

C.R.E.A.
Società Cooperativa Sociale

Sistema di Gestione Qualità e Ambiente
UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015

Documento tecnico-organizzativo
Informazione al paziente e il rilascio del consenso informato

DTO - 23
Rev. 03 del 09.06.2022

DTO 23- Documento tecnico organizzativo Informazione al paziente e il rilascio del consenso informato

Indice delle Revisioni

N° PROGRESSIVO REVISIONE	DATA EMISSIONE DOCUMENTO	DESCRIZIONE	PARAGRAFI INTERESSATI	PAGINE	NOTE
00	31/03/2011	Prima emissione			
01	31.07.2014	Revisione			Consenso informato esami ematochimici rischio infettivo operatori
02	13.07.2020	Revisione			
03	09.06.2022	Revisione	Tutti	Tutte	

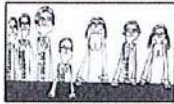
Approvazioni

ATTIVITÀ	RESPONSABILITÀ	DATA	FIRMA
Elaborazione	Gruppo di elaborazione	2021-2022	
Approvazione	DIR	09.06.2022	
Emissione	RAQ	09.06.2022	

Gruppo di elaborazione

Il presente protocollo è stato elaborato e redatto da:

COGNOME E NOME	QUALIFICA
Roberta Carmignani	Direttore Servizi
Andrea Francesconi	Coordinatore infermieristico
Fabrizio Franceschi	Educatore professionale



C.R.E.A.
Società Cooperativa Sociale

Sistema di Gestione Qualità e Ambiente
UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015

Documento tecnico-organizzativo
Informazione al paziente e il rilascio del consenso
informato

DTO - 23
Rev. 03 del 09.06.2022

Emanuele Gambini

RAQ

Sommario

Indice delle Revisioni	1
Approvazioni	1
Gruppo di elaborazione	1
Scopo e obiettivi	3
Campo di applicazione.....	3
Matrice delle responsabilità	4
Materiali e metodi	4
1. Scopi.....	4
2. Destinatari.....	5
3. Ambito di applicazione	5
3.1 Fonti normative.....	5
4. Definizione	5
4.1 Obblighi di informazione.....	6
4.1.1. Codice di Deontologia Medica (articoli da 30 a 34).....	6
4.1.2 Codice Deontologico degli Infermieri (art. 4.5)	6
5. Il rilascio del consenso	7
5.1 Consenso scritto e verbale.....	7
5.2 Revoca del consenso.....	8
5.3 Delega del consenso	8
6. Eccezioni all'obbligo del consenso	8
Allegato 1 – Modulo per il rilascio del consenso informato	9
Allegato 2 - Modulo di consenso informato per autorizzazione esami ematochimici nel caso di incidenti con rischio infettivo a carico del personale della struttura.....	11
Revisione.....	12



C.R.E.A.
Società Cooperativa Sociale

Sistema di Gestione Qualità e Ambiente
UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015

Documento tecnico-organizzativo
Informazione al paziente e il rilascio del consenso
informato

DTO - 23
Rev. 03 del 09.06.2022

Scopo e obiettivi

Il presente protocollo ha lo scopo di disciplinare le responsabilità e le modalità di esecuzione delle attività connesse con la gestione del consenso informato dell'utente.

Campo di applicazione

Il presente protocollo è applicato a tutto il personale dei seguenti servizi:

DENOMINAZIONE SERVIZIO	TIPOLOGIA DI SERVIZIO
RSA CASA DEI NONNI	STRUTTURA RESIDENZIALE PER PERSONE ANZIANE
CENTRO DIURNO ANZIANI (AGGREGATO RSA CASA DEI NONNI)	STRUTTURA SEMIRESIDENZIALE PER PERSONE ANZIANE (AGGREGATA RSA)
CAP ARCACASA DON BEPPE SOCCI	STRUTTURA RESIDENZIALE PER PERSONE CON DISABILITA'
CAP LA NOSTRA CASA	STRUTTURA RESIDENZIALE PER PERSONE CON DISABILITA'
CD IL CAPANNONE	STRUTTURA SEMIRESIDENZIALE PER PERSONE CON DISABILITA'
CD GIOCORAGGIO	STRUTTURA SEMIRESIDENZIALE PER PERSONE CON DISABILITA'
CD INSIEME	STRUTTURA SEMIRESIDENZIALE PER PERSONE CON DISABILITA'
CD CIMBILIUM	STRUTTURA SEMIRESIDENZIALE PER PERSONE CON DISABILITA'
CD G. MARTINELLI	STRUTTURA SEMIRESIDENZIALE PER PERSONE CON DISABILITA'
CD ARCOBALENO	STRUTTURA SEMIRESIDENZIALE PER PERSONE CON DISABILITA'
CD SUPERABILE	STRUTTURA SEMIRESIDENZIALE PER PERSONE CON DISABILITA'
ASSISTENZA DOMICILIARE SOCIO-ASSISTENZIALE	SERVIZIO DOMICILIARE



C.R.E.A.
Società Cooperativa Sociale

Sistema di Gestione Qualità e Ambiente
UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015

Documento tecnico-organizzativo
Informazione al paziente e il rilascio del consenso informato

DTO - 23
Rev. 03 del 09.06.2022

Matrice delle responsabilità


ATTIVITÀ	Infermiere	ADB / OSS / OSSS	Educatore	Fisioterapista – terapeuta della riabilitazione	Coordinatore del servizio / struttura	Responsabile Assicurazione Qualità	Direttore Organizzazione	Gruppo elaborazione	Altri (indicare)
Elaborazione e redazione / Revisione								R	
Approvazione							R		
Emissione						R			
Diffusione					C	R			
Applicazione (per quanto dettagliatamente indicato nel protocollo)	R				R				
Supervisione e controllo applicazione del protocollo*					R				

Legenda: R=Responsabile C=Collaboratore

*Nel caso in cui il servizio sia dotato di più professionisti per la singola qualifica, le attività di responsabilità e controllo saranno attribuite in modo incrociato tra le diverse persone. Nel caso in cui sia presente una sola persona a ricoprire il ruolo di responsabile, le attività di supervisione e controllo saranno svolte da questi congiuntamente, per i soli aspetti procedurali dal Coordinatore servizio/struttura.

Materiali e metodi

1. Scopi

 C.R.E.A. Società Cooperativa Sociale	Sistema di Gestione Qualità e Ambiente UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015	DTO - 23 Rev. 03 del 09.06.2022
	Documento tecnico-organizzativo Informazione al paziente e il rilascio del consenso informato	

Questa procedura è redatta per i seguenti scopi:

1. acquisire il consenso informato in tutte le occasioni previste dalla legge
2. regolamentare l'acquisizione dello stesso
3. individuare le responsabilità delle attività connesse all'acquisizione

2. Destinatari

Sono destinatari del presente protocollo:

- il Responsabile dell'area amministrativa
- il Responsabile dell'area infermieristica

3. Ambito di applicazione

Questo protocollo si applica ai seguenti casi:

1. acquisizione del consenso informato per l'adozione di mezzi di contenzione fisica
2. acquisizione del consenso informato per lo somministrazione di alimentazione forzata
3. acquisizione del consenso informato per lo svolgimento di prestazioni mediche

3.1 Fonti normative


- Art. 13 della Costituzione (inviolabilità della libertà individuale)
- Art. 32 della Costituzione (necessità del consenso all'attività terapeutica)
- Convenzione di Oviedo 4/4/1997 (ratificata con L. 145/2001)
- Codice di Deontologia Medica
- Codice degli Infermieri

4. Definizione

Qualunque trattamento sanitario, medico o infermieristico, necessita del preventivo consenso del paziente; è quindi il suo consenso informato che costituisce il fondamento della liceità dell'attività sanitaria, in assenza del quale l'attività stessa costituisce reato. Il fine della richiesta del consenso informato è dunque quello di promuovere l'autonomia dell'individuo nell'ambito delle decisioni mediche.

Il malato può decidere se vuole essere curato per una malattia e ha il diritto/dovere di conoscere tutte le informazioni disponibili sulla propria salute, chiedendo al medico ciò che non è chiaro; inoltre deve avere la possibilità di scegliere, in modo informato, se sottoporsi ad una determinata terapia o esame diagnostico.

23 Documento tecnico-organizzativo Informazione al paziente e il rilascio del consenso informato rev 02 del 09.06.2022.docx

 C.R.E.A. Società Cooperativa Sociale	Sistema di Gestione Qualità e Ambiente UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015	DTO - 23 Rev. 03 del 09.06.2022
	Documento tecnico-organizzativo Informazione al paziente e il rilascio del consenso informato	

Il rilascio di uno specifico consenso informato è predisposto ai fini autorizzativi, inoltre, nel caso in cui sia necessario svolgere esami ematochimici a carico dell'ospite a seguito di un incidente con rischio infettivo occorso al personale della struttura.

È infine raccolto presso il tutore legale dell'Ospite, laddove presente, il consenso al ritiro per conto dell'Utente rappresentato dei referti degli esami eseguiti, con obbligo di informativa allo stesso degli esiti.

4.1 Obblighi di informazione

4.1.1. Codice di Deontologia Medica (articoli da 30 a 34)

Sull'informazione al paziente il Codice precisa che:

1. il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate;
2. l'informazione a terzi è ammessa solo con il consenso esplicitamente espresso dal paziente;

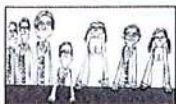
Sul consenso del paziente il codice precisa che:

1. il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso informato del paziente.
2. in presenza di documentato rifiuto di persona capace di intendere e di volere, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona;
3. il consenso o il rifiuto del consenso può essere esercitato dal legale rappresentante del paziente minore, interdetto o inabilitato;
4. il medico, se il paziente non è in grado di esprimere la propria volontà in caso di grave pericolo di vita, non può non tenere conto di quanto precedentemente manifestato dallo stesso.
5. l'unica eccezione ammessa è quella relativa all'assistenza d'urgenza (*"Allorché sussistano condizioni di urgenza e in caso di pericolo per la vita di una persona, che non possa esprimere, al momento, volontà contraria, il medico deve prestare l'assistenza e le cure indispensabili"*)

Infine all'articolo 51 il codice precisa che:

"Quando una persona, sana di mente, rifiuta volontariamente e consapevolmente di nutrirsi, il medico ha il dovere di informarla sulle conseguenze che tale decisione può comportare sulle sue condizioni di salute. Se la persona è consapevole delle possibili conseguenze della propria decisione, il medico non deve assumere iniziative coercitive né collaborare a manovre coattive di nutrizione artificiale, ma deve continuare ad assisterla."

4.1.2 Codice Deontologico degli Infermieri (art. 4.5)



C.R.E.A.
Società Cooperativa Sociale

Sistema di Gestione Qualità e Ambiente
UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015

Documento tecnico-organizzativo
Informazione al paziente e il rilascio del consenso
informato

DTO - 23
Rev. 03 del 09.06.2022

Il Codice Deontologico degli Infermieri prevede che l'infermiere, nell'aiutare e sostenere la persona nelle scelte terapeutiche, garantisce le informazioni relative al piano di assistenza e adegua il livello di comunicazione alla capacità del paziente di comprendere. Si adopera affinché la persona disponga di informazioni globali e non solo cliniche e ne riconosce il diritto alla scelta di non essere informato.

Da cui si evince che l'infermiere:

1. Aiuta e sostiene la persona nelle proprie scelte
2. Garantisce le informazioni riguardo alle proprie autonomie e competenze, ed ai relativi piani assistenziali
3. Tiene conto della persona, modulando la propria comunicazione secondo le sue capacità di comprensione
4. Garantisce le informazioni globali rispetto al contesto, anche di natura non clinica
5. Riconosce il diritto alla scelta del paziente di non essere informato.

5. Il rilascio del consenso

5.1 Consenso scritto e verbale

Il consenso deve essere scritto nei casi in cui l'esame clinico o la terapia medica possano comportare gravi conseguenze per la salute e l'incolumità della persona.

Se il consenso è rifiutato, il medico ha l'obbligo di non eseguire o di interrompere l'esame clinico o la terapia in questione.

Il consenso scritto è anche obbligatorio per legge, quando si dona o si riceve sangue, si partecipa alla sperimentazione di un farmaco o negli accertamenti di un'infezione da HIV, trapianto del rene tra viventi, interruzione volontaria della gravidanza, rettificazione in materia di attribuzione di sesso e nella procreazione medicalmente assistita.

Pertanto, la struttura raccoglie altresì il consenso scritto dell'ospite per lo svolgimento di esami ematochimici nel caso siano necessari in conseguenza di un incidente con rischio infettivo a carico del personale della struttura. Il consenso è raccolto al momento dell'inserimento dell'ospite stesso nella struttura, ovvero in un momento successivo qualora non sia stato fatto inizialmente. Il consenso è raccolto utilizzando il modulo allegato 2 al presente protocollo.

Negli altri casi, soprattutto quando è consolidato il rapporto di fiducia tra il medico e l'ammalato, il consenso può essere solo verbale ma deve essere espresso direttamente al medico. In ogni caso, il consenso informato dato dal malato deve essere attuale, deve cioè riguardare una situazione presente e non una futura.

Nel caso sia presente un tutore legale, questi può delegare e prestare il proprio consenso alla struttura, al fine del ritiro dei referti degli esami svolti dall'Utente rappresentato. La delega e il consenso è espresso su



C.R.E.A.
Società Cooperativa Sociale

Sistema di Gestione Qualità e Ambiente
UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015

Documento tecnico-organizzativo
Informazione al paziente e il rilascio del consenso
informato

DTO - 23
Rev. 03 del 09.06.2022

carta libera da parte del tutore e può essere revocato in ogni momento. Il tutore accompagna la dichiarazione del proprio consenso per la suddetta delega trasmettendo anche il proprio documento di identità in corso di validità. I dati del tutore sono trattati per tale finalità in conformità alla normativa vigente in materia di trattamento di dati personali (Regolamento UE 2016/679 e normativa italiana applicabile).

5.2 Revoca del consenso

Il consenso può essere revocato in ogni momento dal paziente e, quindi, gli operatori sanitari devono assicurarsi che rimanga presente per tutta la durata del trattamento: se la cura considerata prevede più fasi diverse e separabili, la persona malata deve dare il suo consenso per ogni singola parte di cura.

5.3 Delega del consenso

Il consenso informato può essere espresso da un'altra persona solo se questa è stata delegata espressamente dal malato stesso.

Titolare del bene giuridico tutelato è il Paziente; se minore o incapace di intendere e di volere, il Legale rappresentante.

Il consenso dei parenti prossimi non ha alcun significato legale.

Se il malato è maggiorenne ma è incapace di decidere, è il tutore legale a dovere esprimere il consenso alla cura. Ma la persona interdetta ha diritto ad essere informata e di veder presa in considerazione la sua volontà.

In caso di minore, al medico compete la decisione clinica che va adottata tenendo in conto l'opinione dei genitori e, ove possibile, la volontà del soggetto. Nell'eventualità di urgenza e necessità, il dissenso dei genitori non può condizionare l'operato medico.

Se vi è difformità fra la decisione del soggetto esercente la potestà (Genitore o Tutore) di rifiuto di cure e diritto alla vita dell'incapace, il medico, non potendosi sostituire a lui, ha il dovere di informare il giudice competente perché adotti i provvedimenti di urgenza e nel caso di impossibilità di suo intervento, dovrà agire sulla base dello stato di necessità o del consenso presumibile di quest'ultimo.

6. Eccezioni all'obbligo del consenso

Le uniche eccezioni all'obbligo del consenso informato sono:

1. le situazioni nelle quali la persona malata ha espresso esplicitamente la volontà di non essere informata;
2. le condizioni della persona siano talmente gravi e pericolose per la sua vita da richiedere un immediato intervento di necessità e urgenza indispensabile. In questi casi si parla di consenso presunto.



C.R.E.A.
Società Cooperativa Sociale

Sistema di Gestione Qualità e Ambiente
UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015

Documento tecnico-organizzativo
Informazione al paziente e il rilascio del consenso
informato

DTO - 23
Rev. 03 del 09.06.2022

Allegato 1 – Modulo per il rilascio del consenso informato

Io sottoscritto _____

Oppure

Io sottoscritto _____ in qualità di _____
(rappresentante legale dell'ospite) del/la Sig./Sig.ra _____

DICHIARO

- 1) di essere stato informato che a seguito del peggioramento delle condizioni psico-fisiche accertate in data ___/___/20___ dal dott. _____ medico curante / medico specialista dell'assistito/a, verrò/à sottoposto a:

I seguenti mezzi di contenzione fisica:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

La somministrazione di alimentazione forzata a mezzo _____

Lo svolgimento dei seguenti esami clinici o terapie mediche che possono comportare gravi conseguenze per la salute e l'incolumità della persona

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

- 2) di essermi reso conto quanto sia importante l'adozione di tali misure al fine di tutelare la salute e l'incolumità dell'assistito/a;
- 3) di essere stato messo a conoscenza in particolare:
- del tipo di misure/esami/terapie prescritte
 - delle modalità di esecuzione delle stesse
 - dei vantaggi ai fini di una migliore salvaguardia dell'incolumità fisica
 - dei rischi ad esse correlati



C.R.E.A.
Società Cooperativa Sociale

Sistema di Gestione Qualità e Ambiente
UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015

Documento tecnico-organizzativo
Informazione al paziente e il rilascio del consenso
informato

DTO - 23
Rev. 03 del 09.06.2022

In occasione della consegna/firma del presente modulo, io sottoscritto richiedo ulteriori precisazioni in merito a:

- 4) che il Dott. _____ ha esposto quanto sopra in modo chiaro e comprensibile ed ha risposto esaurientemente ad ogni quesito.
- 5) che in data _____ mi è stata consegnata copia del presente modulo al fine di consentire una attenta lettura e valutazione di quanto sin qui esposto

Firma per ricevuta _____

A seguito di quanto sopra **dichiaro di acconsentire** a quanto sopra specificato

Solo in caso di legale rappresentante

*Essendo il paziente incapace di esercitare il proprio diritto al consenso in quanto _____ il sottoscritto _____ in qualità di _____ **dichiara di acconsentire** in sua vece a quanto sopra specificato.*

Data _____

Firma per rilascio del consenso _____

Il Medico

Dott. _____ Firma _____

Altre persone eventualmente presenti:



C.R.E.A.
Società Cooperativa Sociale

Sistema di Gestione Qualità e Ambiente
UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015

Documento tecnico-organizzativo
Informazione al paziente e il rilascio del consenso informato

DTO - 23
Rev. 03 del 09.06.2022

Allegato 2 - Modulo di consenso informato per autorizzazione esami ematochimici nel caso di incidenti con rischio infettivo a carico del personale della struttura

Io sottoscritto Familiare referente
 Tutore
 Amministratore di sostegno

Nato a il residente a

Via n° tel. /cell.

Dell'ospite nato/a il

ricoverato presso la struttura denominata

Ubicata in Via..... n.....

assistito nella suddetta con cure infermieristiche e assistenziali

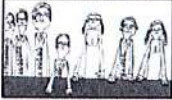
autorizzo il personale infermieristico della struttura a sottopormi a prelievi ematochimici che saranno inviati al Pronto Soccorso della Asl di riferimento, al fine di diagnosticare l' eventuale affezione da HIV, HBV, HCV, qualora si verifichi un incidente, a danno degli operatori, che comporti contatto con materiale ematico, a seguito di punture con aghi od altri strumenti sanitari od esposizione accidentale a materiale biologico sulle mucose, conseguente alle operazioni di cura o assistenza alla mia persona.

L'ospite il familiare referente

il tutore

l'amministratore di sostegno

Luogo e data

 <p>C.R.E.A. Società Cooperativa Sociale</p>	<p>Sistema di Gestione Qualità e Ambiente UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015</p>	<p>DTO - 23 Rev. 03 del 09.06.2022</p>
	<p>Documento tecnico-organizzativo Informazione al paziente e il rilascio del consenso informato</p>	

Revisione

Il presente protocollo è sottoposto a revisione ogni tre anni ovvero ogniqualvolta si renda necessario.