


MODULO DI ACQUISIZIONE CONSENSO ALL'EMOTRASFUSIONE ed INFUSIONE DI EMODERIVATI

 <p>ASP PALERMO AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO Dipartimento di Diagnostica di Laboratorio Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale</p>	<p>CONSENSO INFORMATO ALL'EMOTRASFUSIONE ed INFUSIONE DI EMODERIVATI REV 01 del 09-01-2014</p>	<p>Pag. 1</p>
--	--	---	--------------------------

CONSENSO INFORMATO ALL'EMOTRASFUSIONE ed INFUSIONE DI EMODERIVATI

Gentile Signora/Egregio Signore,

Lei è stato/a informato/a del suo stato di salute e della procedura di cura. Durante il ricovero è insorta / potrebbe insorgere la necessità di trasfusione di emocomponenti e/o infusione di emoderivati .

Il presente documento, che la invitiamo a leggere attentamente, ha come scopo informarLa dei benefici e dei possibili rischi associati a tale tipo di terapia. Per facilitare la sua comprensione, riportiamo alcune definizioni ed informazioni in merito alla terapia trasfusionale/infusiva.

1. Definizioni

- Emocomponenti: frazioni del sangue (globuli rossi, plasma, piastrine) ottenute mediante mezzi fisici semplici
- Emoderivati: le specialità medicinali (albumina, immunoglobuline, fattori della coagulazione) estratte dall'emocomponente plasma mediante il processo di lavorazione industriale

2. Benefici

- Globuli rossi: aumentare rapidamente l'apporto di ossigeno ai tessuti
- Piastrine: trattamento o prevenzione delle emorragie dovute a carenza quantitativa o qualitativa delle piastrine
- Plasma: migliorare la coagulabilità sanguigna, compromessa da deficit congeniti od acquisiti di fattori della coagulazione
- Albumina: correggere i livelli di albumina contenuta nel plasma
- Immunoglobuline: in caso di assenza o carenza delle stesse, ridurre o prevenire la suscettibilità alle infezioni in generale (immunoglobuline polispecifiche) o ad alcune infezioni in particolare (immunoglobuline monospecifiche)
- Fattori della coagulazione: in caso di deficit quantitativi o funzionali degli stessi, trattamento o la prevenzione di emorragie

3. Possibili rischi legati alla trasfusione di emocomponenti

Si riportano di seguito i possibili rischi legati alla trasfusione, raggruppati per incidenza e gravità dai più frequenti e non pericolosi ai rarissimi e più gravi

a. Frequenti :

Brivido , Febbre, Orticaria

b. Non frequenti

- Reazione emolitica acuta
- Insufficienza respiratoria acuta da trasfusione
- Sovraccarico circolatorio (più pericoloso in soggetti cardiopatici)
- Reazione emolitica ritardata
- Sovraccarico di ferro (per numero di unità di globuli rossi trasfuse superiore a 20)

c. Rarissimi

- Reazione emolitica acuta
- Shock anafilattico (in particolar modo in pazienti con carenza congenita di Immunoglobuline di classe A)
- Setticemia
- Reazione del trapianto verso l'ospite (GVHD TRANSFUSION RELATED)
- Infezione da Epatite B
- Infezione da Epatite C
- Infezione da HIV

4. Possibili complicanze dell'infusione di emoderivati

Generalmente scompaiono rapidamente dopo riduzione della velocità di infusione od interruzione della somministrazione :

Arrossamento cutaneo , Orticaria, Febbre, Nausea, ,Ipotensione , rarissimamente Shock anafilattico (in pazienti con deficit di IgA) ,


Rischio di trasmissione di malattie virali per agenti conosciuti: nessuno

5. Alternative alla trasfusione di sangue omologo (da donatore): utilizzabili in quadri clinici cronici/carenziali

a. Eritropoietina: l'effetto sull'anemia si manifesta dopo una o più settimane dall'inizio del trattamento

b. Ferro, vitamina B₁₂, acido folico: somministrazione indicata in caso di anemia secondaria a specifica carenza; anche in questo caso l'effetto sull'anemia si manifesta dopo una o più settimane dall'inizio del trattamento

MODULO DI ACQUISIZIONE CONSENSO ALL'EMOTRASFUSIONE ed INFUSIONE DI EMODERIVATI

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO Dipartimento di Diagnostica di Laboratorio Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale	CONSENSO INFORMATO ALL'EMOTRASFUSIONE ed INFUSIONE DI EMODERIVATI REV 01 del 09-01-2014	Pag. 2
---	---	---	------------------

Si informa altresì che la selezione dei donatori viene effettuata seguendo scrupolosamente le disposizioni contenute nei Decreti a questo scopo emanati dal Ministero della Salute, nonché del fatto che gli emocomponenti prodotti rispondono appieno, dal punto di vista quantitativo e qualitativo, agli standard di legge.

Dopo la lettura delle informazioni forniteLe, Le chiediamo di esprimere per iscritto il suo consenso/dissenso alla trasfusione di emocomponenti e/o infusione di emoderivati.

Io sottoscritto _____ nato a _____ il ___/___/___, ben comprese le informazioni contenute nel presente modulo, illustratemi nei particolari dal Dr. _____,

ACCONSENTO alla trasfusione di emocomponenti infusione di emoderivati
 (barrare la casella corrispondente in caso di accettazione)

NON ACCONSENTO alla trasfusione di emocomponenti infusione di emoderivati
 (barrare la casella corrispondente in caso di non accettazione)

Data ___/___/___ Firma _____ (Paziente/tutore legale/Genitore)

Io sottoscritto, confermo di avere illustrato al paziente/parente quanto contenuto nel presente modulo, in particolar modo per ciò che attiene ai rischi connessi alla somministrazione di emocomponenti ed emoderivati.


Data ___/___/___ Firma _____ (Medico che ha informato il paziente)

Io sottoscritto Dr. _____, pur non essendo possibile acquisire il Consenso Informato del paziente, a causa delle sue condizioni cliniche, che non consentono la comprensione delle informazioni contenute nel presente modulo, in assenza del tutore legale/genitore, ho provveduto ad inoltrare richiesta di emocomponenti e/o emoderivati, prevedendone la somministrazione qualora se ne ravvisasse la necessità al fine di migliorare o risolvere subentranti situazioni di emergenza, pericolose per la vita del paziente.

Data ___/___/___ Ora ____.
 Cognome e Nome del paziente (in stampatello)

Firma del Medico (leggibile)

MODULO DI ACQUISIZIONE CONSENSO ALL'EMOTRASFUSIONE ed INFUSIONE DI EMODERIVATI

 <p>ASP PALERMO AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO Dipartimento di Diagnostica di Laboratorio Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale</p>	<p>CONSENSO INFORMATO ALL'EMOTRASFUSIONE ed INFUSIONE DI EMODERIVATI REV 01 del 09-01-2014</p>	<p>Pag. 3</p>
--	--	---	--------------------------

**SEZIONE DA COMPILARE SE COINVOLGIMENTO DI
SOGGETTI DIVERSI DAL PAZIENTE
PER L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO**

SE IL PAZIENTE È MINORE D'ETÀ: Dati dei Genitori di.....

PADRE
Cognome e Nome, nato/a a il.....
MADRE
Cognome e Nome, nato/a a il.....

NB: in caso sia presente un solo un genitore occorre compilare e allegare la prevista sezione per l'autocertificazione del genitore presente

SE IL PAZIENTE È PRIVO DI AUTONOMIA DECISIONALE:

Dati del Legale Rappresentante* [] Tutore* [] Di.....
Cognome e Nome, nato/a a il.....
** va allegata la documentazione che indica i poteri del legale rappresentante/ tutore*

SE IL PAZIENTE È INABILE ALLA FIRMA ED ESPRIME CONSENSO VERBALE:

Dati e Firma dei Testimoni

I sottoscritti:

Nome e Cognome del 1° testimone (stampatello)	Tipo e n° documento
---	---------------------

Nome e Cognome del 2° testimone (stampatello)	Tipo e n° documento
---	---------------------

Dichiarano che il sig.re ha espresso e dichiarato verbalmente di

ACCONSENTIRE **NON ACCONSENIRE**
liberamente, spontaneamente ed in piena coscienza all'atto sanitario proposto

Data: _____ Firma 1° testimone: _____
Firma 2° testimone: _____

**SEZIONE DA COMPILARE SE IL PAZIENTE ESPRIME LA VOLONTA' DI NON ESSERE INFORMATO
ESPRESSIONE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO**

Io sottoscritto *dichiaro di rifiutare ogni informazione relativa al mio stato di salute nonché all'atto sanitario proposto e di NON DELEGARE*

DELEGARE *il/la sig.re/ra*..... *per la ricezione delle informazioni.*

Tutto ciò premesso, nella mia piena capacità di intendere e di volere, essendo pienamente consapevole:

- che un mio eventuale rifiuto non precluderebbe comunque il rapporto di fiducia medico-paziente,
- che non ho subito alcuna pressione di tipo psicologico per indirizzare la mia scelta,
- che sono a conoscenza di poter successivamente revocare il consenso accordato,
- che sono a conoscenza che le informazioni raccolte saranno rese anonime e che potranno essere oggetto di analisi statistica per fini di carattere scientifico.

dichiaro di (barrare la scelta): **ACCONSENTIRE** **NON ACCONSENIRE**

liberamente, spontaneamente ed in piena coscienza all'atto sanitario proposto.


Osservazioni eventuali:.....

Data

Firma leggibile (paziente)

Timbro e firma del medico che acquisisce il consenso:

MODULO DI ACQUISIZIONE CONSENSO ALL'EMOTRASFUSIONE ed INFUSIONE DI EMODERIVATI

	<p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO Dipartimento di Diagnostica di Laboratorio Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale</p>	<p>CONSENSO INFORMATO ALL'EMOTRASFUSIONE ed INFUSIONE DI EMODERIVATI REV 01 del 09-01-2014</p>	<p>Pag. 4</p>
---	--	---	--------------------------

SEZIONE AUTOCERTIFICAZIONE SE PRESENTE UN SOLO GENITORE

Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà (art. 47 DPR 18.12.2000, n. 445)

Io sottoscritto/a
nato/a a il con residenza nel Comune
di 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

- di essere genitore del minorenni
nato a il

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

- che il mio stato civile è il seguente:

- coniugato/a; vedovo/a separato/a,
- divorziato/a, in situazione di:
- affidamento congiunto
- genitore affidatario
- genitore non affidatario

- che, ai fini dell'applicazione dell'art. 317 del Codice Civile, l'altro genitore **non** può firmare il
consenso perché assente per:

- lontananza
- impedimento

- che, ai fini dell'applicazione della Legge del 8 febbraio 2006 n. 54 – *Disposizioni in materia di
separazione dei genitori e affidamento condiviso dei figli*, art. 1 (Modifiche al codice civile), limitatamente alle
decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice ha stabilito:

- che il sottoscritto esercita la potestà separatamente

- altro:
.....

Letto, confermato e sottoscritto

- Luogo e data:
- Il/la dichiarante (firma per esteso eleggibile)
(art. 38 T.U. sulla documentazione amministrativa – DPR 445/2000)

- La presente istanza è stata sottoscritta dall'interessato:


- in presenza del dipendente addetto

(Timbro ASP) (firma del dipendente addetto)

presentata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (ART. 13 D.LGS. 30/06/2003, n. 196)

I dati personali raccolti ai fini del presente procedimento amministrativo saranno trattati, anche con strumenti
informatici, esclusivamente a tale scopo dall' AS titolare del trattamento

	<p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO Dipartimento di Diagnostica di Laboratorio Servizio di Immunoematologia e Medicina TrASFusionale</p>	<p>CONSENSO INFORMATO ALL'EMOTRASFUSIONE ed INFUSIONE DI EMODERIVATI REV 01 del 09-01-2014</p>	<p>Pag. 5</p>
---	--	---	--------------------------

**SEZIONE INFORMATIVA AI GENITORI PER L'ESPRESSIONE DEL CONSENSO
ALLE PRESTAZIONI SANITARIE PER I FIGLI MINORI DI ETÀ**

Secondo il codice civile la potestà sui figli è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori (art. 316, comma 2, CC) o da un solo genitore se l'altro genitore è morto o decaduto o sospeso dalla potestà.

Nei casi di comuni trattamenti medici (visite, medicazioni, ecc.) è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori in applicazione del principio generale che gli atti di ordinaria amministrazione possono essere compiuti disgiuntamente da ciascun genitore (art. 320 CC). In questi casi il consenso comune è considerato implicito.

CODICE CIVILE

• **Art. 155 (Provvedimenti riguardo ai figli)**

Anche in caso di separazione personale dei genitori il figlio minore ha il diritto di mantenere un rapporto equilibrato e continuativo con ciascuno di essi, di ricevere cura, educazione e istruzione da entrambi e di conservare rapporti significativi con gli ascendenti e con i parenti di ciascun ramo genitoriale. Per realizzare la finalità indicata dal primo comma, il giudice che pronuncia la separazione personale dei coniugi adotta i provvedimenti relativi alla prole con esclusivo riferimento all'interesse morale e materiale di essa. Valuta prioritariamente la possibilità che i figli minori restino affidati a entrambi i genitori oppure stabilisce a quale di essi i figli sono affidati, determina i tempi e le modalità della loro presenza presso ciascun genitore, fissando altresì la misura e il modo con cui ciascuno di essi deve contribuire al mantenimento, alla cura, all'istruzione e all'educazione dei figli. Prende atto, se non contrari all'interesse dei figli, degli accordi intervenuti tra i genitori. Adotta ogni altro provvedimento relativo alla prole. La potestà genitoriale è esercitata da entrambi i genitori. Le decisioni di maggiore interesse per i figli relative all'istruzione, all'educazione e alla salute sono assunte di comune accordo tenendo conto delle capacità, dell'inclinazione naturale e delle aspirazioni dei figli. In caso di disaccordo la decisione è rimessa al giudice. Limitatamente alle decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice può stabilire che i genitori esercitino la potestà separatamente. Salvo accordi diversi liberamente sottoscritti dalle parti, ciascuno dei genitori provvede al mantenimento dei figli in misura proporzionale al proprio reddito; omissis.

• **Art. 316 (Esercizio della potestà dei genitori)**

Il figlio è soggetto alla potestà dei genitori sino all'età maggiore o alla emancipazione (2, 390).

La potestà è esercitata di comune accordo da entrambi (155, 317, 327, 343) i genitori.

In caso di contrasto su questioni di particolare importanza ciascuno dei genitori può ricorrere senza formalità al giudice indicando i provvedimenti che ritiene più idonei.

Se sussiste un incombente pericolo di grave pregiudizio per il figlio, il padre può adottare i provvedimenti urgenti ed indifferibili (322).

Il giudice, sentiti i genitori ed il figlio, se maggiore degli anni quattordici, suggerisce le determinazioni che ritiene più utili nell'interesse del figlio e dell'unità familiare. Se il contrasto permane il giudice attribuisce il potere di decisione a quello dei genitori che, nel singolo caso, ritiene il più idoneo a curare l'interesse del figlio.

• **Art. 317 (Impedimento di uno dei genitori)**

Nel caso di lontananza, di incapacità o di altro impedimento che renda impossibile ad uno dei genitori l'esercizio della potestà, questa è esercitata in modo esclusivo dall'altro.

La potestà comune dei genitori non cessa quando, a seguito di separazione, di scioglimento, di annullamento o di cessazione degli effetti civili del matrimonio, i figli vengono affidati ad uno di essi.

L'esercizio della potestà è regolato, in tali casi, secondo quanto disposto nell'art. 155.