETTIVI

- "Definire una modalità univoca per l'acquisizione del consenso informato agli atti sanitari, con esclusione delle Disposizioni Anticipate di Trattamento, adottata nelle strutture ospedaliere e territoriali dell'ASL AL".
- "Consentire all'assistito l'espressione consapevole della volontà di sottoporsi o meno al trattamento sanitario proposto garantendo un'informazione comprensibile, completa, aggiornata e veritiera".

4. AMBITO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI

La procedura è rivolta a tutte le strutture ospedaliere e territoriali dell'ASL AL e deve essere utilizzata da tutto il personale medico in esse operante.

5. DEFINIZIONI / GLOSSARIO

Nella tabella sottostante vengono riportate le principali definizioni riferite a termini specifici utilizzati nel presente documento.

Termine	Definizione
Atto sanitario	La definizione è molto ampia. In sintesi, si tratta di qualsiasi attività riservata a professionisti sanitari, nell'ambito ciascuno della propria specifica competenza, rivolta a singoli individui, a gruppi o alla collettività, di prevenzione, analisi del rischio, prescrizione connessa alla salute ed alla sicurezza negli ambienti di vita e di lavoro; attività di diagnosi, cura, assistenza di qualsiasi condizione modificante lo stato di salute della persona; attività volta alla prevenzione, educazione e formazione alla salute, valutazione, cura, assistenza di qualsiasi condizione, anche con l'utilizzo di tecnologie avanzate di supporto alle funzioni vitali e con la collaborazione di personale di supporto; palliazione; riabilitazione e rieducazione di alterazioni strutturali e funzionali, anche con l'ausilio di dispositivi medici, che comportino limitazioni delle attività e/o restrizioni della partecipazione sociale relative a qualsiasi condizione psicofisica di vita della persona stessa nel suo ambiente naturale e sociale.
Atto medico	Ricomprende tutte le attività professionali, ad esempio di carattere scientifico, di insegnamento, di formazione, educative, organizzative, cliniche e di tecnologia medica, svolte dal medico abilitato o sotto la sua diretta supervisione e/o prescrizione, al fine di promuovere la salute, prevenire le malattie, effettuare diagnosi e prescrivere cure terapeutiche o riabilitative nei confronti di pazienti, individui, gruppi o comunità, nel quadro delle norme etiche e deontologiche
Consenso informato	Manifestazione di volontà che il paziente, previamente informato in maniera esauriente dal medico sulla natura e sui possibili sviluppi del percorso terapeutico e/o del trattamento sanitario da effettuare, esprime per l'effettuazione di interventi di natura invasiva sul proprio corpo.
Principio di autonomia	Capacità del soggetto di autodeterminarsi e decidere autonomamente della propria sfera giuridica.
Autodeterminazione	Libertà del soggetto di effettuare autonomamente le proprie scelte. Esplicita il diritto alla libertà personale previsto dall'art. 13 Cost.
Informativa al paziente	Informazioni rese al paziente sul trattamento sanitario cui viene sottoposto. Essa deve essere: personalizzata, ovvero resa al paziente in base al caso specifico e alle sue peculiarità ed adeguata alle sue capacità di intendere e di volere; comprensibile, ovvero resa con termini e modalità semplici e chiare, tramite interprete laddove il paziente non comprenda la lingua italiana; veritiera, ovvero devono essere descritti al paziente realisticamente i possibili effetti del trattamento/intervento; obiettiva, sia in relazione agli aspetti clinici, sia in relazione agli aspetti tecnico-organizzativi; esaustiva, ovvero completa e volta a rispondere a dubbi e domande del paziente; non imposta.
Capacità di agire	Capacità del soggetto di compiere atti giuridici finalizzati ad acquistare o esercitare propri diritti e ad assumere obblighi giuridici. Si acquisisce con la maggiore età, momento in cui si presuppone che il soggetto possieda la capacità di autodeterminarsi e di curare i propri interessi.

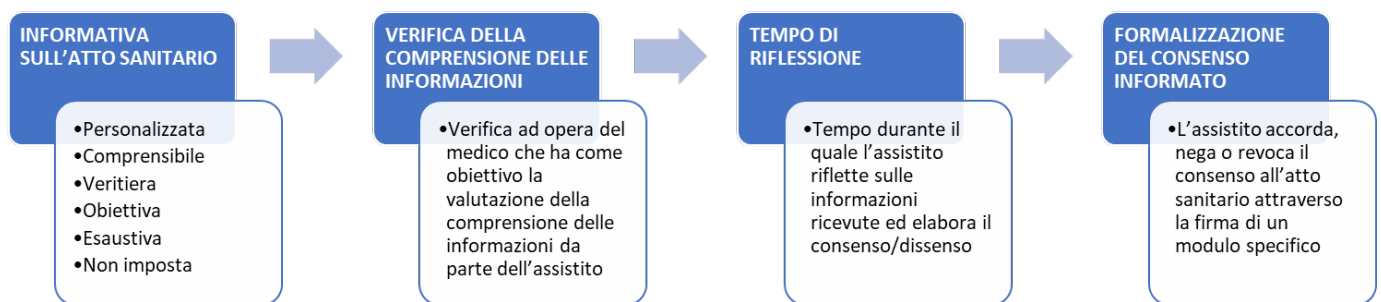
Termine	Definizione
Capacità di intendere e di volere	Attitudine dell'individuo a comprendere il significato delle proprie azioni nel contesto in cui agisce e potere di controllare i propri impulsi e stimoli.
Interdizione	Totale incapacità di agire. L'interdetto è equiparato alla condizione del minore d'età. L'interdizione giudiziale viene disposta con sentenza, laddove si accerti l'infermità mentale del soggetto e la sua inidoneità a provvedere ai propri interessi. L'interdizione legale costituisce una sanzione accessoria e si accompagna alla condanna all'ergastolo o ad una condanna per un delitto non colposo punito con una pena non inferiore a cinque anni.
Inabilitazione	Accertamento di uno stato di infermità parziale, che non delimita del tutto, ma riduce grandemente l'idoneità del soggetto a provvedere ai propri interessi. Viene disposta con sentenza.
Giudice Tutelare	Soprintende alle tutele e curatele dei soggetti deboli come minori, interdetti e inabilitati (art. 344 c.c.)
Amministratore di sostegno	Viene nominato dal Giudice Tutelare e ha il compito di aiutare un soggetto inabilitato a gestire i propri interessi, senza interferire con le sue scelte o limitare la sua capacità di agire.
Tutore	Provvede agli interessi dei soggetti minori di età (i cui genitori siano deceduti o non siano in grado di esercitare la responsabilità genitoriale) o degli interdetti. Viene nominato dal Giudice Tutelare e provvede agli interessi del minore o dell'interdetto, rappresentandolo, tra le altre cose, nella gestione degli atti personali e patrimoniali.
Curatore	Viene nominato dal Giudice Tutelare affinché assista un soggetto parzialmente incapace di agire, integrandone la volontà con il proprio assenso in occasione del compimento degli atti di maggiore importanza. A differenza del tutore, il curatore non ha il potere di rappresentanza dell'incapace e non ne amministra il patrimonio: quindi, non risulta responsabile dei danni arrecati a terzi da chi è soggetto alla sua curatela.
Stato di necessità	Esclude l'acquisizione del consenso informato e legittima l'atto sanitario effettuato in assenza dello stesso. Situazione di emergenza/urgenza in cui il medico o l'equipe medica deve intervenire immediatamente per salvare la vita del paziente.
Atto pubblico	Documento formale redatto dal notaio o da un altro pubblico ufficiale autorizzato.
Scrittura privata	Atto autonomamente redatto e sottoscritto dalle parti. Deve essere munito di data certa e può essere autenticato, qualora la firma venga apposta in presenza di un notaio o di un altro pubblico ufficiale.
Responsabilità genitoriale	Impegno di entrambi i genitori o di uno solo di essi, tenendo conto delle capacità, inclinazioni e aspirazioni del figlio, ad allevare, educare, istruire il minore, amministrarne i beni e compiere i negozi giuridici in sua vece (art.316 c.c.)
Affidamento esclusivo	In caso di separazione dei coniugi, il Giudice, per particolari circostanze, può disporre l'affidamento esclusivo del minore a uno solo di essi. In tal caso il genitore non affidatario non perde la responsabilità genitoriale, ma la stessa viene esercitata solamente dal genitore affidatario, fatta eccezione per le decisioni di maggior interesse, tra cui quelle relative alla salute, che devono essere prese di comune accordo tra i genitori stessi.

Termine	Definizione
Affidamento congiunto	Previsto nell'ordinamento italiano prima della riforma del 2006: il figlio viene affidato ad entrambi i genitori, i quali esercitano la responsabilità genitoriale sullo stesso. Oggi è una modalità superata, poiché viene normalmente disposto l'affidamento condiviso.
Affidamento condiviso	Introdotta nel 2006, prevede che a seguito della separazione dei coniugi, di prassi, i figli vengano affidati ad entrambi: essi esercitano la potestà genitoriale, partecipano alla cura e all'educazione dei figli e prendono insieme le decisioni di maggior interesse per i figli stessi.

6. IL PROCESSO DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

Il processo che porta il paziente ad accettare/rifiutare un atto sanitario si articola in quattro momenti fondamentali:

- comunicazione al paziente di informazioni riferite agli atti sanitari;
- verifica della comprensione delle informazioni che sono state fornite al paziente;
- elaborazione da parte dell'assistito delle informazioni ricevute e maturazione della decisione al consenso;
- formalizzazione del consenso o dissenso circa l'atto sanitario.



6.1. I REQUISITI DEL PROCESSO INFORMATIVO

Ai fini dell'espressione consapevole da parte dell'assistito di un consenso/dissenso relativo ad un atto sanitario risulta essenziale che, da parte del medico proponente, venga attuata un'opera di informazione completa ed esaustiva.

"Un paziente non può essere considerato realmente in grado di acconsentire validamente ad un atto sanitario proposto, a meno che egli non abbia ricevuto e anche compreso un'informazione adeguata".

L'informazione fornita deve essere:

- personalizzata
- comprensibile
- veritiera
- obiettiva
- esaustiva
- non imposta: può essere delegata a terzi e di questo deve rimanere evidenza scritta

Il momento dell'informazione al paziente deve essere registrato nella documentazione sanitaria come atto sanitario, ma l'informazione scritta è integrativa e non sostitutiva del colloquio medico-paziente

Personalizzata. Si intende un'informazione adeguata alla situazione clinica, psicologica, culturale e linguistica della persona, nonché all'età, in caso di minorenne, ed alla condizione di capacità nel caso di interdetto giudiziale e di incapace naturale.

Nell'informazione alla persona occorre considerare la possibile *asimmetria informativa*, legata al rapporto medico – assistito, che può determinare un condizionamento non volontario dello stesso.

Comprensibile. L'informazione deve essere data con un linguaggio semplice e chiaro ricorrendo a:

- l'uso di informazioni specialistiche evitando il ricorso a sigle o termini scientifici se non adeguatamente spiegati;
- l'utilizzo di materiale illustrato o video;
- il coinvolgimento di mediatori culturali o materiale informativo tradotto affinché l'assistito di origine straniera possa comprendere a pieno l'informazione che è stata data;

Al momento della redazione del presente documento sono in vigore le seguenti disponibilità relative a servizi di mediazione culturale o traduzione linguistica:

- il Numero Europeo Armonizzato 116117 che offre servizi di interpretariato, attivo sulle 24 ore e 7 giorni su 7, attivabile solo da parte del cittadino straniero (non dall'operatore);
- il servizio di mediazione culturale garantito per gli utenti afferenti alle SSCC di Ostetricia-Ginecologia, Consultorio familiare, Servizi Socio-Assistenziali e SERD;
- il servizio di traduzione basato sulla LIS (Lingua Italiana dei Segni) per la facilitazione della comunicazione tra operatori e persone sorde.

I servizi sopracitati sono più esaurientemente descritti nella "Procedura Aziendale sull'appropriata modalità di comunicazione con i pazienti e care giver" (PG SSA GCQA ASL AL 01).

- l'utilizzo di una grafia leggibile per stile e dimensioni.

Veritiera. L'informazione deve rispondere alla realtà della situazione clinica al fine di non generare false illusioni.

Obiettiva. L'informazione è basata su fonti validate, o che abbiano un avallo tecnico-scientifico, e sull'indicazione delle prestazioni che la struttura sanitaria può offrire.

Esaustiva. All'assistito è necessario che vengano assicurate le informazioni riguardo "alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo le possibili alternative e alle conseguenze derivanti dall'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico [...]".

Più nel dettaglio è necessario che vengano esplicitati i seguenti elementi che rappresentano altrettanti requisiti di contenuto dell'informativa:

- la diagnosi principale, comprese quelle secondarie degne di nota;
- l'atto proposto, unitamente a quelli associati e a quelli eventualmente successivi;
- modalità di effettuazione;
- rischi ragionevolmente prevedibili legati all'atto sanitario e loro modalità di risoluzione con ulteriori trattamenti;
- rischi aggiuntivi legati alle condizioni specifiche dell'assistito;
- conseguenze del rifiuto dell'atto proposto;
- timbro e firma del medico che ha somministrato l'informativa;
- data di somministrazione dell'informativa;
- firma dell'assistito, del tutore, del curatore, dell'AdS oppure del genitore.

Quelle sopra citate rappresentano le informazioni base che debbono essere incluse nelle informative redatte dalle strutture dell'ASL AL al fine di soddisfare il bisogno conoscitivo dell'assistito e consentirgli quindi l'espressione di un consenso / dissenso consapevole.

Per facilitare la redazione dell'informativa che garantisca una veste grafica coordinata a livello aziendale è consigliato l'utilizzo del modulo appositamente predisposto ed inserito nella presente procedura come Allegato 7.

Allegato n.7: SCHEDA INFORMATIVA

Non imposta. La persona *"Può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo vuole."*².

"Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico"²

Il colloquio finalizzato all'acquisizione del consenso informato, al fine di garantire il rispetto dei requisiti sopra esposti, è necessario che avvenga tenendo in considerazione le linee di indirizzo previste dalla procedura aziendale *"Procedura aziendale sull'appropriata modalità di comunicazione con pazienti e care giver"* (PS SSA GCQA ASL AL 01).

6.2. I REQUISITI DEL CONSENSO INFORMATO

Il consenso informato deve essere *"acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente"*² e deve essere altrettanto documentato ricorrendo alla forma scritta, alla videoregistrazione *"o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare."*².

Il consenso all'atto sanitario è ritenuto valido se presenta i requisiti di seguito esposti.

- **Informato:** preceduto da un'adeguata informazione i cui requisiti sono descritti nel paragrafo 6.1 *"I requisiti del processo informativo"*.
- **Consapevole:** espresso esclusivamente dall'assistito che, ricevuta correttamente e completamente l'informazione, capace di agire e quindi di acconsentire, ha titolo ad esprimere il consenso.
- **Manifesto:** espresso in modo inequivocabile e acquisito in forma scritta.
- **Specifico:** riferito allo specifico atto sanitario proposto; solo se sopraggiunge una situazione di necessità e urgenza che determina un pericolo grave per la salute e/o la vita del paziente il medico è legittimato ad eseguire un atto sanitario diverso da quello per il quale è stato espresso il consenso (paragrafo 7.6 *"Stato di necessità (Art. 54 C.P.)"*).
- **Preventivo e attuale:** deve essere prestato prima dell'atto proposto. L'intervallo di tempo tra la manifestazione del consenso e l'attuazione dell'atto clinico non deve essere tale da far sorgere dubbi sulla persistenza della volontà dell'assistito; nel caso lo sia, è opportuno ottenere conferma del consenso in prossimità della realizzazione dell'intervento.
- **Libero:** esente da vizi, coercizioni, inganni, errori, pressioni psicologiche.
- **Revocabile:** può essere revocato in qualunque momento.

	Procedura Generale Aziendale PGA DSRC ASL AL 02 Acquisizione del Consenso Informato	Data di emissione: Giugno 2024 Revisione n° 1
--	---	---

6.3. CHI DEVE ACQUISIRE IL CONSENSO INFORMATO (RESPONSABILITÀ)

Il professionista sanitario che propone e/o effettua l'attività diagnostica e/o terapeutica ha il dovere di raccogliere il consenso/dissenso del paziente e deve garantire al paziente un periodo di tempo sufficiente per poter riflettere sull'informazione ricevuta ed eventualmente discuterla con il medico curante.

Se il professionista che esegue la prestazione è diverso da quello che ha raccolto il consenso informato, è necessario si assicuri che:

- il consenso informato sia riferito all'atto che sta per compiere;
- l'informazione all'atto sia stata data.

6.4. COME DEVE ESSERE ACQUISITO IL CONSENSO INFORMATO (FORMA DEL CONSENSO)

Per tutti gli atti sanitari occorre acquisire il consenso informato.

Il consenso informato può essere:

- **implicito:** tacito e dedotto dalla cooperazione del paziente alle cure e dalla richiesta di prestazione sanitaria che lo stesso rivolge alle strutture ospedaliere e ambulatoriali.
- **esplicito:** acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare.

Il modulo del Consenso Informato **deve includere:**

- dati identificativi del presidio ospedaliero;
- dati identificativi della struttura sanitaria del presidio ospedaliero;
- dati identificativi del paziente;
- dati identificativi del genitore se il paziente è minorenne;
- dati identificativi del tutore o dell'amministratore di sostegno/curatore nei casi in cui è necessario;
- dichiarazione di avvenuta informazione del paziente secondo quanto previsto dalla procedura aziendale;
- situazione clinica del paziente;
- atto sanitario proposto per cui si è fornita l'informazione;
- timbro e firma del sanitario che ha fornito l'informazione;
- dichiarazione del paziente di avere ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente, di essere a conoscenza della possibilità di revocare il consenso, di accettare/non accettare liberamente, spontaneamente, in piena coscienza l'atto sanitario proposto;
- data di compilazione del modulo;
- firma del paziente o dei genitori se il paziente è minorenne o del tutore/curatore/amministratore di sostegno nei casi previsti;
- timbro e firma del sanitario che acquisisce il consenso;

Allegato n.1: Modulo di DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO SCRITTO

6.4.1. DEROGHE ALL'UTILIZZO DELLA MODULISTICA AZIENDALE

Le possibili deroghe all'utilizzo della modulistica aziendale inserita nella presente procedura sono rappresentate:

- dalla necessità di applicare disposizioni concernenti l'adozione di modelli di acquisizione del consenso informato predisposti da enti sovraordinati quali la Regione Piemonte;
- dall'adozione comune e concordata tra l'ASL AL ed altre aziende sanitarie.

In ciascuno dei casi sopracitati ai professionisti responsabili è chiesto di fornire debita informazione alla DMPO di riferimento ed alla funzione Rischio Clinico aziendale producendo copia del documento.

6.5. PRINCIPALI PRESTAZIONI SANITARIE CHE PREVEDONO IL CONSENSO SCRITTO

Di seguito vengono citati alcuni interventi diagnostico/terapeutici per i quali la forma scritta del consenso è contemplata dalla normativa:

- Trasfusioni di sangue o emoderivati;
- prelievo ematico per ricerca HIV (**Allegato n. 2**);
- esecuzione di test genetici;
- procreazione medicalmente assistita (PMA);
- somministrazione di farmaci non ancora registrati o non autorizzati al commercio oppure per indicazioni o dosaggi non previsti dalla scheda tecnica (cosiddetto uso "off label");
- uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (cosiddetto "uso compassionevole");
- prelievo di organi, tessuti e cellule a scopo di trapianto;
- vaccinazioni;
- ricerca biomedica e sperimentazione clinica;
- prestazioni non terapeutiche, finalizzate al potenziamento delle fisiologiche capacità fisiche e cognitive dell'individuo (cosiddetta "medicina potenziativa");
- attività diagnostico - terapeutiche con finalità estetiche (cosiddetta "medicina estetica")

Allegato n.2: Modulo di INFORMAZIONI PER IL CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DEL TEST HIV approvato con D.D. Direzione Sanità Regione Piemonte 01/10/09 n° 564

Il consenso informato è acquisito in forma scritta mediante l'utilizzo di apposita modulistica, oltre che nelle ipotesi sopra espresse disciplinate da specifica normativa, soprattutto nei casi specifici di seguito riportati

- interventi chirurgici;
- prima di parti operativi;
- somministrazione di anestesia o sedazione (moderata e profonda);
- procedure invasive, con particolare riferimento alle seguenti:
 - procedure di emodinamica;
 - procedure endoscopiche;
 - procedure di radiologia interventistica vascolare e non vascolare;
 - procedure ecografiche interventistiche (ago aspirati e diagnostica senologica);
 - procedure angiografiche;
 - posizionamento di drenaggi (ad esempio in caso di paracentesi, toracentesi, svuotamento di ascessi e raccolte, ecc.);
 - posizionamento di accesso venoso centrale, anche per via periferica;
 - rachicentesi;
 - isteroscopia;
 - procedure biottiche;
- esecuzione di TAC e RMN;
- somministrazione di mezzo di contrasto;

- esecuzione di scintigrafia e PET;
- radioterapia e chemioterapia;
- trattamenti dialitici;
- trattamenti e prestazioni sanitarie prevedibilmente gravati da alto rischio di mortalità o da esiti che incidano in modo rilevante sull'integrità psico-fisica.

***"La manifestazione del consenso in forma scritta semplifica l'adempimento dell'onere probatorio ed in tal modo può contribuire a prevenire o a risolvere il contenzioso giudiziario"*¹**

6.6. QUANDO DEVE ESSERE ACQUISITO IL CONSENSO INFORMATO (TEMPI DEL CONSENSO)

Sicuramente il consenso/dissenso all'atto sanitario deve essere acquisito prima che la prestazione abbia luogo.

Perché un consenso sia considerato valido, è necessario assicurare al paziente un **adeguato lasso di tempo** in cui riflettere sull'informazione fornita e, se necessario, consultare il proprio medico di fiducia per eventuali chiarimenti.

Il periodo richiesto per ottenere un consenso informato può variare in base alla natura del trattamento proposto, come ad esempio i dettagli su come verrà eseguito, la preparazione necessaria, eventuali effetti collaterali o complicazioni, alternative disponibili, eccetera. Allo stesso tempo, anche le caratteristiche del paziente, come ad esempio le sue condizioni cliniche, psicologiche, culturali e funzionali, possono influenzare la tempistica necessaria per ottenere un consenso informato adeguato.

***"Qualora l'informazione, l'acquisizione del consenso e l'esecuzione dell'atto sanitario siano realizzati in tempi diversi e da soggetti diversi, il paziente deve esserne sempre informato"*¹**

7. MODALITÀ DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO IN CASI PARTICOLARI

Di seguito vengono presentati alcuni casi "particolari" che richiedono una specifica modalità di gestione del consenso informato.

7.1. PERSONA FORTEMENTE IPOVEDENTE O NON VEDENTE

La persona fortemente ipovedente o non vedente non sottoposta a forme di tutela (AdS, curatore e tutore), in quanto persona pienamente capace di agire, può sottoscrivere il consenso informato. Di seguito vengono espressi i due casi possibili.

A. L'utente individua persone di fiducia.

La persona affetta da cecità o ipovedente grave in grado di firmare può chiedere di essere assistita nella sottoscrizione del consenso informato da altra persona di sua fiducia, la quale apporrà la propria firma, dopo quella dell'assistito, premesse le parole "Il testimone".

Qualora il non vedente/ipovedente grave non sia in grado di firmare, può apporre un "segno di croce". Qualora non sia in grado neppure di apporre un "segno di croce", ne verrà fatta menzione nel modulo di consenso informato da parte del medico con la formula "impossibilitato a sottoscrivere". In entrambi i casi il documento deve essere sottoscritto da due persone di fiducia designate dall'assistito, premesse le parole "Il testimone".

B. L'utente non individua persone di fiducia.

In questo caso, dopo un accurato colloquio da parte del medico con l'assistito volto a fornire tutte le informazioni utili ad acquisire il consenso, la persona affetta da cecità o ipovedente grave in grado di firmare verrà assistita nella sottoscrizione del consenso informato da un sanitario, il quale apporrà la propria firma, dopo quella dell'assistito, premesse le parole "Il testimone".

Qualora il non vedente/ipovedente grave non sia in grado di firmare, può apporre un "segno di croce". Qualora non sia in grado neppure di apporre un "segno di croce", ne verrà fatta menzione nel modulo di consenso informato da parte del medico con la formula "impossibilitato a sottoscrivere". In entrambi i casi il documento deve essere sottoscritto da un sanitario, premesse le parole "Il testimone".

7.2. ASSISTITO MINORENNE

Secondo il Codice Civile la potestà sui figli è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori o da un solo genitore se l'altro è deceduto o decaduto/sospeso dalla potestà.

Nel caso di comuni trattamenti medici è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori.

Per gli atti di "maggiore importanza" è necessario il consenso di entrambi.

Di seguito viene descritto il comportamento da adottare nelle diverse situazioni che è possibile osservare.

- Se **entrambi i genitori sono presenti e d'accordo** si acquisisce il consenso e si procede
- In caso di **conflitto tra i genitori** è previsto il ricorso al giudice (art 1 legge 8 febbraio 2006 n° 54) a meno che non ricorra lo stato di necessità (art 54 CP)
- **Assenza di un genitore per lontananza o impedimento o sua incapacità** (naturale o dichiarata con pronuncia di interdizione giudiziale) che renda impossibile l'esercizio della

potestà per l'atto sanitario: è sufficiente l'acquisizione del consenso del solo genitore presente e capace in relazione all'urgenza dell'atto sanitario.

Il genitore presente compila e sottoscrive sotto la sua responsabilità il modulo di dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà attestante la condizione di lontananza o impedimento dell'altro genitore.

- Se **entrambi i genitori si oppongono** all'atto sanitario, il medico, se valuta indispensabile intervenire, deve procedere a segnalare il fatto alla Procura della Repubblica competente, onde presentare istanza al Tribunale per i Minorenni chiedendo l'emissione di un provvedimento che autorizzi il trattamento sanitario indipendentemente dal consenso dei genitori.
- Se **il minorenni non convive con i genitori ed è affidato a comunità o a istituto penale** l'affidatario, i responsabili della comunità o dell'istituto, previa adeguata dichiarazione in merito, esercitano i poteri connessi alla responsabilità genitoriale per i comuni atti sanitari. Negli altri casi è necessario richiedere il consenso dei genitori o del tutore o segnalare il caso alla Procura della Repubblica competente affinché solleciti il Tribunale per i Minorenni in ordine all'emissione di un provvedimento che autorizzi il trattamento sanitario
- Se **il minorenni vive in strada senza reperibilità dei genitori o è straniero non accompagnato** deve essere segnalato il caso alla Procura della Repubblica competente affinché interpellati il Tribunale per i Minorenni per i conseguenti adempimenti di cui al punto precedente.
- Se **il minorenni ha un tutore** si deve acquisire il consenso informato del tutore
- Se **il minorenni ha una sufficiente capacità di discernimento** il medico, con le dovute cautele, deve cercare l'adesione alle terapie anche da parte sua dopo avere fornito al paziente informazioni con modalità adeguate all'età. Se il minore non è d'accordo con le proposte diagnostiche/terapeutiche bisogna prendere in considerazione la sua opinione e, se la situazione clinica non consente un prolungamento dei tempi di attesa, è necessario segnalare il caso alla Procura della Repubblica competente presso il Tribunale per i Minorenni

È **escluso l'obbligo** di acquisire il consenso dei genitori o del tutore e il medico, su richiesta del minorenni, può procedere all'atto sanitario per:

- accertamenti diagnostici e cure se sono in relazione a una malattia trasmessa sessualmente;
- prescrizioni e somministrazioni dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte in ordine alla procreazione responsabile (art 2 legge 22 maggio 1978 n° 194);
- accertamenti diagnostici e interventi terapeutici riabilitativi in caso di uso personale non terapeutico di sostanze stupefacenti (art 120 d.p.r. 9 ottobre 1990 n° 309);
- esecuzione del test per l'accertamento dell'infezione da HIV se la richiesta è effettuata da soggetto maggiore di 16 anni.

Il medico può effettuare la visita medica di un minorenni per l'ipotesi di violenze fisiche o abusi sessuali (effettivi o presunti) in caso di assenza dei genitori o, se considerato non opportuno il loro coinvolgimento, per acquisire tempestivamente fonti di prova oggettive o, dopo avere ricevuto la notizia di reato, quando la competente Procura della Repubblica abbia disposto l'ispezione personale con decreto motivato.

Se gli atti sanitari sono erogati a minorenni il **Consenso Informato** è valido se allegato alla dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà compilata e sottoscritta dal genitore sotto la propria responsabilità attestante le condizioni relative alla titolarità e all'esercizio delle potestà previste dagli art. 316, 317, 317 bis Codice Civile.

Allegato n.3:	Modulo di DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER IL MINORE
Allegato n.4:	Modulo di DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ (art. 47 DPR 18.12.2000, n. 445) (<i>fronte</i>)
Allegato n.4:	DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ (art. 47 DPR 18.12.2000, n. 445) Informativa ai genitori per l'espressione del consenso alle prestazioni sanitarie per i figli minori di età (<i>retro</i>)

7.3. Secondo ASSISTITO INTERDETTO O INABILITATO O SOTTOPOSTO AD AMMINISTRAZIONE DI SOSTEGNO (AdS)

Per pazienti maggiorenni completamente o parzialmente privi di autonomia può essere nominato un:

- **Tutore** nel caso di abituale incapacità di provvedere ai propri interessi; egli ha la funzione di rappresentante legale e può sostituirsi al paziente per esprimere consenso/dissenso alle cure;
- **Amministratore di Sostegno (AdS)** nel caso di impossibilità anche parziale o temporanea di provvedere a propri interessi (Legge n° 69 gennaio 2004); il provvedimento di nomina da parte del giudice tutelare ne indica i poteri;
- **Curatore** nel caso di inabilitazione; il provvedimento di nomina da parte del giudice tutelare ne indica i poteri.

**I provvedimenti di nomina devono essere conservati in copia unitamente al documento di riconoscimento del soggetto nominato come
 TUTORE, AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO o CURATORE**

La persona inabilitata esprime autonomamente il consenso informato. Nel caso in cui sia stato nominato un amministratore di sostegno/curatore la cui nomina preveda l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, il consenso informato è espresso o rifiutato anche dall'amministratore di sostegno/curatore ovvero solo da quest'ultimo, tenendo conto della volontà del beneficiario, in relazione al suo grado di capacità di intendere e di volere

La modulistica da utilizzare in questo caso particolare è la seguente:

Allegato n.5:	Modulo di CONSENSO INFORMATO IN PRESENZA DI TUTORE
Allegato n.6:	Modulo di DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO IN PRESENZA DI AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO / CURATORE

	Procedura Generale Aziendale PGA DSRC ASL AL 02 Acquisizione del Consenso Informato	Data di emissione: Giugno 2024 Revisione n° 1
--	--	---

7.4. ASSISTITO PARZIALMENTE O COMPLETAMENTE PRIVO DI AUTONOMIA DECISIONALE O INCAPACE DI ESPRIMERE LA PROPRIA VOLONTÀ

Nel caso di pazienti maggiorenni non interdetti, non sottoposti ad Amministrazione di Sostegno o per i quali non sia stato nominato un curatore, ma temporaneamente incapaci di esprimere la propria volontà il medico deve prestare le cure indispensabili e indifferibili cercando di accompagnare il paziente verso un miglioramento della capacità decisionale per poter affrontare successivamente atti medici più complessi.

Attraverso consulenze specialistiche (ad esempio: psichiatrica o neurologica) può essere valutata la specifica capacità decisionale del paziente.

Ha titolo ad esprimere il consenso esclusivamente l'assistito tranne nei casi in cui è obbligatoriamente previsto un rappresentante legale o un tutore. Pertanto il consenso espresso da familiari è giuridicamente irrilevante anche nei casi di emergenza in cui il trattamento è urgente e l'assistito non è in condizione di esprimere la propria volontà per incapacità anche transitoria.

In questi casi l'operato del medico trova la sua giustificazione nella situazione di stato di necessità ex art. 54 del Codice Penale.

Se lo stato di incapacità temporanea viene confermato si dovrà interpellare il giudice tutelare per valutare la misura di protezione ritenuta più idonea.

7.5. TRATTAMENTO SANITARIO OBBLIGATORIO (T.S.O.)

L'AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE IL TRATTAMENTO SANITARIO È DISPOSTA DALL' AUTORITA' SANITARIA LOCALE

In questo caso non è richiesta l'espressione del consenso anche se gli atti diagnostici/terapeutici devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare la partecipazione di chi vi è obbligato.

7.6. DISSENSO DI PERSONE MAGGIORENNI E CAPACI

Il medico deve desistere dagli atti diagnostici/terapeutici proposti.

7.7. STATO DI NECESSITÀ (ART. 54 C.P.)

Se il paziente è in pericolo di vita attuale (imminente, sovrastante, in atto al momento dell'azione) e inevitabile (non eliminabile con diversa condotta) e non è in grado di esprimere il proprio consenso a prestazioni sanitarie indifferibili il medico è tenuto comunque ad intervenire riportando in cartella tutti gli atti sanitari eseguiti non procrastinabili e necessari.

7.8. Testamento biologico

Ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, ai sensi dell'art. 4 della Legge 219 del 2017, in previsione di un'eventuale incapacità futura, a seguito dell'acquisizione delle adeguate informazioni mediche può, attraverso le DAT, ovvero le disposizioni anticipate di trattamento, esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché esprimere il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari. Attraverso le DAT il soggetto indica, altresì, una persona di sua fiducia (fiduciario), che ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie. Nel caso in cui le DAT non contengano l'indicazione del fiduciario o questi vi abbia rinunciato o sia deceduto o sia divenuto incapace, le DAT mantengono efficacia in merito alle volontà del disponente. In caso di necessità, il giudice tutelare provvede alla nomina di un amministratore di sostegno.

	Procedura Generale Aziendale PGA DSRC ASL AL 02 Acquisizione del Consenso Informato	Data di emissione: Giugno 2024 Revisione n° 1
--	--	---

Il medico è tenuto al rispetto delle DAT, che possono essere disattese, in tutto o in parte, dal medico stesso, in accordo con il fiduciario, solamente qualora appaiano palesemente incongrue o non corrispondenti alla condizione clinica attuale del paziente ovvero sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione, che possano offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita.

Le DAT devono essere redatte per atto pubblico o per scrittura privata autenticata ovvero per scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l'ufficio dello stato civile del comune di residenza del disponente medesimo, che provvede all'annotazione in apposito registro, ove istituito, oppure presso le strutture sanitarie. Nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, le DAT possono essere espresse attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare. Con le medesime forme esse sono rinnovabili, modificabili e revocabili in qualsiasi momento. Qualora, per ragioni di emergenza e urgenza, non fosse possibile procedere alla revoca delle DAT con le forme previste, queste possono essere revocate con una dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico, con l'assistenza di due testimoni.

7.9. Recapiti Ufficio volontaria giurisdizione (Giudice Tutelare)

Di seguito vengono indicati i recapiti utili, in vigore al momento della redazione del documento, per un eventuale accesso all'ufficio del giudice tutelare.

- Ufficio volontaria giurisdizione Alessandria
Recapito telefonico 0131284212 dalle ore 08:00 alle ore 10:00
Indirizzo e-mail: volontaria.tribunale.alessandria@giustizia.it
Indirizzo pec: volgiurisdizione.tribunale.alessandria@giustiziacert.it
- Ufficio volontaria giurisdizione Vercelli
Recapito telefonico 0161/282214 – 0161 282244
Indirizzo email: volgiurisdizione.tribunale.vercelli@giustizia.it
Indirizzo pec: volgiurisdizione.tribunale.vercelli@giustiziacert.it

8. GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Le attività di tracciamento del processo di acquisizione del consenso informato richiedono l'utilizzo di una modulistica specifica che risponda ai requisiti previsti dal *paragrafo 6.1 "I requisiti del processo informativo"*, dal *paragrafo 6.4. "Come deve essere acquisito il consenso informato (FORMA DEL CONSENSO)"* del presente documento, nonché a quanto disposto dalle linee di indirizzo stilate dall'A.r.e.s.s..

8.1. ELABORAZIONE, VALIDAZIONE E DISTRIBUZIONE DEI MODULI PER L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

Alla presente procedura vengono allegati i moduli approvati dalla Direzione Sanitaria Aziendale che debbono essere utilizzati per la certificazione dell'acquisizione del consenso/dissenso agli atti sanitari.

I moduli sopracitati per l'acquisizione del consenso/dissenso sono reperibili:

- sul sito aziendale nell'area dedicata al "Rischio Clinico e Controllo delle Infezioni Ospedaliere";
- sull'applicativo gestionale "Hero ADT".

Per l'elenco completo si rimanda al *paragrafo 13 "Allegati"*.

La disponibilità dei moduli aggiornati presso le strutture dell'ASL AL deve essere garantita dai Direttori di Struttura così come il ritiro dei moduli obsoleti.

8.2. PREDISPOSIZIONE E VALIDAZIONE DELLE SCHEDE INFORMATIVE

Per ciò che attiene alle schede informative utilizzate per l'acquisizione del consenso all'atto sanitario, le singole strutture organizzative provvederanno a:

- verificare la corrispondenza delle schede informative attualmente utilizzate ai requisiti formali previsti dal *paragrafo 6.1 "I requisiti del processo informativo"* e procedere all'eventuale adeguamento;
- redigere le future schede informative sulla base dei criteri esplicitati al paragrafo di cui al punto precedente e preferibilmente utilizzando l'Allegato n.7;
- riportare sulle schede informative la data di emissione ed il n° di revisione;
- sottoporre le schede informative a revisione periodica.

8.3. ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Le schede informative ed i moduli di acquisizione del consenso/dissenso informato sono parte integrante della documentazione sanitaria prodotta durante la presa in carico dell'assistito.

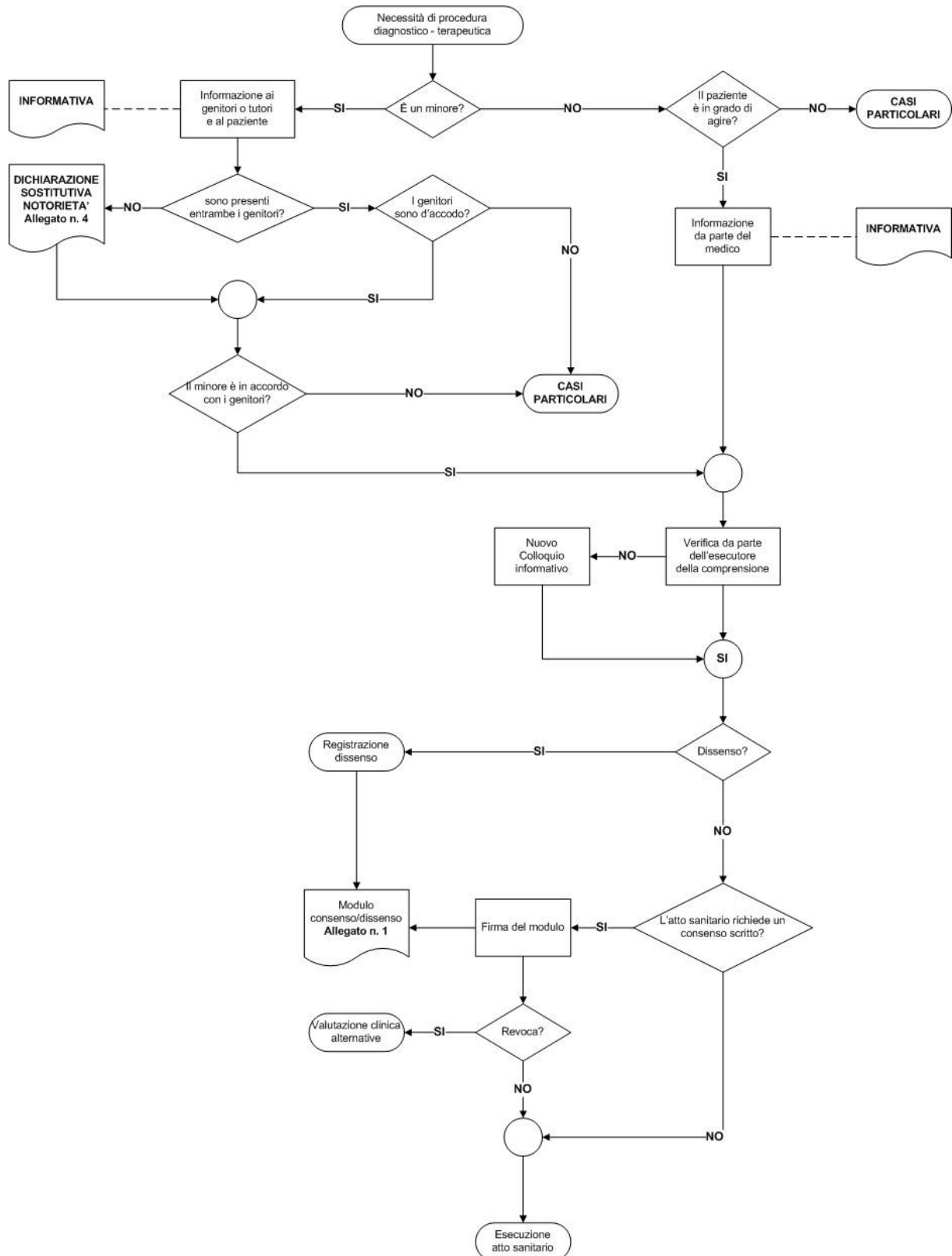
- In caso di acquisizione del consenso informato in occasione del **ricovero** dell'assistito (ordinario – Day Hospital medico o chirurgico) la documentazione relativa al consenso informato viene fisicamente inserita nella cartella clinica riferita al ricovero.
- In caso di acquisizione del consenso informato in occasione di **prestazioni ambulatoriali esterne** il documento, compilato e firmato da tutti gli interessati, viene stampato e archiviato secondo le disposizioni aziendali.
- In caso di acquisizione del consenso informato in occasione di **prestazioni ambulatoriali interne** la documentazione relativa al consenso informato viene inserita nella cartella clinica relativa al ricovero.

	Procedura Generale Aziendale PGA DSRC ASL AL 02 Acquisizione del Consenso Informato	Data di emissione: Giugno 2024 Revisione n° 1
--	--	---

8.4. VERIFICA COMPLETEZZA E QUALITÀ DELLA DOCUMENTAZIONE RELATIVA AL CONSENSO INFORMATO

La verifica della presenza e della qualità della redazione della modulistica inerente al consenso informato avviene secondo quanto disposto dalla *"Istruzione Operativa Aziendale "Qualità della documentazione sanitaria: la cartella clinica" – I.O.A. DSPO ASL AL 02.*

9. DIAGRAMMA DI FLUSSO DEL PROCESSO DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO



	Procedura Generale Aziendale PGA DSRC ASL AL 02 Acquisizione del Consenso Informato	Data di emissione: Giugno 2024 Revisione n° 1
--	--	---

10. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

La responsabilità della corretta applicazione della procedura è a carico del Direttore di ciascuna struttura nonché dei medici proponenti e/o esecutori dell'atto sanitario ad essa afferenti.

10.1. Matrice delle responsabilità diffusione e applicazione procedura

ATTIVITÀ	DMPO	Direttori SC	Personale Medico	Rischio Clinico
Diffusione	R	R ¹	I	C
Applicazione	I	R	R	I
Verifica Informative	I	R	C	I
Adeguamento Informative	I	R	C	I
Elaborazione nuove informative	I	R	C	I
Disponibilità versione aggiornata modulo di consenso	I	R	C	I
Verifica della presenza del C.I. nella documentazione sanitaria ²	C	R	C	C
R= Responsabile – C= Collabora – I= Informato				
¹ Corresponsabilità alla diffusione capillare				
² Sulla scorta di quanto disposto dalla IOA DSPO ASL AL 02 "La documentazione sanitaria: la cartella clinica"				

10.2. Matrice delle responsabilità relativa alle attività

ATTIVITÀ	MEDICO PROPONENTE	MEDICO ESECUTORE	INFERMIERE	ASSISTITO
Informativa all'assistito – tutore – AdS – genitore al momento della proposta	R	C	C	C
Firma della Dichiarazione Sostitutiva Notorietà	R	I	C	R
Firma del modulo di consenso/dissenso	R	R ¹	C	C
Verifica dell'acquisizione del consenso prima dell'atto sanitario differito dalla proposta	//	R	C	//
2° informativa all'assistito – tutore – AdS – genitore al momento dell'intervento diagnostico/terapeutico ²	//	R	C	C
R= Responsabile – C= Collabora – I= Informato				
¹ Responsabile se non preventivamente firmato				
² Se ritenuta necessaria dal medico esecutore dell'intervento				

	Procedura Generale Aziendale PGA DSRC ASL AL 02 Acquisizione del Consenso Informato	Data di emissione: Giugno 2024 Revisione n° 1
--	--	---

11. INDICATORI DI VERIFICA.

Di seguito vengono esposti in forma tabellare gli indicatori individuati per la verifica del processo.

Indicatore n.1	n° di eventi avversi nel cui riesame della documentazione clinica completa viene riscontrata una non conformità¹ nell'acquisizione del consenso e nella somministrazione dell'informativa _____ totale degli eventi avversi per i quali si è proceduto al riesame della documentazione clinica completa
Criterio	Valutazione della conformità della modulistica inerente all'acquisizione del consenso informato. Restituisce un'indicazione proxy sulla qualità del processo di acquisizione del consenso.
Standard	0%
Valore Soglia	0%
Frequenza	Annuale

¹per non conformità si intendono le seguenti condizioni: assenza del modulo, presenza del modulo con la sola presenza della firma del medico proponente o dell'assistito, presenza del modulo compilato ma senza firme del medico e dell'assistito.

Indicatore n.2	n° di check list di verifica della completezza della cartella clinica che segnalano la mancanza del modulo _____ totale delle cartelle cliniche nel periodo di riferimento
Criterio	Valutazione della presenza della modulistica inerente all'acquisizione del consenso informato. Restituisce un'indicazione proxy sull'avvenuta acquisizione del consenso.
Standard	0%
Valore Soglia	0%
Frequenza	Trimestrale

Indicatore n.3	n° di check list di verifica della qualità della cartella clinica che segnalano delle non conformità¹ nella compilazione del modulo _____ totale delle cartelle cliniche esaminate nel periodo di riferimento
Criterio	Valutazione della conformità nella compilazione della modulistica inerente all'acquisizione del consenso informato. Restituisce un'indicazione proxy sulla qualità del processo di acquisizione del consenso.
Standard	0%
Valore Soglia	0%
Frequenza	Trimestrale

¹per non conformità si intendono le seguenti condizioni: assenza del modulo, presenza del modulo con la sola presenza della firma del medico proponente o dell'assistito, presenza del modulo compilato ma senza firme del medico e dell'assistito.

12. BIBLIOGRAFIA

1. Linee di indirizzo per la gestione del PROCESSO INFORMATIVO e l'acquisizione del CONSENSO INFORMATO. ARESS – Regione Piemonte
2. Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento, Legge n. 2019, 22 dicembre 2017 [consultato dicembre 2023]. Disponibile all'indirizzo: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/1/16/18G00006/sq>
3. Costituzione della Repubblica Italiana, 1° gennaio 1948. Disponibile all'indirizzo: <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:costituzione>
4. Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina, Consiglio d'Europa, Oviedo, 4 aprile 1997.
5. Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, 2000/C, 26 febbraio 2001. Nizza (F).

13. ALLEGATI

- **Allegato n.1:** Modulo di DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO SCRITTO
- **Allegato n.2:** Modulo di INFORMAZIONI PER IL CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DEL TEST HIV approvato con D.D. Direzione Sanità Regione Piemonte 01/10/09 n° 564
- **Allegato n.3:** Modulo di DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER IL MINORE
- **Allegato n.4:** Modulo di DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ (art. 47 DPR 18.12.2000, n. 445) (*fronte*)
- **Allegato n.4:** DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ (art. 47 DPR 18.12.2000, n. 445) Informativa ai genitori per l'espressione del consenso alle prestazioni sanitarie per i figli minori di età (*retro*)
- **Allegato n.5:** Modulo di CONSENSO INFORMATO IN PRESENZA DI TUTORE
- **Allegato n.6:** Modulo di DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO IN PRESENZA DI AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO / CURATORE
- **Allegato n.7:** SCHEDA INFORMATIVA