

  
**La promozione dell'innovazione  
e la gestione del rischio**  
26 giugno 2007 - Roma

---

**Gestione del rischio e Consenso  
Informato: il modello Campano**

  
**Giuseppe Longo**  
Agenzia Regionale Sanitaria  
Regione Campania

1

---

---

---

---

---

---

---

---

**Il Consenso Informato**

---

Il declino della concezione paternalistica della medicina, in cui il medico era l'unico soggetto a cui erano demandate le decisioni terapeutiche, hanno fatto abbandonare al malato quell'atteggiamento rinunciatario e passivo che in precedenza lo caratterizzava.

2

---

---

---

---

---

---

---

---

**Il Consenso Informato**

---

Oggi, il malato è una persona che richiede di essere informata e resa cosciente, che partecipa consapevolmente alle scelte terapeutiche.

3

---

---

---

---

---

---

---

---

## Il Consenso Informato

---

Assume, quindi, rilevanza fondamentale la tutela della libertà di autodeterminazione dell'individuo e il consenso del paziente agli interventi terapeutici e chirurgici diventa "un atto imprescindibile".

4

---

---

---

---

---

---

---

---

## Il Consenso Informato

---

- La rinnovata cultura sul modo di intendere il rapporto medico paziente ha influenzato anche la giurisprudenza, che ha prima recepito e poi ritenuto fondamentale il principio della obbligatorietà del "consenso informato".

5

---

---

---

---

---

---

---

---

## Il Consenso Informato

---

- Tutto ciò ha determinato importanti effetti sulla responsabilità professionale del medico.

6

---

---

---

---

---

---

---

---

## Il Consenso Informato

- Sulla base di tali elementi la Regione Campania ha individuato, nell'ambito del progetto "La promozione dell'innovazione e la gestione del rischio", quale obiettivo di sperimentazione un "nuovo modello di gestione del consenso informato".

7

---

---

---

---

---

---

---

---

## U.O. ARSAN – Regione Campania

- Obiettivo:  
"Riduzione del rischio clinico attraverso la produzione di linee guida regionali in tema di **gestione del consenso informato**"

8

---

---

---

---

---

---

---

---

## Metodologia

- Sono stati attivati appositi **gruppi di lavoro**, prevedendo la presenza dei referenti aziendali del rischio clinico e delle direzioni sanitarie aziendali.

9

---

---

---

---

---

---

---

---

## Metodologia

---

The diagram consists of two teal arrows pointing to the right. The first arrow is dark teal and contains the word 'Informativa'. The second arrow is a lighter teal and contains the word 'Consenso'. The arrows are connected by a thin line, suggesting a sequential process.

10

---

---

---

---

---

---

---

---

## Consenso Informato: modello Campano

---

- Istruzioni operative per la redazione e la somministrazione dell' **informativa**
- Procedura per l'acquisizione del **consenso informato** presso le aziende sanitarie:
  - modello di consenso informato unico

11

---

---

---

---

---

---

---

---

## Istruzione operative: Informativa

---

- **Scopo:**
  - è di elaborare degli indirizzi condivisi per redigere e fornire al cittadino-utente una **informativa**, eventualmente anche scritta, il più possibile **chiara, comprensibile ed esaustiva** al fine di consentirgli una manifestazione di volontà per il trattamento che dovrà effettuare.

12

---

---

---

---

---

---

---

---

## MODALITA' OPERATIVE PER LA STESURA DELL'INFORMATIVA

- **PER QUALI PRESTAZIONI BISOGNA STILARE UNA INFORMATIVA SCRITTA**
  - L'informativa va redatta, tutte le volte in cui la legge richiede l'acquisizione del consenso informato per iscritto, nonché allorquando per la prestazione da effettuare se ne ravvede l'opportunità.
- **CHI DEVE FORNIRE L'INFORMATIVA**
- **A CHI BISOGNA FORNIRE L'INFORMATIVA**

13

---

---

---

---

---

---

---

---

## MODALITA' OPERATIVE PER LA STESURA DELL'INFORMATIVA

- **QUANDO BISOGNA FORNIRE L'INFORMATIVA**
  - L'informativa deve essere fornita in **anticipo** rispetto all'esecuzione della procedura diagnostica o terapeutica proposta. Si raccomanda che tra informativa e acquisizione del consenso decorra un adeguato lasso di tempo, tale da consentire una scelta consapevole.

14

---

---

---

---

---

---

---

---

## ELEMENTI DELL'INFORMATIVA

- **GENERALITA' DEL PAZIENTE**
- **DIAGNOSI**
- **TRATTAMENTO PROPOSTO**
- **ALTERNATIVE DIAGNOSTICO TERAPEUTICHE**
- **FATTORI DI RISCHIO**
- **MANCATA EFFETTUAZIONE DELLA SCELTA DIAGNOSTICA TERAPEUTICA**
- **RAPPORTI RISCHI/ BENEFICI**

15

---

---

---

---

---

---

---

---

## ASPETTI GESTIONALI

- **COME ARCHIVIARE L'INFORMATIVA**
- **MODALITA' PER FORNIRE ED EVENTUALMENTE REDIGERE PER ISCRITTO L'INFORMATIVA**
- **COMUNICAZIONE/RELAZIONE MEDICO - PAZIENTE**
- **FAC SIMILE DI INFORMATIVA**

16

---

---

---

---

---

---

---

---

## Comunicazione/Relazione

- integrare l'informativa scritta con un **colloquio** diretto durante il quale vengano chiariti specifici termini utilizzati, vengano **ulteriormente precisate le informazioni fornite per iscritto** e soddisfatte le curiosità ed i dubbi del paziente;
- **soddisfare**, in qualsiasi momento, ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente;
- in particolare in caso di malattie e/o interventi diagnostico/terapeutici importanti **il rapporto medico paziente non può essere limitato ad un unico fugace incontro.**

17

---

---

---

---

---

---

---

---

## PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

- Scopo della procedura è **migliorare ed uniformare le modalità di acquisizione del consenso informato** in tutte le Aziende Sanitarie della Regione Campania, fornendo, oltre ad un **"modulo unico di acquisizione del consenso"**, da corredare con le schede informative riferite alle varie procedure diagnostico-terapeutiche, anche **utili informazioni su chi, come, quando ed in quali casi si deve acquisire il consenso in forma scritta.**

18

---

---

---

---

---

---

---

---

## PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

- PER QUALI PRESTAZIONI BISOGNA ACQUISIRE IL CONSENSO INFORMATO IN FORMA SCRITTA
- ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO
- A CHI BISOGNA CHIEDERE IL CONSENSO INFORMATO
- QUANDO BISOGNA ACQUISIRE IL CONSENSO INFORMATO: 24 ORE

19

---

---

---

---

---

---

---

---

## PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

- COME BISOGNA ACQUISIRE IL CONSENSO INFORMATO
- COSA BISOGNA FARE IN CASO DI DISSENSO DI PERSONA MAGGIORENNE CAPACE DI INTENDERE E DI VOLERE
- COSA BISOGNA FARE IN CASO DI URGENZA
- COME SI DEVE ARCHIVIARE LA DOCUMENTAZIONE RELATIVA AL CONSENSO INFORMATO

20

---

---

---

---

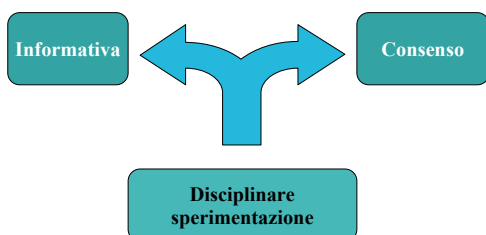
---

---

---

---

## PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO



21

---

---

---

---

---

---

---

---

## Disciplinare

- **Sperimentazione del modello unico di dichiarazione di consenso informato e relativa procedura operativa**

22

---

---

---

---

---

---

---

---

## Disciplinare

- Fasi della sperimentazione
- Set di indicatori: di processo e di esito
- Scheda di rilevazione
- Sistema di codifica per la costruzione del database
- Questionario

23

---

---

---

---

---

---

---

---

ITEM		VALUTAZIONE	
1. Sono state eseguite prestazioni per le quali è prevista/consigliabile l'acquisizione del consenso informato in forma scritta?		Sì	
		No	
2. Se sì, indicare quali delle seguenti prestazioni sono state eseguite e se il modello/consenso è presente o assente			
Procedure terapeutiche invasive	N° procedure ...	N° consensi presenti ...	N° consensi assenti ...
Procedure diagnostiche invasive	N° procedure ...	N° consensi presenti ...	N° consensi assenti ...
Procedure anestesiolgiche	N° procedure ...	N° consensi presenti ...	N° consensi assenti ...
Interventi chirurgici	N° procedure ...	N° consensi presenti ...	N° consensi assenti ...
3. Quanti consensi sono accompagnati da un' informativa scritta?		N° .....	
4. In quanti consensi vi è la firma del paziente?		N° .....	
5. In quanti consensi vi è la firma del medico?		N° .....	
6. In quanti consensi è leggibile la firma del medico?		N° .....	
7. Quanto tempo e mediamente intercorso tra l'acquisizione dell' informativa e l'esecuzione della relativa procedura?		≤ 1 giorno	
		> 1 giorno	
		Non è possibile stabilirlo	

24

---

---

---

---

---

---

---

---

## Cosa ne pensano gli utenti

- In ultimo abbiamo previsto di raccogliere **l'opinione di un campione di utenti (questionario)** sul consenso informato, prima e dopo l'introduzione del nuovo modello di gestione del consenso.

25

---

---

---

---

---

---

---

---

## LA SPERIMENTAZIONE E' ATTUALMENTE IN CORSO

**Sostenibilità  
Trasferibilità**

26

---

---

---

---

---

---

---

---

## OBITTIVO FINALE

**Linee di indirizzo regionali  
per la gestione  
del consenso informato**

27

---

---

---

---

---

---

---

---