

Linee di indirizzo per la gestione del

PROCESSO INFORMATIVO

e l'acquisizione del

CONSENSO INFORMATO

INDICE

1. PREMESSA
2. SCOPO
3. CAMPO DI APPLICAZIONE
4. REQUISITI DEL PROCESSO INFORMATIVO
5. REQUISITI DEL CONSENSO INFORMATO
6. MODALITA' DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO
 - 6.1 RESPONSABILITA': "CHI" DEVE ACQUISIRE IL CONSENSO INFORMATO
 - 6.2 FORMA DEL CONSENSO: "COME" DEVE ESSERE ACQUISITO IL CONSENSO INFORMATO
 - 6.3 TEMPI: "QUANDO" ACQUISIRE IL CONSENSO INFORMATO
 - 6.4 MODALITA' DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO IN CASI PARTICOLARI
7. CARATTERISTICHE DEL MODULO DI CONSENSO INFORMATO SCRITTO
 - 7.1 CARATTERISTICHE DELLA DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'
8. GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE
 - 8.1 PREDISPOSIZIONE E VALIDAZIONE DELLE SCHEDE INFORMATIVE
 - 8.2 VALIDAZIONE DEL MODULO DI CONSENSO INFORMATO
 - 8.3 DISTRIBUZIONE DEI DOCUMENTI CORRELATI AL PROCESSO
 - 8.4 ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE
 - 8.5 RIESAME DEL PROCESSO
9. CASI PARTICOLARI
 - 9.1 PAZIENTE MINORENNE
 - 9.1.1 ATTI SANITARI PER CUI E' ESCLUSO L'OBBLIGO DI ACQUISIRE IL CONSENSO GENITORIALE O DEL TUTORE
 - 9.2 PAZIENTE INTERDETTO O SOTTOPOSTO AD UNA AMMINISTRAZIONE DI SOSTEGNO RIFERITA AD ATTI SANITARI
 - 9.3 PAZIENTE IN CONDIZIONE DI INCAPACITÀ NATURALE PERCHÉ PRIVO IN TUTTO O IN PARTE DI AUTONOMIA DECISIONALE O TEMPORANEAMENTE INCAPACE DI ESPRIMERE LA PROPRIA VOLONTÀ
 - 9.4 TRATTAMENTI SANITARI OBBLIGATORI
10. DISSENSO DI PERSONE MAGGIORENNI E CAPACI
11. STATO DI NECESSITA'
12. TESTAMENTO BIOLOGICO
13. APPENDICE
 - 13.1 FAC SIMILE MODULO DI CI SCRITTO
 - 13.2 FAC SIMILE MODULO DI CI PER IL MINORE
 - 13.3 FAC SIMILE DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA ATTO DI NOTORIETA' E RELATIVA INFORMATIVA
 - 13.4 FAC SIMILE MODULO DI CI IN PRESENZA DI TUTORE
 - 13.5 FAC SIMILE MODULO DI CI IN PRESENZA DI AdS
 - 13.6 FAC SIMILE INFORMAZIONI PER IL CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DEL TEST HIV

13.7 DIAGRAMMA DI FLUSSO DEL PROCESSO DI CONSENSO INFORMATO

13.8 TERMINI E DEFINIZIONI

13.9 RIFERIMENTI NORMATIVI: disposizioni legislative e giurisprudenza

13.10 BIBLIOGRAFIA: bibliografia informazione e bibliografia consenso

1. PREMESSA

L'attuale panorama delle professioni intellettuali che si è venuto sempre più a caratterizzare per l'elevato grado di tecnicismo e specializzazione settoriale, pone la necessità di recuperare l'attenzione alla persona nella sua interezza.

In ambito sanitario il progresso delle conoscenze scientifiche e dei mezzi tecnologici ha aperto nuove problematiche sul piano etico, ponendo il paziente di fronte a scelte spesso molto complesse, per assumere le quali risulta fondamentale la corretta informazione da parte del professionista, anche per gli obblighi giuridici connessi.

Da qui la necessità di valorizzare, all'interno del percorso clinico, il **processo informativo** in tutti i suoi aspetti comunicativi e relazionali: l'enfasi dell'asimmetria di ruolo nella relazione medico-paziente, tipica del passato e improntata al modello paternalistico, ha lasciato spazio ad una relazione in grado di riconoscere e favorire le possibilità espressive e decisionali del paziente. Si è scelto di utilizzare il termine "paziente", piuttosto che quello di "cliente" o "utente", al fine di evidenziare la dimensione umana sottesa all'atto sanitario e sottolineare la necessità da parte del professionista sanitario di armonizzare tra loro le competenze tecniche e quelle relazionali-emotive.

Le Linee di indirizzo per la gestione del **Consenso Informato (CI)** intendono evitare il perdurare di modalità difensivistiche nella gestione del consenso a favore di un processo di comunicazione e di "**informazione al Consenso**", che sia espressione dell'*alleanza terapeutica* tra il professionista sanitario e il paziente. In tal modo egli condivide attivamente con il curante il suo percorso diagnostico e terapeutico, nel rispetto del principio di autodeterminazione.

Il progressivo riconoscimento del diritto all'autodeterminazione da parte del paziente, che promuove la co-costruzione di una nuova modalità comunicativa e relazionale tra professionista sanitario e paziente, si è avuto anche in campo giuridico. L'omessa informazione si può configurare come una negligenza grave, della quale il professionista sanitario risponde in concorso con l'Azienda sul piano della responsabilità civile e la mancata acquisizione del CI può determinare una responsabilità penale del professionista stesso.

Il CI, infatti, ha il fine di legittimare l'atto sanitario che altrimenti sarebbe illecito in quanto lesivo del diritto soggettivo del paziente ad autodeterminarsi e a mantenere la propria integrità psicofisica.

La Regione Piemonte e l'Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari (AReSS) hanno ritenuto opportuno procedere ad una revisione delle precedenti Linee di indirizzo edite nel 2006, aggiornando il documento non solo alla luce dei nuovi orientamenti giurisprudenziali, ma anche dell'evoluzione dei modelli socio-culturali di riferimento rispetto ai diritti-doveri del paziente e degli operatori sanitari. L'opportunità di un aggiornamento è stata confermata inoltre da quelle Aziende Sanitarie Regionali che avevano adottato e calato nella propria realtà locale le precedenti linee di indirizzo edite nel 2006.

Questo documento è il risultato di un lavoro di confronto e condivisione multiprofessionale e multidisciplinare, che ha previsto il coinvolgimento di professionisti sanitari delle Aziende Sanitarie piemontesi, di giuristi e di Associazioni a tutela del cittadino.

2. SCOPO

Il presente documento fornisce le linee di indirizzo per la definizione e il controllo del processo di gestione del CI, al fine di:

- definire i contenuti essenziali da trasmettere con l'informazione scritta e/o orale
- definire i contenuti essenziali per l'elaborazione di una specifica procedura di acquisizione del consenso
- favorire la mappatura delle prassi cliniche per le quali acquisire il CI in forma scritta
- redigere un esempio di modello unico per la raccolta del CI e l'espressione del dissenso del paziente
- descrivere il flusso del processo del CI
- supportare i professionisti sanitari sulle modalità di comportamento corretto da adottare in alcuni casi particolari.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Le presenti linee di indirizzo possono essere adottate in ogni Azienda Sanitaria Regionale (nonché nelle Strutture Sanitarie Accreditate) in funzione delle proprie specificità organizzative e, fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente, si applicano alla gestione del CI relativamente ad attività diagnostiche e/o terapeutiche definite a livello aziendale (nelle forme previste al § 6).

4. REQUISITI DEL PROCESSO INFORMATIVO

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

Il processo che porta la persona assistita ad accettare/rifiutare un atto sanitario si articola in tre momenti fondamentali, in successione logica e cronologica:

- la comunicazione al paziente di informazioni riferite agli atti sanitari
- la verifica della comprensione, da parte del paziente, delle informazioni che gli sono state fornite
- la decisione del paziente di consenso o dissenso all'atto sanitario.

Il percorso informativo deve essere modulato sulla richiesta di sapere del paziente, prevedendo tempi e luoghi adeguati, modalità di linguaggio appropriato, gradualità delle notizie e tenendo conto delle persone che il paziente intende rendere partecipi.

Più in generale l'informazione fornita deve essere:

- ✓ **Personalizzata**
- ✓ **Comprensibile**
- ✓ **Veritiera**
- ✓ **Obiettiva**
- ✓ **Esaustiva**
- ✓ **Non imposta**

- **Personalizzata:** adeguata alla situazione di salute, psicologica, culturale e linguistica del paziente e proporzionata alla tipologia della prestazione proposta. L'informazione fornita al paziente deve essere adeguata all'età, in caso di minorenne, e alla condizione di capacità, nel caso di interdetto giudiziale e di incapace naturale
Per quanto possibile, va evitato il rischio che vi sia un involontario e non esplicito condizionamento, legato all'asimmetria informativa (chi sa e chi ignora) tra le figure del professionista sanitario e del paziente, eventualmente accentuata dalla gravità della malattia e dalla complessità della terapia.
- **Comprensibile:** espressa con linguaggio semplice e chiaro, attraverso l'uso di:
 - notizie e dati specialistici forniti evitando, per quanto possibile, il ricorso a sigle o termini scientifici (se indispensabili, essi devono essere accompagnati da spiegazione in lingua corrente)
 - materiale illustrato o video che consenta al paziente di comprendere compiutamente ciò che verrà effettuato, soprattutto in previsione di interventi particolarmente invasivi o demolitivi
 - mediatori culturali o materiale informativo tradotto, ove possibile, per il paziente straniero, affinché venga correttamente e completamente compreso ciò che viene detto
 - grafia leggibile per stile e dimensioni
- **Veritiera:** non falsamente illusoria, ma prudente e accompagnata da ragionevole speranza nelle informazioni che hanno rilevanza tale da comportare gravi preoccupazioni o previsioni infauste
- **Obiettiva:** basata su fonti validate o che godano di una legittimazione clinico-scientifica e indicativa delle effettive prestazioni tecnico-strutturali che la Struttura Sanitaria è in grado di offrire al paziente

- **Esaustiva:** finalizzata a fornire le notizie inerenti l'atto sanitario proposto nell'ambito del percorso di cura intrapreso e al soddisfacimento di ogni quesito specifico posto dal paziente. In particolare il paziente dovrà essere informato circa:
 - le proprie condizioni cliniche, comprese quelle particolari degne di nota
 - il trattamento proposto, unitamente a quelli associati e a quelli eventualmente successivi
 - probabilità di successo
 - modalità di effettuazione
 - rischi ragionevolmente prevedibili legati all'atto sanitario, loro probabilità di verificarsi e di essere risolti da ulteriori trattamenti
 - rischi aggiuntivi legati alle condizioni specifiche del paziente
 - eventuali possibilità di trattamenti alternativi, loro vantaggi e rischi
 - conseguenze del rifiuto del trattamento proposto
 - ove possibile la composizione e i ruoli dell'equipe di cura (vedi § 6).

- **Non imposta:** il paziente ha la facoltà di non essere informato, delegando a terzi la ricezione delle informazioni. **Di questo deve rimanere evidenza scritta.**
In tal caso egli potrà esprimere comunque il consenso, subordinatamente all'informazione data a persona da lui delegata.

Si raccomanda di registrare nella documentazione sanitaria il momento dell'informazione come atto sanitario. Nel caso di atti che richiedano un consenso scritto il momento dell'informazione verrà registrato nell'apposita sezione del modulo di consenso.

L'informazione scritta è integrativa e mai sostitutiva del colloquio medico-paziente, che rimane lo strumento fondamentale per la costruzione dell'alleanza terapeutica e per il miglioramento della qualità dell'assistenza.

5. REQUISITI DEL CONSENSO INFORMATO

Il consenso all'atto sanitario può essere ritenuto valido se presenta tutti i seguenti requisiti:

- 1. informato**
- 2. consapevole**
- 3. personale**
- 4. manifesto**
- 5. specifico**
- 6. preventivo e attuale**
- 7. libero**
- 8. revocabile**

1) INFORMATO: preceduto da un'adeguata informazione (Cfr. § 4).

2) CONSAPEVOLE: espresso da soggetto che, ricevuta correttamente e completamente l'informazione con le modalità descritte nel § 4, sia capace di agire e quindi di acconsentire. In caso di dubbio rispetto alla capacità del paziente si rimanda al § 9.3.

3) PERSONALE: ha titolo ad esprimere il consenso esclusivamente il paziente: l'informazione a terzi è ammessa soltanto con il consenso esplicitamente espresso dal paziente. Il consenso espresso da terzi - compresi anche i familiari - è giuridicamente irrilevante. Per i minorenni e gli interdetti e per le persone sottoposte ad una amministrazione di sostegno riferita ad atti sanitari si rimanda al § 9.

4) MANIFESTO: il paziente acconsente o dissente o revoca il consenso precedentemente fornito alla esecuzione delle prestazioni proposte dopo adeguata informazione. La manifestazione del consenso deve essere esplicita ed espressa in modo inequivocabile, preferibilmente in forma scritta. **Per il dissenso o la revoca si raccomanda che la manifestazione di volontà sia acquisita sempre in forma scritta.**

5) SPECIFICO: il consenso deve essere riferito allo specifico atto sanitario proposto. Inoltre, il consenso prestato per un determinato trattamento non può legittimare il medico ad eseguirne uno diverso, per natura od effetti, dal percorso di cura intrapreso, salvo sopraggiunga una situazione di necessità ed urgenza – non preventivamente prospettabile - che determini un pericolo grave per la salute o la vita del paziente.

6) PREVENTIVO E ATTUALE: il consenso deve essere prestato prima dell'atto proposto. L'intervallo di tempo tra la manifestazione del consenso e l'attuazione dell'atto sanitario non deve essere tale da far sorgere dubbi sulla persistenza della volontà del paziente; nel caso lo sia, si raccomanda di ottenere conferma del consenso in prossimità della realizzazione dell'atto.

7) LIBERO: il consenso prestato deve essere esente da vizi, coercizioni, inganni, errori e pressione psicologica finalizzati ad influenzare la volontà del paziente. Per quanto possibile va evitato il rischio che vi sia un involontario e non esplicito condizionamento legato all'asimmetria informativa tra medico e paziente, specialmente se accentuata dalla gravità della malattia e dalla complessità della terapia.

8) REVOCABILE: il paziente può revocare il consenso in qualsiasi momento, anche nell'immediatezza della procedura sanitaria che si sta ponendo in essere.

6. MODALITA' di ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

6.1 RESPONSABILITA': "CHI" DEVE ACQUISIRE IL CONSENSO INFORMATO

Il dovere di raccogliere il consenso/dissenso è del professionista sanitario che propone e/o effettua l'attività diagnostico e/o terapeutica.

Si raccomanda che l'esecutore della prestazione, se persona diversa da chi ha fornito l'informazione, si assicuri:

- che il consenso espresso dal paziente sia riferito all'atto che sta per eseguire
- che l'informazione all'atto sia stata data
- di ripetere l'informazione o richiedere un nuovo CI orale e/o scritto se necessario.

Si raccomanda che di ciò resti traccia nella documentazione sanitaria.

6.2 FORMA DEL CONSENSO: "COME" DEVE ESSERE ACQUISITO IL CONSENSO INFORMATO

Per tutti gli atti sanitari occorre acquisire il CI.

Il CI può essere **implicito** o **esplicito**; se esplicito può essere **orale** o **scritto**.

Il consenso *implicito* è il consenso tacito, dedotto dalla cooperazione alle cure e dalla richiesta che il paziente rivolge al contesto socio-sanitario, del suo coinvolgimento nel percorso di cura. E' un tacito accordo basato sulla fiducia ed anche sul fatto che il paziente conosce per esperienza gran parte delle comuni prestazioni e prescrizioni mediche. Il consenso è implicito quando l'assistito stesso richiede prestazioni o atti diagnostici o terapeutici che vengono forniti secondo consuetudini funzionali alle attese dello stesso paziente. E' usato nella maggior parte delle più comuni prestazioni sanitarie.

Il consenso *esplicito* (orale o scritto) viene richiesto nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche, invasive e/o rischiose, o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione inequivoca della volontà della persona.

Il CI va espresso sempre in forma scritta nei casi previsti dalla legge (Cfr. Tabella 1).

Anche per gli atti non compresi in Tabella 1, 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.

Si raccomanda sia cura di ogni ASR definire gli atti sanitari per i quali, oltre al colloquio informativo, deve essere acquisito il consenso in forma scritta.

Tabella 1. Principali prestazioni sanitarie che prevedono il consenso scritto

PRESTAZIONI	NORMA	RIFERIMENTO AL CONSENSO
Trasfusione di sangue	<ul style="list-style-type: none"> ▪ D.M. 1 settembre 1995 Costituzione e compiti dei Comitati per il buon uso del sangue ▪ Legge 21 ottobre 2005, n. 219 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati. ▪ D.M. Sanità 03.03.2005 Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti ▪ D.M. Sanità 03.03.2005 Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ art. 7 ▪ art. 3 (Donazione di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche) ▪ art 9 (Donatore) ▪ art. 11 (Ricevente)
Accertamento diagnostico HIV	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Legge 5.6.1990, n. 135 ▪ D.D. Regione Piemonte 01.10.2009 n. 564 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ art. 5
Donazione di midollo osseo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Legge 6.3.2001, n. 52 Riconoscimento del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ art. 4 (Donazione di midollo osseo)
Donazioni di tessuti e di organi tra persone viventi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Legge 26.6.1967, n. 458 Trapianto di rene ▪ Legge 16.12.1999, n. 483 Trapianto parziale di fegato ▪ D.M. Salute 16.04.2010 Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ art. 2 (Donatore) ▪ art. 4 (Ricevente) ▪ art. 1 (Richiama le norme del trapianto di rene, l. 458/67)
Prelievo e innesto di cornea	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Legge 12.8.1993, n. 301 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ art. 1
Procreazione medicalmente assistita	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Legge 19.2.2004, n. 40 ▪ D.M. Salute 11.04.2008 Linee guida ministeriali 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ art. 6
Interruzione volontaria della gravidanza	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Legge 22.5.1978, n. 194 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ art. 5 ▪ art. 12 (Minore di 18 anni) ▪ art. 13 (Donna interdetta)
Terapia elettroconvulsivante	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Legge Regione Piemonte 3.6.2002, n. 14 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ art. 3
Applicazione del protocollo profilassi della MEN nelle donne gravide con gruppo sanguigno Rh negativo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Direttiva del 23.06.2010, Direzione Sanità, Regione Piemonte 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modulo di CI (Allegato)

6.3 TEMPI DEL CONSENSO: “QUANDO” ACQUISIRE IL CONSENSO

Per poter esprimere un consenso valido deve essere garantito al paziente un periodo di **tempo sufficiente** durante il quale riflettere sull'informazione ricevuta ed eventualmente sottoporla all'attenzione del medico di sua fiducia per eventuali chiarimenti.

Il tempo necessario per maturare un CI varia in relazione alla prestazione prospettata (modalità di svolgimento, preparazione, effetti collaterali, complicanze, possibilità di procedure alternative, ecc.) e alle caratteristiche del paziente (cliniche, psicologiche, culturali, funzionali, ecc.).

E' opportuno che l'Azienda, nell'ambito dei propri percorsi diagnostico-terapeutici, individui i momenti o i contesti operativi in cui l'informazione debba essere fornita, e quando possa essere acquisito il consenso, soprattutto per le procedure ad elevato rischio.

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.

E' fortemente raccomandabile che l'acquisizione del CI venga assunta da chi propone e/o effettua la prestazione.

6.4 MODALITA' DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO IN CASI PARTICOLARI

Le modalità di acquisizione del CI devono essere adattate nei casi in cui il paziente sia:

- minorenni
- interdetti o sottoposti ad una amministrazione di sostegno riferita ad atti sanitari
- in condizione di incapacità naturale perché privo in tutto o in parte di autonomia decisionale o temporaneamente incapace di esprimere la propria volontà.

Per la trattazione specifica di questi casi particolari, si rimanda al § 9.

7. CARATTERISTICHE DEL MODULO DI CI SCRITTO

Al fine di valutare la completezza del modulo di CI è bene verificare che questo includa (Vedi Appendice):

- Dati identificativi della ASR e della struttura organizzativa
- Dati identificativi del paziente
- Dati identificativi dei genitori in caso di paziente minorenni
 - Nota: nel caso sia presente un solo genitore occorre allegare la Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà unitamente alla relativa informativa
- Dati identificativi del tutore o dell'amministratore di sostegno, nei casi in cui ciò sia necessario
 - Nota: è opportuno verificarne i dati anagrafici e la documentazione che ne attesti l'effettiva legittimazione.
- Dichiarazione di avvenuta informazione al paziente, secondo quanto previsto dalla procedura aziendale
- Situazione clinica del paziente
- Atto sanitario proposto per cui si è fornita l'informazione
- Data in cui l'informativa è stata fornita
- Timbro e firma del sanitario che ha fornito l'informazione
- Dichiarazione del paziente di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente
- Dichiarazione del paziente di essere a conoscenza della possibilità di revocare il consenso
- Dichiarazione del paziente di accettare o non accettare liberamente, spontaneamente e in piena coscienza l'atto sanitario proposto
- Data di compilazione del modulo
- Firma del paziente (del/dei genitori del minorenni o del tutore o dell'amministratore di sostegno nei casi previsti)
- Timbro e firma del sanitario che acquisisce il consenso
- Dichiarazione del paziente di voler revocare il consenso, data di revoca
- Firma del paziente (del/dei genitori del minorenni o del tutore o dell'amministratore di sostegno nei casi previsti)
- Data di approvazione e livello di revisione del modulo.

In Appendice si riportano i fac simile dei moduli per l'acquisizione del Consenso Informato.

E' inoltre riportato il modulo di informazione e consenso al test HIV approvato con D.D. Direzione Sanità - Regione Piemonte 01.10.2009 n. 564.

7.1 CARATTERISTICHE della DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'

Qualora gli atti sanitari siano erogati a minorenni, il CI è valido solo 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 della potestà previste dagli art. 316, 317 e 317-bis CC, (vedi §§ 9 e 13).

Questo modulo di autocertificazione compilato e firmato, unitamente all'"Informativa ai genitori per l'espressione del consenso alle prestazioni sanitarie per i figli minori di età", deve essere conservato insieme al modulo di CI scritto.

Al fine di valutare la completezza del modulo di autocertificazione è bene verificare che questo includa (Vedi Appendice):

- Dati identificativi del genitore presente
- Dati identificativi del minore
- Dichiarazione del genitore di avvenuta informazione rispetto alle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i figli minorenni
- Dichiarazione del genitore del proprio stato, ai sensi dell'art. 317 C.C. "Impedimento di uno dei genitori"
- Dichiarazione del genitore dei motivi per cui il genitore assente non può firmare il consenso
- Dichiarazione del genitore 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 genitore esercita la potestà separatamente
- Eventuali altre osservazioni
- Luogo e data di compilazione
- Firma del genitore dichiarante
- Accertamento dell'identità del dichiarante
- Informativa sul trattamento dei dati personali - art. 13, D.Lgs 30/06/2003, n. 196.

In Appendice si riporta il fac simile del modello di dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, unitamente alla "Informativa ai genitori per l'espressione del consenso alle prestazioni sanitarie per i figli minori di età", che deve sempre essere allegata sul retro del modulo di autocertificazione.

8. GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Il processo operativo di gestione del CI deve essere supportato da una serie di documenti e registrazioni e pertanto ogni Azienda definisce specifici criteri per la redazione delle informazioni e l'acquisizione del consenso scritto con la elaborazione di specifici moduli in conformità ai requisiti definiti nei paragrafi 6, 7 e 8.

Si precisa che la responsabilità del processo di gestione è della Direzione Aziendale.

8.1 PREDISPOSIZIONE E VALIDAZIONE DELLE SCHEDE INFORMATIVE

A cura delle singole strutture organizzative devono essere predisposte schede informative sulle attività oggetto del consenso seguendo le seguenti modalità:

- elaborare la stesura delle schede informative corredandole dei necessari riferimenti bibliografici, coordinandone la stesura per competenza specialistica
- riportare su ogni scheda la firma del responsabile, la data e il livello di revisione
- sottoporre le schede informative al parere dell'Unità di Gestione del Rischio Clinico, espresso sulla base di criteri di valutazione espliciti
- curare periodicamente l'aggiornamento dei contenuti delle schede sulla base dell'evoluzione delle conoscenze tecnico-scientifiche, trasmettendo la revisione aggiornata all'Unità di Gestione del Rischio Clinico.

8.2 VALIDAZIONE DEL MODULO DI CONSENSO INFORMATO

In relazione alla specificità dell'organizzazione nelle singole ASR, la Direzione Aziendale definisce le modalità per:

- validare la prima stesura del modulo
- curarne la sperimentazione presso le strutture organizzative di diagnosi e cura
- relazionare sugli esiti del periodo di sperimentazione
- recepire eventuali proposte di modifiche o integrazioni
- proporre la versione definitiva del modulo
- verificare nel tempo la validità del modulo ed il suo corretto utilizzo.

La Direzione Aziendale approva i documenti validati sulla base della relazione presentata dall'Unità di Gestione del Rischio Clinico. La data di approvazione definitiva e il livello di revisione dovranno essere indicati sul modulo.

8.3 DISTRIBUZIONE DEI DOCUMENTI CORRELATI AL PROCESSO

Devono essere garantiti la presenza dei moduli aggiornati presso i luoghi di impiego ed il ritiro dei moduli obsoleti; deve essere anche garantita la formazione necessaria alla corretta interpretazione e impiego dei moduli.

E' facoltà delle singole Aziende stabilire la modalità di conservazione in cartella delle schede informative.

8.4 ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Il modulo di consenso deve essere allegato e conservato all'interno della documentazione clinica di cui diviene parte integrante; la relativa scheda informativa, deve essere inserita nella cartella clinica oppure dove possibile archiviata e conservata nel sistema documentale aziendale della qualità.

Ciascuna ASR definisce:

- sede di custodia del documento originale e della documentazione ad esso correlata
- periodo di conservazione delle revisioni obsolete
- modalità e periodo di conservazione dei moduli compilati non inseribili in cartella clinica per esempio riferiti alle attività ambulatoriali

8.5 RIESAME DEL PROCESSO

Ciascuna ASR definisce un proprio sistema di monitoraggio del processo volto a:

- valutarne la rispondenza alle procedure stabilite
- promuoverne il miglioramento continuo in termini di efficacia ed efficienza
- raccogliere critiche
- stimolare proposte.

I risultati del monitoraggio devono essere comunicati alla Direzione Aziendale.

9. CASI PARTICOLARI

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

- paziente minorenni
- paziente interdetto o sottoposto ad una amministrazione di sostegno riferita ad atti sanitari
- paziente in condizione di incapacità naturale perché privo in tutto o in parte di autonomia decisionale o temporaneamente incapace di esprimere la propria volontà.

A seguito dell'evoluzione normativa nel campo della protezione delle persone appartenenti a fasce deboli, meritano di essere sottolineate alcune linee ispiratrici comuni, che valgono anche per il CI all'atto sanitario:

- da una nozione del minorenni o dell'interdetto come "non persona", priva di capacità di agire, si passa a riconoscerne la piena soggettività
- l'autonomia di una persona e il livello di protezione che, in qualche caso, le deve essere assicurato si adeguano alle sue disabilità e capacità, che mutano - per il minorenni - in relazione alle diverse età
- il genitore o il tutore o l'amministratore di sostegno in quanto investiti del potere di cura della persona, sono legittimati a dare il consenso ai trattamenti sanitari nell'interesse dell'incapace, ma tale potere non è senza limiti, dovendo essi agire "per il diretto beneficio" della persona di cui hanno cura.

Tra i casi particolari si fa infine riferimento al tema dei trattamenti sanitari obbligatori (TSO) (vedi § 9.4).

9.1 PAZIENTE MINORENNE

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. Ciascuno di essi ha il potere di attuare le decisioni concordate (art. 144, c. 2); per gli atti "di maggior importanza" è richiesto il consenso di entrambi. In caso di conflitto è previsto il ricorso al giudice (art. 316 c.c.).

Perciò, nei casi di comuni trattamenti medici (visite, medicazioni, ecc.) è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori.

Quando invece è necessaria la manifestazione di consenso da parte di entrambi i genitori, si forniscono le seguenti indicazioni:

- a) **Entrambi i genitori presenti e d'accordo:** si acquisisce il consenso e si procede. Il consenso di entrambi è necessario in caso di **genitori separati o divorziati o non conviventi**, in base al principio che le decisioni di maggiore interesse per i figli relative all'istruzione, all'educazione e alla salute sono assunte di comune accordo (art. 155, comma 3, e 317, comma 2 - CC).
- b) **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 (art. 317, comma 1 CC). La possibilità di prescindere dal CI del genitore lontano o impedito va valutata in relazione all'urgenza dell'atto sanitario e ai tempi che apparirebbero necessari per farlo intervenire. Il problema in ogni caso diventa quello della prova che l'altro genitore sia effettivamente lontano, impedito o incapace e perciò non possa prestare il consenso. Ove tale prova manchi, occorre, su ricorso dell'altro genitore, di un parente o del pubblico ministero dei minorenni, un provvedimento del Tribunale per i minorenni che sostituisca il consenso mancante dell'altro genitore.

Al fine di semplificare e snellire questa fase, **si propone che il genitore presente compili e sottoscriva sotto la sua responsabilità il modulo di dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà** (vedi § 7.1 e Appendice), attestante la condizione di lontananza o impedimento dell'altro genitore, che deve essere conservato insieme al modulo di consenso.

- c) **Disaccordo tra i genitori:** ai sensi di quanto disposto dall'art. 1 della Legge del 8 febbraio 2006 n. 54– *Disposizioni in materia di separazione dei genitori e affidamento condiviso dei figli* (G.U. N. 50 del 1 marzo 2006), che ha sostituito l'art. 155 CC (provvedimenti riguardo ai figli), anche in caso di separazione personale dei genitori la potestà genitoriale è esercitata da entrambi e **in caso di disaccordo la decisione di procedere all'erogazione dell'atto sanitario è rimessa al giudice**, a meno che non ricorra lo stato di necessità, art. 54 CP (vedi § 11).
- d) **Opposizione di entrambi i genitori:** il medico, qualora valuti indispensabile l'atto sanitario per il minorenne, deve procedere alla segnalazione alla Procura della Repubblica per i minorenni perché presenti ricorso al Tribunale per i minorenni per un provvedimento che precluda ai genitori l'esercizio della potestà limitatamente a quello specifico atto sanitario e autorizzi tale atto anche a prescindere dal loro consenso.
- e) **Nelle situazioni in cui il minorenne non convive con i genitori**, per l'acquisizione del CI valgono le seguenti indicazioni:
- **minorenne in affidamento, in comunità o in istituto penale:** l'affidatario – cui sono assimilati i responsabili della comunità o dell'istituto - esercita i poteri connessi alla potestà parentale in relazione agli ordinari rapporti con le autorità sanitarie, in cui rientrano i comuni trattamenti medici (art. 5, commi 1 e 3, legge n. 184/1983) e pertanto il medico può procedere all'atto sanitario con il loro consenso: in tali situazioni è necessario acquisire la dichiarazione dell'affidatario per quanto riguarda la sua qualità (vedi Appendice). Nelle altre tipologie di atti sanitari è necessario richiedere il consenso dei genitori (secondo le indicazioni dei precedenti punti) o del tutore (se c'è), oppure procedere a segnalare il caso alla Procura della Repubblica per i minorenni, perché presenti ricorso al Tribunale per i minorenni per un provvedimento.
 - **minorenne che vive in strada senza reperibilità dei genitori o minore straniero non accompagnato** per il quale non c'è una tutela: occorre procedere a segnalazione alla Procura della Repubblica perché presenti ricorso al Tribunale per i minorenni per un provvedimento autorizzativo urgente. Si dovrà inoltre segnalare il caso al giudice tutelare per l'apertura di tutela e la nomina di un tutore.
- f) **Minorenne che ha un tutore:** per gli atti sanitari che escono dal comune trattamento medico è necessario un CI esplicito del tutore; per un comune trattamento medico si acquisisce il CI del tutore all'atto sanitario quando il tutore è anche affidatario (secondo la regola del precedente **punto e**).
- g) **Per lo stato di necessità** (art. 54 CP) si rimanda alle indicazioni del § 11.

Ascolto e considerazione dell'opinione del minore

E' un atteggiamento di osservazione e di ascolto che consente di cogliere i "messaggi" dell'altro, sul piano verbale e non verbale. E' la realizzazione di un "contatto" che richiede un tempo adeguato, disponibilità, rinuncia al sapere preconstituito, attesa rispetto al fare qualcosa subito. Infatti il minore o l'incapace non esprimono un "consenso in senso tecnico", ma è riconosciuto loro il diritto di esprimere liberamente la loro opinione sul trattamento a loro destinato. La loro opinione deve essere ascoltata e debitamente presa in considerazione dagli operatori sanitari. Quando il minore abbia una sufficiente capacità di discernimento² il professionista sanitario deve ricercare con le dovute cautele del caso l'adesione alle terapie anche da parte sua. L'ascolto deve essere preceduto da un'attività di informazione, che va data in forma adeguata all'età.

Tali atti (informazione e raccolta dell'opinione del minore) dovranno essere riportati in cartella clinica.

In presenza di un **dissenso del minore** rispetto alla proposta diagnostico/terapeutica, malgrado il consenso degli esercenti la potestà, dopo reiterati momenti di informazione e ricerca del dialogo, bisogna:

- valutare la necessità/differibilità del trattamento proposto
- prendere in considerazione l'opinione del minore come un fattore sempre più determinante, in funzione della sua età e del suo grado di maturità (art. 6 Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina di Oviedo del 1997)
- considerare il dissenso del minore come ostativo al trattamento sanitario quando esso sia ragionevole sotto il profilo delle beneficià o della possibilità di altri interventi alternativi e quando il minore ha una certa età per cui non si può provvedere con la forza
- nell'ipotesi che per la gravità della situazione sanitaria il trattamento proposto sia necessario e indifferibile procedere alla segnalazione alla Procura della Repubblica per i minorenni per l'eventuale iniziativa di provvedimenti del Tribunale per i minorenni.

9.1.1 ATTI SANITARI PER CUI E' ESCLUSO L'OBBLIGO DI ACQUISIRE IL CONSENSO GENITORIALE O DEL TUTORE

Per alcuni atti sanitari è **escluso l'obbligo di acquisire il consenso dei genitori o del tutore** e il professionista sanitario su richiesta del minore può procedere all'atto sanitario a prescindere dal consenso, dal dissenso o all'insaputa dei genitori o del tutore:

- per gli accertamenti diagnostici, anche di laboratorio, e le cure qualora si presentino sintomi di **INSORGENZA DI UNA MALATTIA TRASMESSA SESSUALMENTE**.³
- per le prescrizioni e le somministrazioni nelle strutture sanitarie e nei consultori dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte in ordine alla **PROCREAZIONE RESPONSABILE** (art. 2 legge 22 maggio 1978, n. 194 sulla interruzione della gravidanza); e in

² La legge n. 184/1983 per l'adozione e l'affidamento familiare afferma che deve essere sentito il minore che ha compiuto gli anni dodici e anche il minore di età inferiore, in considerazione della sua capacità di discernimento; secondo il Comitato Nazionale per la Bioetica va sentito il minore al di sopra degli otto-nove anni (Informazione e consenso all'atto medico – parere del 20.6.1992).

³ Legge 25 luglio 1956, n. 837 e regolamento di attuazione emanato con d.p.r. 27 ottobre 1962, n. 2056. Vedi anche All. 3 della D.D. Regione Piemonte 01.10.2009 n. 564 (Il consenso al test HIV da parte del minore): http://www.regione.piemonte.it/sanita/area_operatori/hiv.htm

particolare per visite, anche ginecologiche, trattandosi di intervento non terapeutico ma riferito alla sfera sessuale.

- per gli **accertamenti diagnostici** e gli **interventi terapeutici e riabilitativi** al minorenne che faccia **USO PERSONALE NON TERAPEUTICO DI SOSTANZE STUPEFACENTI**; il minorenne può mantenendo l'anonimato accedere personalmente ai servizi per le tossicodipendenze, ottenere dei trattamenti terapeutici e consentire al controllo delle urine o del capello (art. 120 d.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309).
- per **L'ESECUZIONE DEL TEST PER L'ACCERTAMENTO DELL'INFEZIONE DA HIV**, in caso di richiesta effettuata da soggetto maggiore dei 16 anni e dotato di sufficiente discernimento. In questo caso il minore potrà richiedere in autonomia l'esecuzione dell'esame diagnostico, venendo informato però che in caso di esito positivo, dovranno essere concordate le modalità di coinvolgimento dei genitori per la gestione delle successive fasi diagnostico-terapeutiche.⁴

Per quanto concerne **L'INTERRUZIONE DI GRAVIDANZA** è escluso l'obbligo di acquisire il consenso dei genitori o del tutore solo quando il **Giudice Tutelare** abbia autorizzato la minorenne a decidere a prescindere dal consenso dei genitori o del tutore, in presenza di seri motivi che impediscano o sconsiglino la loro consultazione o che inducano a procedere contro il loro parere (art. 12 della legge 22 maggio 1978, n. 194).

Rispetto infine ai **TRATTAMENTI SANITARI PER L'IPOTESI DI VIOLENZE FISICHE O ABUSI SESSUALI EFFETTIVI O PRESUNTI AI DANNI DI MINORENNI**, si riportano alcune indicazioni utili su come comportarsi, anche in relazione all'esigenza di acquisizione tempestiva di fonti di prova oggettive, considerando che in qualche caso non è possibile o opportuno interpellare il genitore o la persona che potrebbe essere autore dell'abuso o del maltrattamento o connivente con l'abusante:

- il medico, quale ausiliario di polizia giudiziaria, può in ogni caso - senza richiedere il consenso dei genitori, del tutore o degli affidatari - effettuare sul minorenne che l'ha richiesto e/o gli è stato presentato visita medica
- quando non sia possibile o opportuno interpellare i genitori o il tutore, il medico potrà effettuare la visita medica solo dopo che, ricevuta la notizia di reato, la Procura della Repubblica ordinaria o minorile (a seconda che la persona sospettata dell'abuso sia maggiorenne o minorenne) abbia disposto l'ispezione personale con decreto motivato (artt. 244 e 245 CPP)
- infine i servizi sanitari e il medico che intervengono per esigenze terapeutiche del minorenne devono raccogliere e descrivere anche le tracce degli eventuali reati che in quel momento accertano.

9.2 PAZIENTE INTERDETTO, O SOTTOPOSTO AD UNA AMMINISTRAZIONE DI SOSTEGNO RIFERITA AD ATTI SANITARI

La protezione verso soggetti maggiorenni privi in tutto o in parte di autonomia può portare alla nomina di una della seguenti figure giuridiche:

- **tutore**, nel caso in cui vi sia la necessità di garantire adeguata protezione ad una persona affetta da abituale infermità di mente che la renda incapace di provvedere ai propri interessi;
- **amministratore di sostegno (AdS)**, nel caso di persona che, per effetto di una infermità ovvero di una menomazione fisica o psichica, si trovi nella impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai propri interessi⁵.

⁴ Cfr. All. 3 della D.D. Regione Piemonte 01.10.2009 n. 564 (Il consenso al test HIV da parte del minore): http://www.regione.piemonte.it/sanita/area_operatori/hiv.htm

⁵ La figura dell'amministratore di sostegno è stata introdotta dalla legge n. 6 del 9.1.2004

Il **tutore** ha la funzione di rappresentante legale ed ha titolo a sostituirsi al soggetto tutelato nell'espressione del consenso/dissenso alle prestazioni sanitarie nell'interesse della persona assistita, se ciò non è esplicitamente escluso dal provvedimento.

Per quanto riguarda la figura dell'AdS occorre riferirsi al provvedimento di nomina da parte del giudice tutelare, che ne indica i poteri. Circa le funzioni dell'AdS in relazione all'espressione del consenso agli atti sanitari si registrano ad oggi opinioni differenti in magistratura e dottrina⁶.

I provvedimenti di nomina dovranno essere trattenuti in copia agli atti unitamente al documento di riconoscimento del soggetto nominato; qualora sorgano dubbi sulla legittimazione ad esprimere il consenso all'atto sanitario dovrà essere richiesto parere all'ufficio legale o al medico legale dell'azienda.

Il medico ha l'obbligo di dare informazioni al soggetto tutelato e di tenere conto della sua volontà, compatibilmente con la sua capacità di comprensione. In particolare nell'amministrazione di sostegno la persona priva di autonomia, per gli atti in cui viene sostituita da un amministratore, deve essere informata in precedenza, può esprimere il suo dissenso e, in questo caso, l'amministratore deve darne notizia al giudice tutelare.

In caso di **opposizione** da parte del tutore o dell'amministratore di sostegno, al di fuori dello Stato di necessità, il medico è tenuto ad informare il giudice tutelare.

9.3 PAZIENTE IN CONDIZIONE DI INCAPACITÀ NATURALE PERCHÉ PRIVO IN TUTTO O IN PARTE DI AUTONOMIA DECISIONALE O TEMPORANEAMENTE INCAPACE DI ESPRIMERE LA PROPRIA VOLONTÀ

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

Deve essere sempre tenuto presente che la capacità decisionale non è un fenomeno del tipo "tutto o nulla" e necessita invece di essere contestualizzata e quindi rapportata alle diverse fattispecie, semplici o complesse, nei cui confronti il paziente esercita la scelta. Da qui deriva la difficoltà di stabilire procedure uniformi standardizzate e l'opportunità di avvalersi, nei casi dubbi, di consulenze specialistiche legali e medico legali.

Un'estensione di tale concetto finalizzata a tutelare nel modo più ampio il diritto all'autodeterminazione del paziente anziano, è raccomandabile trovi applicazione anche nell'ambito delle procedure finalizzate all'inserimento del soggetto stesso in strutture sanitarie o socio-sanitarie quali RAF/RSA.

Tali indicazioni devono essere rispettate fino al momento in cui non intervengano le condizioni di cui all'art. 54 CP.

⁶ Sul tema permane infatti una certa difformità territoriale. Secondo l'orientamento prevalente presso il Tribunale di Torino, il soggetto sottoposto ad AdS mantiene almeno parzialmente la capacità di agire e deve, di conseguenza, essere considerato autonomo nell'espressione del consenso o dissenso agli atti sanitari. L'AdS, pertanto, non sarebbe mai autorizzato ad esprimere un consenso o dissenso ad atti sanitari in sostituzione del paziente amministrato. Unica eccezione potrebbe essere rappresentata dalla richiesta di nomina urgente di un AdS ai sensi dell'art. 405 c.c. In applicazione di tale fattispecie, trovandosi di fronte ad un paziente temporaneamente incapace di consentire e per il quale si renda necessaria nel suo interesse l'esecuzione in breve tempo di atti diagnostico/terapeutici, senza poter attendere la ripresa di un sufficiente livello di capacità, ma in assenza di un vero e proprio stato di necessità, potrebbe essere richiesta la nomina urgente di un AdS, autorizzato per un tempo limitato ad esprimere il consenso ad un determinato atto.

Secondo l'orientamento prevalente di altri Tribunali con competenza territoriale sulla Regione Piemonte, invece, l'AdS può essere incaricato di affiancare nell'espressione del consenso il paziente parzialmente capace o ad esprimere il consenso *in vece* del paziente anche completamente incapace di consentire.

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

Il medico deve attuare gradatamente e sequenzialmente il trattamento terapeutico in modo da portare il paziente verso un miglioramento della propria capacità decisionale e quindi di porlo in grado di affrontare gli atti più complessi sotto il profilo terapeutico e/o assistenziale. Tale processo deve essere accuratamente documentato avvalendosi del modello suggerito in Appendice al §13.7. Il consenso in questi casi diventa uno degli obiettivi della relazione terapeutica, attraverso piccoli consensi, il cosiddetto “consent in progress”.

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

Qualora dalla risultanza delle consulenze esperite e dallo scarso successo degli interventi terapeutici attuati si confermi lo stato di incapacità temporanea, si dovrà adire al giudice tutelare (§ 9.2) per la valutazione della misura di protezione ritenuta più idonea.

9.4 TRATTAMENTI SANITARI OBBLIGATORI (T.S.O.)

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

In tali casi non è richiesta l'espressione del consenso, anche se gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato.

Devono essere distinti TSO coattivi – che possono essere imposti con la forza nonostante l'opposizione del soggetto – e TSO non coattivi.

Ad oggi possono essere disposti **TSO coattivi** in caso di:

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

Devono, invece, essere considerati **TSO non coattivi**, i trattamenti ordinabili in caso di:

- intossicazione da stupefacenti
- vaccinazioni c.d. obbligatorie (anti-poliomielitica; anti-difterica-tetanica; anti-epatite B)
- trattamenti sanitari imposti al lavoratore in caso di lesioni da infortunio sul lavoro o di malattia professionale
- trattamenti medico-chirurgici in caso di infermità o difetti fisici che diano luogo ad invalidità o inabilità pensionabili.

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

E' bene ricordare che, fatta eccezione per i TSO, non è possibile imporre ad un paziente nessun atto diagnostico o terapeutico e che, anche in caso di TSO coattivo, l'autorizzazione all'effettuazione del trattamento potrà provenire solo dall'Autorità Sanitaria.

10. DISSENSO DI PERSONE MAGGIORENNI E CAPACI

In presenza di **dissenso** all'atto sanitario proposto espresso da paziente maggiorenne e capace, il trattamento sanitario può essere imposto soltanto nei casi previsti dalla legge (vedi § 9.4).

Come espressamente previsto dal Codice di Deontologia medica, infatti, di fronte al rifiuto di un dato trattamento, espresso in modo documentato da parte di una persona capace, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico effettuato contro la volontà della persona assistita.

11. STATO DI NECESSITA'

Quando sussistano le condizioni di cui all'art. 54 Codice Penale (vedi Appendice) e la persona non sia in grado di esprimere il proprio consenso a prestazioni sanitarie ritenute indifferibili, il medico⁷ è tenuto ad intervenire anche senza l'acquisizione del consenso.

A tal fine occorre che il pericolo sia attuale e inevitabile: attuale, in quanto imminente e sovrastante, in atto al momento dell'azione; inevitabile, perché non eliminabile con diversa condotta.

Il medico compie tutti gli atti possibili, riportando in cartella clinica la situazione che viene ad affrontare e i provvedimenti relativi non procrastinabili e necessari in modo specifico per superare quel pericolo o quel rischio.

Ai familiari non è riconosciuto alcun vero e proprio potere di decidere; è opportuno che siano informati, ma le decisioni cliniche spettano autonomamente al medico.

Superato lo stato di necessità per le successive prestazioni sanitarie occorre acquisire il consenso del paziente.

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

In caso di minorenni o incapaci e in assenza dei genitori/tutori lo Stato di necessità può essere valutato con maggiore ampiezza, qualora il ritardo all'esecuzione dell'atto sanitario comporti un aggravamento della situazione clinica.

12. TESTAMENTO BIOLOGICO

⁷ Rispetto al profilo professionale dell'Ostetrica, il Decreto Ministeriale concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale (DM 14 settembre 1994, n° 740) afferma nell'Articolo 1 che: "L'ostetrica/o è in grado di individuare situazioni potenzialmente patologiche che richiedono intervento medico e di praticare, ove occorra, le relative misure di particolare emergenza"

I Testamenti biologici, detti anche Dichiarazioni o Direttive Anticipate di trattamento, consistono in documenti scritti, attraverso i quali ogni persona può esprimere la propria volontà sul tipo di cure cui accetterebbe/rifiuterebbe di essere sottoposta, in previsione di una successiva condizione di incapacità.

In essi può venire indicata una persona di fiducia che rappresenterà al medico le volontà del paziente, nel momento in cui esso non sia più in grado di esprimerle.

In Italia ad oggi non è stata approvata una normativa specifica che ne regolamenti l'utilizzo. Le sole indicazioni provengono dal recepimento della Convenzione Europea per i diritti dell'uomo e la biomedicina e dal Codice di Deontologia Medica che, all'art. 38 recita: "Il medico, se il paziente non è in grado di esprimere la propria volontà, deve tenere conto nelle proprie scelte di quanto precedentemente manifestato dallo stesso in modo certo e documentato".

Qualora sia consegnato ai sanitari un testamento biologico sottoscritto dal un paziente, ed il paziente versi in uno stato di incapacità di consentire, le volontà espresse attraverso tale documento non potranno essere ignorate, ma dovranno essere tenute in considerazione dai sanitari, fintanto che ciò sia possibile.

13. APPENDICE

13.1 FAC SIMILE MODULO DI CI SCRITTO

13.2 FAC SIMILE MODULO DI CI PER IL MINORE

13.3 FAC SIMILE DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA ATTO DI NOTORIETA' E RELATIVA INFORMATIVA

13.4 FAC SIMILE MODULO DI CI IN PRESENZA DI TUTORE

13.5 FAC SIMILE MODULO DI CI IN PRESENZA DI AdS

13.6 FAC SIMILE INFORMAZIONI PER IL CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DEL TEST HIV

13.7 DIAGRAMMA DI FLUSSO DEL PROCESSO DI CONSENSO INFORMATO

13.8 TERMINI E DEFINIZIONI

13.9 RIFERIMENTI NORMATIVI: disposizioni legislative e giurisprudenza

13.10 BIBLIOGRAFIA: bibliografia informazione e bibliografia consenso

13.1 FAC SIMILE MODULO DI CI SCRITTO

LOGO	Modulo di DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO	CODICE
	Data emissione:	Validità: Pagina x di x

DATI IDENTIFICATIVI

Cognome e nome del paziente _____

Luogo e data di nascita _____

INFORMAZIONE:

Il/la sottoscritto/a dott./dott.ssa _____ dichiara di aver fornito al/alla paziente un'informazione completa ed esauriente relativamente:

- alla sua situazione clinica _____

- all'atto sanitario proposto: _____

Tramite colloquio personale e consegna di scheda informativa scritta

Data ___/___/20___

Timbro e firma del medico

ESPRESSIONE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

Io, sottoscritto/a _____, dichiaro:

- di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente:
- sul mio stato di salute
 - sul tipo di procedura diagnostica/terapeutica propostami
 - sui benefici, le complicanze, i rischi, gli esiti (anche tardivi) ed i postumi ad essa associati
 - sulle conseguenze della mancata esecuzione della procedura proposta
 - sulle eventuali alternative diagnostiche/terapeutiche
 - composizione e ruoli dell'equipe di cura (incluso il personale non strutturato)

di essere a conoscenza della possibilità di **REVOCARE** il presente consenso in qualsiasi momento prima dell'intervento

di **ACCETTARE** / **NON ACCETTARE** liberamente, spontaneamente e in piena coscienza, l'atto sanitario proposto e che nel corso della procedura, qualora sia necessario, sia apportata la seguente variazione: _____

Data ___/___/20___

Firma

Timbro e firma del medico

Io sottoscritto/a _____

in data ___/___/20___ **dichiaro di REVOCARE il consenso**

Firma

Timbro e firma del medico

13.2 FAC SIMILE MODULO DI CI PER IL MINORE

LOGO	Modulo di	DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER IL MINORE	CODICE
	Data emissione: _____ Validità: _____		Pagina x di x

DATI IDENTIFICATIVI

Cognome e nome del paziente

Luogo e data di nascita

Cognome e nome del madre

Cognome e nome del padre

INFORMAZIONE

Il/la sottoscritto/a dott./dott.ssa _____ dichiara di aver fornito ai genitori una completa ed esauriente informazione relativa:

- alla situazione clinica del minore: _____

- all'atto sanitario proposto: _____

tramite colloquio personale e consegna di scheda informativa scritta

Data _____ *Timbro e Firma del medico* _____

Espressione e Acquisizione del Consenso Informato

Noi sottoscritti madre padre dichiariamo di non essere decaduti dalla potestà parentale e di non essere sottoposti, da parte dell'autorità giudiziaria, a procedimenti limitativi sul minore e:

di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente:

- sullo stato di salute del/la minore
- sul tipo di procedura diagnostica/terapeutica proposta
- sui benefici, le complicità, i rischi, gli esiti (anche tardivi) ed i postumi ad essa associati
- sulle conseguenze della mancata esecuzione della procedura proposta sulle eventuali alternative diagnostiche/terapeutiche

di essere a conoscenza della possibilità di **REVOCARE** il presente consenso in qualsiasi momento prima dell'intervento

di **ACCETTARE** / **NON ACCETTARE** liberamente, spontaneamente e in piena coscienza, l'atto sanitario proposto e che nel corso della procedura, qualora sia necessario, sia apportata la seguente variazione: _____

Data _____

Firma del padre _____ Firma della madre _____

Timbro e firma del medico _____

Io sottoscritto/a _____

in data _____ **dichiaro di REVOCARE il consenso**

Firma del/i genitore/i

Timbro e firma del medico

13.3 FAC SIMILE DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'

LOGO	Modulo	Informativa ai genitori per l'espressione del consenso Alle prestazioni sanitarie per i figli minori di età DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ (art. 47 DPR 18.12.2000, n. 445)	CODICE
		Data emissione:	Validità:

Gentili Genitori,

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.

LOGO	Modulo	DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ (art. 47 DPR 18.12.2000, n. 445)	CODICE
		Data emissione:	Validità:

Io sottoscritto/a _____
nato/a a _____ il _____, con residenza nel Comune
di _____ via/piazza _____
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 minore

nato a _____ Prov (____) il _____

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

- di essere:

coniugato/a vedovo/a separato/a divorziato/a convivente in stato
libero

e 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

(art. 38 T.U. sulla documentazione amministrativa – DPR 445/2000)

Il/la dichiarante (firma per esteso eleggibile)

La presente istanza è stata sottoscritta dall'interessato:

in presenza del dipendente addetto

Timbro e 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' Azienda Sanitaria titolare del trattamento.

13.4 FAC SIMILE MODULO DI CI IN PRESENZA DI TUTORE

LOGO	Modulo	Dichiarazione di Consenso Informato in presenza di tutore	CODICE
	Data emissione: Validità:		Pagina x di x

DATI IDENTIFICATIVI

Cognome e nome del paziente

Luogo e data di nascita

Cognome e nome del tutore

Sentenza di nomina n.

INFORMAZIONE:

Il/la sottoscritto/a dott./dott.ssa _____ dichiara di aver fornito sia al paziente, sia al **tutore** un'informazione completa ed esauriente relativamente:

- alla situazione clinica del paziente: _____

- all'atto sanitario ritenuto opportuno: _____

Tramite colloquio personale e consegna di scheda informativa scritta

Data _____

Timbro e Firma del medico

ESPRESSIONE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto/a _____, in qualità di **tutore** della paziente, dichiaro:

che al sottoscritto ed al paziente è stata fornita un'informazione comprensibile ed esauriente:

- sul suo stato di salute
- sul tipo di procedura diagnostica/terapeutica a noi proposta
- sui benefici, le complicanze, i rischi, gli esiti (anche tardivi) ed i postumi ad essa associati
- sulle conseguenze della mancata esecuzione della procedura proposta
- sulle eventuali alternative diagnostiche/terapeutiche

di **RATIFICARE** / **NON RATIFICARE** la scelta dell'atto sanitario proposto dai sanitari e, qualora si renda necessario nel corso della procedura, il ricorso alla seguente variazione:

Data _____

Firma del tutore

Timbro e firma del medico

Io sottoscritto/a _____, in qualità di tutore del paziente, in data _____ **dichiaro di ritirare la RATIFICA dell'atto medico proposto** e di ritenere opportuna la consultazione del giudice tutelare.

Firma del tutore

Timbro e firma del medico

13.5 FAC SIMILE MODULO DI CI IN PRESENZA DI AdS

LOGO	Dichiarazione di Consenso Informato in presenza di AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO		CODICE
	Data emissione:	Validità:	Pagina x di x

DATI IDENTIFICATIVI

Cognome e nome del paziente

Luogo e data di nascita

Cognome e nome dell'amministratore di sostegno

Decreto di nomina n.

INFORMAZIONE

Il/la sottoscritto/a dott./dott.ssa _____ dichiara di aver fornito al paziente ed al/alla suo/a **amministratore di sostegno** una adeguata e completa informazione relativamente:

- alla situazione clinica del paziente: _____

- all'atto sanitario proposto: _____

Tramite colloquio personale e consegna di scheda informativa scritta

Data _____

Timbro e Firma del medico

ESPRESSIONE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

Io, sottoscritto/a _____, unitamente all'**amministratore di sostegno**, dichiaro:

di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente:

- sul mio stato di salute
- sul tipo di procedura diagnostica/terapeutica propostami
- sui benefici, le complicanze, i rischi, gli esiti (anche tardivi) ed i postumi ad essa associati
- sulle conseguenze della mancata esecuzione della procedura proposta
- sulle eventuali alternative diagnostiche/terapeutiche

di essere a conoscenza della possibilità di **REVOcare** il presente consenso in qualsiasi momento prima dell'intervento

di **ACCETTARE** / **NON ACCETTARE** liberamente, spontaneamente e in piena coscienza l'atto sanitario proposto e che nel corso della procedura, qualora sia necessario, sia apportata la seguente variazione:

Data _____

Firma del paziente

Firma dell'amministratore

Timbro e firma del medico

Io sottoscritto/a _____, unitamente all'amministratore di sostegno, in data _____ **dichiaro di REVOcare il consenso**

Firma del paziente

Firma dell'amministratore

Timbro e firma del medico

3.6 FAC SIMILE INFORMAZIONI PER IL CI ALL'ESECUZIONE DEL TEST HIV

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

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

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

Il risultato del test HIV. Se il risultato del test HIV è:

NEGATIVO/NON REATTIVO significa che non ci si è infettati. Si può imparare a proteggersi dall'infezione chiedendo informazioni al proprio medico o telefonando al Servizio (anonimo e gratuito) "Telefono Verde AIDS" dell'Istituto Superiore di Sanità - 800-861061, dal lunedì al venerdì, dalle ore 13,00 alle ore 18,00.

POSITIVO/REATTIVO, occorre rivolgersi quanto prima a un Centro di Malattie Infettive per ricevere le cure necessarie a controllare l'infezione.

Privacy e gratuità. Il test HIV è gratuito e si può chiedere di eseguirlo in anonimato, in ogni caso è garantita la massima tutela della privacy ed il segreto professionale, anche per le persone straniere prive del permesso di soggiorno. La comunicazione del risultato del test HIV può essere data esclusivamente alla persona che si è sottoposta al prelievo (Legge 135 del 5 giugno 1990). La legge vigente protegge da discriminazioni derivanti dal risultare positivo all'HIV e assicura a tutte le persone, italiane e straniere, le eventuali terapie necessarie.

ESPRESSIONE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO all'effettuazione dell'analisi diagnostica tendente ad accertare l'infezione da HIV

Ai sensi e per gli effetti del d. lgs. n. 196/2003, previa informativa, i dati vengono raccolti ai soli fini del consenso informato. Essi sono soggetti al segreto professionale e non saranno comunicati ad alcuno, ma conservati esclusivamente all'interno della struttura presso cui si è effettuato il test.

Io sottoscritto/a (cognome e nome) _____

nato/a il ___/___/___

in proprio

nella qualità di _____ (si allega la relativa documentazione):

DICHIARO

di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente sull'atto sanitario attraverso:

l'informativa fornita

il colloquio con un operatore sanitario

e liberamente, spontaneamente e consapevolmente, esprimo il consenso all'effettuazione dell'analisi diagnostica tendente ad accertare l'infezione da HIV.

Data ___/___/___

Firma leggibile _____

Firma leggibile dell'operatore sanitario _____

SPAZIO RISERVATO ALL'OPERATORE SANITARIO

L'operatore sanitario _____ (cognome e nome dell'operatore sanitario), dichiara che l'utente ha deciso di non fornire i propri dati per la compilazione del consenso informato e che è stata fornita allo stesso l'informativa su questa.

L'utente sarà identificato con il codice

Data ___/___/___

Firma leggibile dell'operatore sanitario _____

13.7 DIAGRAMMA DI FLUSSO DEL PROCESSO DI CONSENSO INFORMATO

Ogni Azienda Sanitaria, prevedendo specifiche soluzioni per le diverse articolazioni aziendali coerenti con l'organizzazione, la prassi assistenziale e la tipologia di pazienti, dovrà dotarsi di proprie modalità condivise per fornire l'informazione ai pazienti e per procedere all'acquisizione del consenso-dissenso alla prestazione. La procedura aziendale di acquisizione del CI deve essere scritta, validata, periodicamente monitorata e revisionata e deve evidenziare una analisi della realtà operativa che tenga conto dei seguenti aspetti:

- la tipologia di patologie trattate in termini di gravità e complessità
- la situazione logistica
- l'organizzazione esistente
- le caratteristiche professionali ma anche personali (capacità comunicative, empatia) degli operatori da cui derivino eventualmente compiti e responsabilità differenziate nell'équipe
- le fragilità specifiche dei pazienti (es. minori, psichiatrici, anziani, ecc.).

La procedura deve inoltre descrivere le modalità di verifica della sua reale applicazione tramite l'utilizzo di strumenti di valutazione organizzativa, professionale e deontologico/etica. La valutazione di quest'ultimo aspetto è particolarmente raccomandabile in quelle situazioni organizzative in cui di prassi si hanno pazienti con situazioni cliniche particolarmente complesse o gravi (oncologia, rianimazione, ecc.).

Sperimentalmente le Aziende Sanitarie potranno anche proporre procedure di acquisizione del consenso ad un percorso diagnostico-terapeutico definito invece che ai singoli atti assistenziali.

E' infine consigliabile che la procedura :

- sia definita dai professionisti coinvolti
- sia in grado di governare la complessità organizzativa e la diversità dei pazienti
- prenda in considerazione gli aspetti comunicativi e relazionali del processo informativo
- preveda modalità di comunicazione e informazione coerenti con la multidisciplinarietà richiesta dall'intervento proposto
- laddove possibile preveda modalità di coinvolgimento del curante (Medico di Medicina Generale o Pediatra di Libera Scelta) che costituisce elemento fondante nel supportare la decisione del paziente
- distingua, se appropriato al contesto assistenziale, i "livelli" informativi coerenti con il rischio e la complessità della patologia trattata e degli interventi proposti e con la capacità di consentire del paziente.

Di seguito viene proposta una flowchart esemplificativa delle attività per l'acquisizione del consenso.

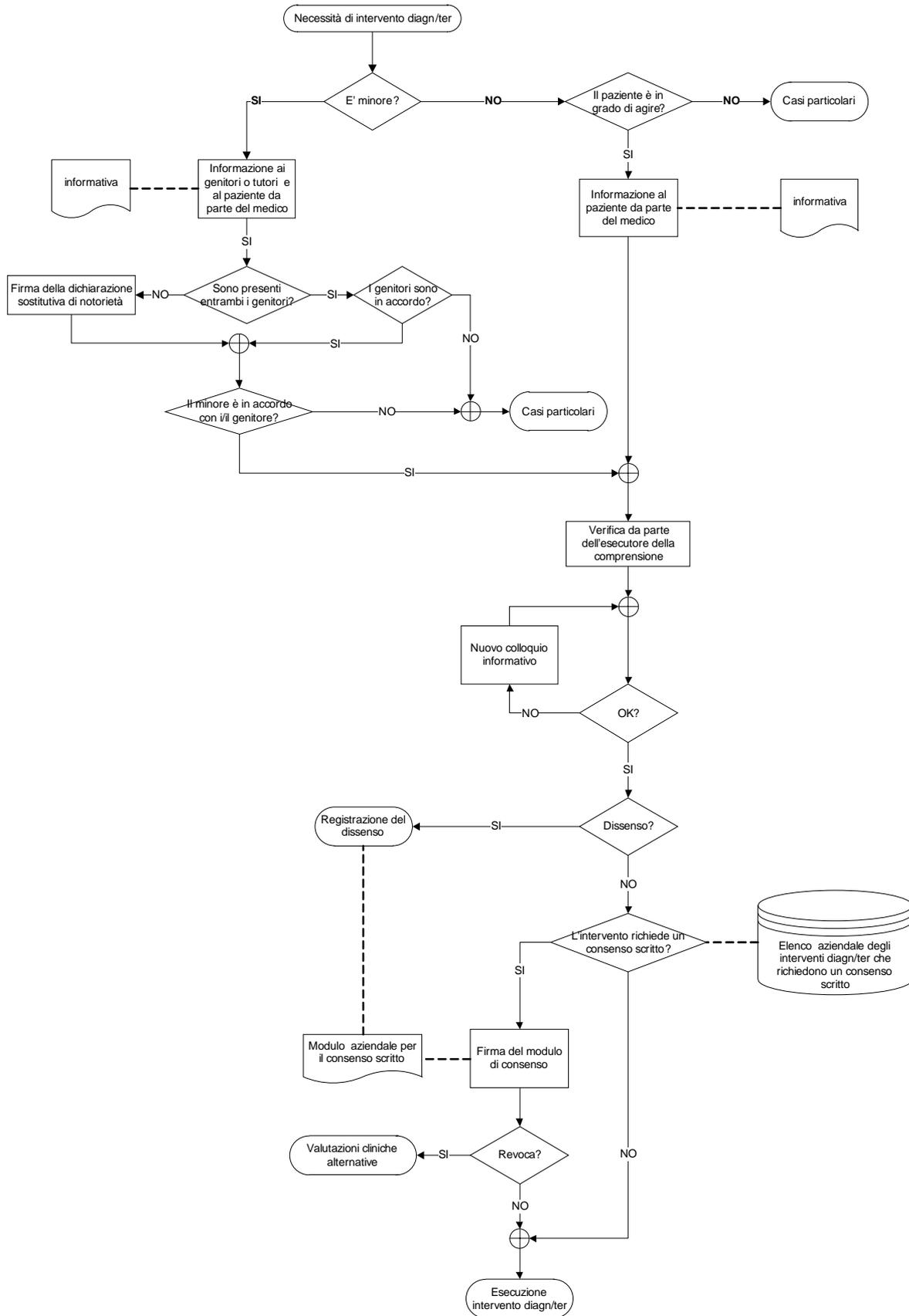
In questa schematizzazione si prevede l'articolazione in due opzioni a seconda dell'età del paziente: nel caso di minore la flowchart descrive le modalità di comunicazione con i genitori e la gestione di eventuali divergenze di opinione fra questi. Si prevede infatti il rinvio alle valutazioni del giudice tutelare, in caso di minori in grado di esprimere le propria opinione sulla prestazione di cura proposta ed in caso di discordanza di opinione tra genitori.

Nel caso di adulti, previa valutazione della capacità di agire, si procede all'informazione al paziente la cui comprensione viene comunque verificata dal professionista che esegue la prestazione.

La registrazione del consenso (nei casi in cui è prevista) o del dissenso viene effettuata anche avvalendosi di specifico modulo.

Si procederà quindi all'esecuzione della prestazione a meno che il paziente non revochi il consenso precedentemente espresso.

Linee di indirizzo per la gestione del Processo Informativo e l'acquisizione del Consenso Informato



13.8 TERMINI E DEFINIZIONI

PROCESSO INFORMATIVO: modalità di comunicazione bidirezionale che accompagna e sostiene il percorso di cura. E' il processo attraverso il quale gli operatori sanitari forniscono al paziente notizie sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive terapeutiche e sulle verosimili conseguenze della terapia e/o della mancata terapia/atto sanitario, al fine di promuoverne una scelta pienamente autonoma e consapevole. Tale processo riguarda anche il minorenne, in forma adeguata all'età, l'interdetto giudiziale e l'incapace naturale, in forma proporzionata al loro livello di capacità, in modo che essi possano "formarsi un'opinione" sull'atto sanitario.

CONSENSO INFORMATO (CI): l'esercizio del diritto del paziente all'autodeterminazione rispetto alle scelte diagnostico/terapeutiche proposte, che deve essere espresso solo dopo il processo informativo avvenuto con il professionista.

TITOLARITÀ: titolare del bene giuridico tutelato è unicamente il paziente che riceve la proposta diagnostica/terapeutica.

MODULO: format di base realizzato per l'acquisizione del CI in forma scritta. Una volta compilato e firmato costituisce evidenza della volontà espressa dal paziente per l'esecuzione dell'atto sanitario a fronte dell'informazione ricevuta. Il modulo di CI scritto deve essere allegato alla documentazione sanitaria, diventandone così parte integrante (cfr. § 9).

CONSENSO IMPLICITO: il consenso è implicito quando il paziente stesso richiede prestazioni o atti diagnostici o terapeutici, che vengono forniti secondo consuetudini che sono funzionali alle attese dello stesso. E' un tacito accordo basato sulla fiducia ed anche sul fatto che il paziente conosce per esperienza gran parte delle comuni prestazioni e prescrizioni mediche.

CONSENSO ESPLICITO: il consenso *esplicito* è una manifestazione inequivoca della volontà della persona a seguito dell'informazione che gli operatori sanitari forniscono, all'interno del percorso di cura per particolari prestazioni diagnostico-terapeutiche invasive e/o rischiose e per le possibili conseguenze da esse derivate. Può essere orale o scritto; per alcuni casi la norma prevede obbligatoriamente il CI scritto (Cfr. Tabella 1 §6.2).

ATTO SANITARIO: intervento diagnostico-terapeutico-riabilitativo effettuato da professionisti sanitari, volto a soddisfare un bisogno espresso e/o individuato (implicito) di salute e svolto secondo procedure scientificamente validate o che godano di una legittimazione clinico-scientifica.

CAPACITA' DI AGIRE: condizione di idoneità della persona ad esercitare da sola, con la propria volontà, i diritti soggettivi e a prestare il CI all'atto sanitario.

TESTAMENTO BIOLOGICO: documento scritto, attraverso il quale ogni persona può esprimere la propria volontà sul tipo di cure cui accetterebbe/rifiuterebbe di essere sottoposta, in previsione di una successiva condizione di incapacità.

INABILITAZIONE: condizione della persona maggiore di età che, per infermità di mente non grave, stati patologici (prodigalità o abuso di sostanze) o imperfezioni fisiche (sordomutismo o cecità), è stata dichiarata inabilitata dal Tribunale. L'inabilitato non può compiere senza l'assistenza di un curatore gli atti di disposizione patrimoniale eccedenti l'ordinaria amministrazione, ma può essere autorizzato a compiere alcuni atti senza tale assistenza (art. 427, comma 1, CC) ed **ha piena capacità relativamente agli atti sanitari.**

INCAPACITA' NATURALE: condizione della persona che, sebbene non interdetta, per qualsiasi causa, anche transitoria, sia incapace di intendere e volere. Il paziente nel momento dell'atto sanitario può non essere in condizione di prestare un CI consapevole in quanto:

- privo in tutto o in parte di autonomia decisionale
- temporaneamente incapace ad esprimere la propria volontà.

INTERDIZIONE GIUDIZIALE: condizione della persona maggiore di età che, per infermità di mente abituale, è stata dichiarata incapace e interdetta dal Tribunale, che ha provveduto alla nomina di un tutore. **Quanto agli atti sanitari, il processo informativo per il consenso va diretto al tutore** e il paziente interdetto, titolare del diritto alla salute, deve essere ascoltato per quanto lo consente la sua capacità residua.

INTERDIZIONE LEGALE: pena accessoria della persona maggiore di età condannata all'ergastolo o alla reclusione per un tempo non inferiore ai cinque anni. L'interdetto legale, per la durata della pena, non ha capacità di agire ed è sostituito da un tutore nel compimento degli atti patrimoniali che lo concernono, **conservando invece una piena capacità di agire per gli atti sanitari.**

AMMINISTRAZIONE di SOSTEGNO: nell'amministrazione di sostegno il paziente viene sostituita nel compimento di determinati atti e assistita nel compimento di altri da un amministratore nominato dal Giudice Tutelare, mentre conserva la capacità di agire per tutti gli altri atti non indicati nel provvedimento di amministrazione **Relativamente agli atti sanitari l'amministratore di sostegno sostituisce o assiste la persona solo se indicato nel provvedimento del Giudice Tutelare.**

13.9 RIFERIMENTI NORMATIVI

○ DISPOSIZIONI LEGISLATIVE:

Costituzione Italiana:

- Art. 13

La libertà personale è inviolabile.

Non è ammessa forma alcuna di detenzione, di ispezione o perquisizione personale, né qualsiasi altra restrizione della libertà personale se non per atto motivato dall'autorità giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla legge.

In casi eccezionali di necessità ed urgenza, indicati tassativamente dalla legge, l'autorità di pubblica sicurezza può adottare provvedimenti provvisori, che devono essere comunicati entro quarantotto ore all'autorità giudiziaria e, se questa non li convalida nelle successive quarantotto ore, si intendono revocati e restano privi di ogni effetto.

È punita ogni violenza fisica e morale sulle persone comunque sottoposte a restrizioni di libertà. La legge stabilisce i limiti massimi della carcerazione preventiva.

- Art. 30

È dovere e diritto dei genitori mantenere, istruire ed educare i figli, anche se nati fuori del matrimonio.

Nei casi di incapacità dei genitori, la legge provvede a che siano assolti i loro compiti.

La legge assicura ai figli nati fuori del matrimonio ogni tutela giuridica e sociale, compatibile con i diritti dei membri della famiglia legittima.

La legge detta le norme e i limiti per la ricerca della paternità.

- Art. 32

La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività e garantisce cure gratuite agli indigenti.

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.

Codice Civile:

- Art. 5 (Atti di disposizione del proprio corpo)

Gli atti di disposizione del proprio corpo sono vietati quando cagionino una diminuzione permanente dell'integrità fisica, o quando siano altrimenti contrari alla legge, all'ordine pubblico o al buon costume.

- Art. 147 (Doveri verso i figli)

Il matrimonio impone ad ambedue i coniugi l'obbligo di mantenere, istruire ed educare la prole tenendo conto delle capacità, dell'inclinazione naturale e delle aspirazioni dei figli.

- 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; il giudice stabilisce, ove necessario, la corresponsione di un assegno periodico al fine di realizzare il principio di proporzionalità, da determinare considerando:

- 1) le attuali esigenze del figlio
- 2) il tenore di vita goduto dal figlio in costanza di convivenza con entrambi i genitori
- 3) i tempi di permanenza presso ciascun genitore
- 4) le risorse economiche di entrambi i genitori
- 5) la valenza economica dei compiti domestici e di cura assunti da ciascun genitore.

L'assegno è automaticamente adeguato agli indici ISTAT in difetto di altro parametro indicato dalle parti o dal giudice. Ove le informazioni di carattere economico fornite dai genitori non risultino sufficientemente documentate, il giudice dispone un accertamento della polizia tributaria sui redditi e sui beni oggetto della contestazione, anche se intestati a soggetti diversi.».

- Art. 155-bis (Affidamento a un solo genitore e opposizione all'affidamento condiviso)

Il giudice può disporre l'affidamento dei figli ad uno solo dei genitori qualora ritenga con provvedimento motivato che l'affidamento all'altro sia contrario all'interesse del minore. Ciascuno dei genitori può, in qualsiasi momento, chiedere l'affidamento esclusivo quando sussistono le condizioni indicate al primo comma. Il giudice, se accoglie la domanda, dispone l'affidamento esclusivo al genitore istante, facendo salvi, per quanto possibile, i diritti del minore previsti dal primo comma dell'articolo 155. Se la domanda risulta manifestamente infondata, il giudice può considerare il comportamento del genitore istante ai fini della determinazione dei provvedimenti da adottare nell'interesse dei figli, rimanendo ferma l'applicazione dell'articolo 96 del codice di procedura civile.

- Art. 155-ter (Revisione delle disposizioni concernenti l'affidamento dei figli)

I genitori hanno diritto di chiedere in ogni tempo la revisione delle disposizioni concernenti l'affidamento dei figli, l'attribuzione dell'esercizio della potestà su di essi e delle eventuali disposizioni relative alla misura e alla modalità del contributo.

Art. 155-quater (Assegnazione della casa familiare e prescrizioni in tema di residenza)

Il godimento della casa familiare è attribuito tenendo prioritariamente conto dell'interesse dei figli. Dell'assegnazione il giudice tiene conto nella regolazione dei rapporti economici tra i genitori, considerato l'eventuale titolo di proprietà. Il diritto al godimento della casa familiare viene meno nel caso che l'assegnatario non abiti o cessa di abitare stabilmente nella casa familiare o conviva more uxorio o contragga nuovo matrimonio. Il provvedimento di assegnazione e quello di revoca sono trascrivibili e opponibili a terzi ai sensi dell'articolo 2643. Nel caso in cui uno dei coniugi cambi la residenza o il domicilio, l'altro coniuge può chiedere, se il mutamento interferisce con le modalità dell'affidamento, la ridefinizione degli accordi o dei provvedimenti adottati, ivi compresi quelli economici.

- Art. 155-quinquies (Disposizioni in favore dei figli maggiorenni)

Il giudice, valutate le circostanze, può disporre in favore dei figli maggiorenni non indipendenti economicamente il pagamento di un assegno periodico. Tale assegno, salvo diversa determinazione del giudice, è versato direttamente all'avente diritto. Ai figli maggiorenni portatori di handicap grave ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, si applicano integralmente le disposizioni previste in favore dei figli minori.

- Art. 155-sexies (Poteri del giudice e ascolto del minore)

Prima dell'emanazione, anche in via provvisoria, dei provvedimenti di cui all'articolo 155, il giudice può assumere, ad istanza di parte o d'ufficio, mezzi di prova. Il giudice dispone, inoltre, l'audizione del figlio minore che abbia compiuto gli anni dodici e anche di età inferiore ove capace di discernimento. Qualora ne ravvisi l'opportunità, il giudice, sentite le parti e ottenuto il loro consenso, può rinviare l'adozione dei provvedimenti di cui all'articolo 155 per consentire che i coniugi, avvalendosi di esperti, tentino una mediazione per raggiungere un accordo, con particolare riferimento alla tutela dell'interesse morale e materiale dei figli.

- 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.

- Art. 317-bis (Esercizio della potestà)

Al genitore che ha riconosciuto il figlio naturale spetta la potestà su di lui.

Se il riconoscimento è fatto da entrambi i genitori, l'esercizio della potestà spetta congiuntamente ad entrambi qualora siano conviventi. Si applicano le disposizioni **dell'art. 316**. Se i genitori non convivono l'esercizio della potestà spetta al genitore col quale il figlio convive ovvero, se non convive con alcuno di essi, al primo che ha fatto il riconoscimento.

Il giudice, nell'esclusivo interesse del figlio, può disporre diversamente; può anche escludere dall'esercizio della potestà entrambi i genitori, provvedendo alla nomina di un tutore.

Il genitore che non esercita la potestà ha il potere di vigilare sull'istruzione, sull'educazione e sulle condizioni di vita del figlio minore.

- Art. 330 (Decadenza dalla potestà sui figli)

Il giudice può pronunciare la decadenza della potestà quando il genitore viola o trascura i doveri ad essa inerenti o abusa dei relativi poteri con grave pregiudizio del figlio.

In tale caso, per gravi motivi, il giudice può ordinare l'allontanamento del figlio dalla residenza familiare

- **Art. 333** (Condotta del genitore pregiudizievole ai figli)
Quando la condotta di uno o di entrambi i genitori non è tale da dare luogo alla pronuncia di decadenza prevista dall'art. 330, ma appare comunque pregiudizievole al figlio, il giudice, secondo le circostanze può adottare i provvedimenti convenienti e può anche disporre l'allontanamento di lui dalla residenza familiare.
- **Art. 336** (Procedimento)
I provvedimenti indicati negli articoli precedenti sono adottati su ricorso dell'altro genitore, dei parenti o del pubblico ministero e, quando si tratta di revocare deliberazioni anteriori, anche del genitore interessato.
Il tribunale provvede in camera di consiglio assunte informazioni e sentito il pubblico ministero. Nei casi in cui il provvedimento è richiesto contro il genitore, questi deve essere sentito.
In caso di urgente necessità il tribunale può adottare, anche di ufficio, provvedimenti temporanei nell'interesse del figlio.
- **Art. 357** (Funzioni del tutore)
Il tutore ha la cura della persona del minore, lo rappresenta in tutti gli atti civili e ne amministra i beni.

Codice Penale:

- **Art. 50** (Consenso dell'avente diritto)
Non è punibile chi lede o pone in pericolo un diritto, col consenso della persona che può validamente disporne.
- **Art. 54** (Stato di necessità)
Non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi costretto dalla necessità di salvare sé od altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato, né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo.
Questa disposizione non si applica a chi ha un particolare dovere giuridico di esporsi al pericolo. La disposizione della prima parte di questo articolo si applica anche se lo stato di necessità è determinato dall'altrui minaccia; ma, in tal caso, del fatto commesso dalla persona minacciata risponde chi l'ha costretto a commetterlo.

Altre disposizioni normative di riferimento:

- L. 13.5.1978, n. 180: accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori.
- L. 23.12.1978, n. 833: istituzione del SSN.
- L. 2.5.1992, n. 210 e modifiche di cui alla L. 25.7.97, n. 238: indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati.
- D.lgs. 30.12.1992, n. 502 e D.lgs. 7.12.1993, n. 517: riordino della disciplina in materia sanitaria.
- D.lgs. 19.6.1999, n. 229: norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale.
- D. lgs. 30.6.2003, n. 196: codice in materia di protezione dei dati personali.
- Convenzione di Oviedo 1997 sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina ed il Protocollo addizionale sul divieto di clonazione di esseri umani (1998) – nella successiva sezione "documenti" è riportato il testo degli articoli sul consenso.

Convenzione di New York sui diritti del fanciullo del 20 novembre 1989, ratificata e resa esecutiva in Italia con legge 27 maggio 1991 n. 176.

• Art. 12

1. Gli Stati parti garantiscono al fanciullo capace di discernimento il diritto di esprimere liberamente la sua opinione su ogni questione che lo interessa, le opinioni del fanciullo essendo debitamente prese in considerazione tenendo conto della sua età e del suo grado di maturità.
2. A tal fine, si darà in particolare al fanciullo la possibilità di essere ascoltato in ogni procedura giudiziaria o amministrativa che lo concerne, sia direttamente, sia tramite un rappresentante o un organo appropriato, in maniera compatibile con le regole di procedura della legislazione nazionale.

Convenzione europea sull'esercizio dei diritti dei minori, adottata dal Consiglio d'Europa a Strasburgo il 25 gennaio 1996, ratificata e resa esecutiva in Italia con legge 20 marzo 2003, n.77.

• Art. 6 (Processo decisionale)

Nei procedimenti che riguardano un minore, l'autorità giudiziaria prima di giungere a qualunque decisione deve:

- a) esaminare se dispone di informazioni sufficienti ad fine di prendere una decisione nell'interesse superiore del minore e, se necessario, ottenere informazioni supplementari, in particolare da parte dei detentori delle responsabilità genitoriali
- b) assicurarsi che il minore abbia ricevuto tutte le informazioni pertinenti, quando il diritto interno ritiene che il minore abbia una capacità di discernimento sufficiente. Nei casi che lo richiedono, consultare il minore personalmente, se necessario in privato, direttamente o tramite altre persone od organi, con una forma adeguata alla sua maturità, a meno che ciò non sia manifestamente contrario agli interessi superiori del minore, permettere al minore di esprimere la propria opinione
- c) tenere in debito conto l'opinione da lui espressa

Consiglio d'Europa: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina (Oviedo 1997), ratificata dall'Italia con legge 28.3.2001, n. 145.

Capitolo II – Consenso:

• Art. 5 (Regola generale)

Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e 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.

• Art. 6 (Protezione delle persone che non hanno la capacità di dare consenso)

Sotto riserva degli articoli 17 e 20, un intervento non può essere effettuato su una persona che non ha capacità di dare consenso, se non per un diretto beneficio della stessa.

Quando, secondo la legge, un minore non ha la capacità di dare consenso a un intervento, questo non può essere effettuato senza l'autorizzazione del suo rappresentante, di un'autorità o di una persona o di un organo designato dalla legge. Il parere di un minore è preso in considerazione come un fattore sempre più determinante, in funzione della sua età e del suo grado di maturità.

Allorquando, secondo la legge, un maggiorenne, a causa di un handicap mentale, di una malattia o per un motivo simile, non ha la capacità di dare consenso ad un intervento, questo non può essere effettuato senza l'autorizzazione del suo rappresentante, di un'autorità o di una persona o di

un organo designato dalla legge. La persona interessata deve nei limiti del possibile essere associata alla procedura di autorizzazione.

Il rappresentante, l'autorità, la persona o l'organo menzionati ai paragrafi 2 e 3 ricevono, alle stesse condizioni, l'informazione menzionata all'articolo 5.

L'autorizzazione menzionata ai paragrafi 2 e 3 può, in qualsiasi momento, essere ritirata nell'interesse della persona interessata.

- **Art. 7** (Tutela delle persone che soffrono di un disturbo mentale)

La persona che soffre di un disturbo mentale grave non può essere sottoposta, senza il proprio consenso, a un intervento avente per oggetto il trattamento di questo disturbo se non quando l'assenza di un tale trattamento rischia di essere gravemente pregiudizievole alla sua salute e sotto riserva delle condizioni di protezione previste dalla legge comprendenti le procedure di sorveglianza e di controllo e le vie di ricorso.

- **Art. 8** (Situazioni d'urgenza)

Allorquando in ragione di una situazione d'urgenza, il consenso appropriato non può essere ottenuto, si potrà procedere immediatamente a qualsiasi intervento medico indispensabile per il beneficio della salute della persona interessata.

- **Art. 9** (Desideri precedentemente espressi)

I desideri precedentemente espressi a proposito di un intervento medico da parte di un paziente che, al momento dell'intervento, non è in grado di esprimere la sua volontà saranno tenuti in considerazione.

Unione Europea: Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (2000).

- **Art.3** (Diritto all'integrità della persona)

1. Ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica.

2. Nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati:

- il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge
- il divieto delle pratiche eugenetiche, in particolare di quelle aventi come scopo la selezione delle persone
- il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro
- il divieto della clonazione riproduttiva degli esseri umani.

o DOCUMENTI

Codice di Deontologia Medica (2006)

TITOLO III Rapporti con il cittadino - CAPO IV Informazione e consenso

- **Art. 33** (Informazione al cittadino)

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.

Il medico dovrà comunicare con il soggetto tenendo conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima partecipazione alle scelte decisionali e l'adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche.

Ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente deve essere soddisfatta.

Il medico deve, altresì, soddisfare le richieste di informazione del cittadino in tema di

prevenzione. Le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste o tali da poter procurare preoccupazione e sofferenza alla persona, devono essere fornite con prudenza, usando terminologie non traumatizzanti e senza escludere elementi di speranza.

La documentata volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione deve essere rispettata.

- Art. 34 (Informazione a terzi)

L'informazione a terzi presuppone il consenso esplicitamente espresso dal paziente, fatto salvo quanto previsto all'art. 10 e all'art. 12, allorché sia in grave pericolo la salute o la vita del soggetto stesso o di altri.

In caso di paziente ricoverato, il medico deve raccogliere gli eventuali nominativi delle persone preliminarmente indicate dallo stesso a ricevere la comunicazione dei dati sensibili.

- Art. 35 (Acquisizione del consenso)

Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso esplicito e informato del paziente.

Il consenso, espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione documentata della volontà della persona, è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art. 33.

Il procedimento diagnostico e/o il trattamento terapeutico che possano comportare grave rischio per l'incolumità della persona, devono essere intrapresi solo in caso di estrema necessità e previa informazione sulle possibili conseguenze, cui deve far seguito una opportuna documentazione del consenso.

In ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona.

Il medico deve intervenire, in scienza e coscienza, nei confronti del paziente incapace, nel rispetto della dignità della persona e della qualità della vita, evitando ogni accanimento terapeutico, tenendo conto delle precedenti volontà del paziente.

- Art. 36 (Assistenza d'urgenza)

Allorché sussistano condizioni di urgenza, tenendo conto delle volontà della persona se espresse, il medico deve attivarsi per assicurare l'assistenza indispensabile.

- Art. 37 (Consenso del legale rappresentante)

Allorché si tratti di minore o di interdetto il consenso agli interventi diagnostici e terapeutici, nonché al trattamento dei dati sensibili, deve essere espresso dal rappresentante legale.

Il medico, nel caso in cui sia stato nominato dal giudice tutelare un amministratore di sostegno deve debitamente informarlo e tenere nel massimo conto le sue istanze.

In caso di opposizione da parte del rappresentante legale al trattamento necessario e indifferibile a favore di minori o di incapaci, il medico è tenuto a informare l'autorità giudiziaria; se vi è pericolo per la vita o grave rischio per la salute del minore e dell'incapace, il medico deve comunque procedere senza ritardo e secondo necessità alle cure indispensabili.

- Art. 38 (Autonomia del cittadino e direttive anticipate)

Il medico deve attenersi, nell'ambito della autonomia e indipendenza che caratterizza la professione, alla volontà liberamente espressa della persona di curarsi e deve agire nel rispetto della dignità, della libertà e autonomia della stessa.

Il medico, compatibilmente con l'età, con la capacità di comprensione e con la maturità del soggetto, ha l'obbligo di dare adeguate informazioni al minore e di tenere conto della sua volontà.

In caso di divergenze insanabili rispetto alle richieste del legale rappresentante deve segnalare il

caso all'autorità giudiziaria; analogamente deve comportarsi di fronte a un maggiorenne infermo di mente.

Il medico, se il paziente non è in grado di esprimere la propria volontà, deve tenere conto nelle proprie scelte di quanto precedentemente manifestato dallo stesso in modo certo e documentato.

Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB)⁸

Informazione e consenso all'atto medico – parere del 20.6.1992

Sintesi finale e raccomandazioni.

Il CNB ritiene che il consenso informato costituisca legittimazione e fondamento dell'atto medico, e allo stesso tempo strumento per realizzare quella ricerca di "alleanza terapeutica" - nell'ambito delle leggi e dei codici deontologici - e di piena umanizzazione dei rapporti fra medico e paziente, cui aspira la società attuale. Pertanto, sotto il profilo etico:

- 1) In caso di malattie importanti e di procedimenti diagnostici e terapeutici prolungati il rapporto curante-paziente non può essere limitato ad un unico, fugace incontro.
- 2) Il curante deve possedere sufficienti doti di psicologia tali da consentirgli di comprendere la personalità del paziente e la sua situazione ambientale, per regolare su tali basi il proprio comportamento nel fornire le informazioni.
- 3) Le informazioni, se rivestono carattere tale da poter procurare preoccupazioni e sofferenze particolari al paziente, dovranno essere fornite con circospezione, usando terminologie non traumatizzanti e sempre corredate da elementi atti a lasciare allo stesso la speranza di una, anche se difficile, possibilità di successo.
- 4) Le informazioni relative al programma diagnostico e terapeutico dovranno essere veritiere e complete, ma limitate a quegli elementi che cultura e condizione psicologica del paziente sono in grado di recepire ed accettare, evitando esasperate precisazioni di dati (percentuali esatte - oltretutto difficilmente definibili - di complicanze, di mortalità, insuccessi funzionali) che interessano gli aspetti scientifici del trattamento. In ogni caso, il paziente dovrà essere messo in grado di esercitare correttamente i suoi diritti, e quindi formarsi una volontà che sia effettivamente tale, rispetto alle svolte ed alle alternative che gli vengono proposte.
- 5) La responsabilità di informare il paziente grava sul primario, nella struttura pubblica, ed in ogni caso su chi ha il compito di eseguire o di coordinare procedimenti diagnostici e terapeutici.
- 6) La richiesta dei familiari di fornire al paziente informazioni non veritiere non è vincolante. Il medico ha il dovere di dare al malato le informazioni necessarie per affrontare responsabilmente la realtà, ma attenendosi ai criteri di prudenza, soprattutto nella terminologia, già enunciati.
- 7) Il consenso informato in forma scritta è dovere morale in tutti i casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e terapeutiche si rende opportuna una manifestazione inequivoca e documentata della volontà del paziente.
- 8) La richiesta di consenso informato in forma scritta è altresì un dovere morale del medico, nel caso di paziente incapace legalmente o di fatto, nelle ipotesi di cui al punto 7), nei confronti di chi eserciti la tutela o abbia con il paziente vincoli familiari (o di comunanza di vita) che giustificano la responsabilità e il potere di conoscere e decidere, fermo restando che tali interventi hanno un significato relativo e il medico posto di fronte a scelte fondamentali per la salute e la vita del paziente non è liberato dalle responsabilità connesse con i poteri che gli spettano.

Dichiarazioni anticipate di trattamento - parere del 18.12.2003

L'espressione inglese living will è stata variamente tradotta con differenti espressioni quali: testamento biologico, testamento di vita, direttive anticipate. Esse si riferiscono a un documento con il quale una persona, dotata di piena capacità, esprime la sua volontà circa i trattamenti ai quali desidererebbe o non desidererebbe essere sottoposta nel caso in cui, nel decorso di una

⁸ <http://www.governo.it/bioetica/>

malattia o a causa di traumi improvvisi, non fosse più in grado di esprimere il proprio consenso o il proprio dissenso informato. Del documento, ampio e articolato, si riporta la sintesi finale.

Raccomandazioni bioetiche conclusive.

In sintesi, il CNB ritiene che le dichiarazioni anticipate siano legittime, abbiano cioè valore bioetico, solo quando rispettino i seguenti criteri generali:

A. abbiano carattere pubblico, siano cioè fornite di data, redatte in forma scritta e mai orale, da soggetti maggiorenni, capaci di intendere e di volere, informati, autonomi e non sottoposti ad alcuna pressione familiare, sociale, ambientale;

B. non contengano disposizioni aventi finalità eutanasiche, che contraddicano il diritto positivo, le regole di pratica medica, la deontologia. Comunque il medico non può essere costretto a fare nulla che vada contro la sua scienza e la sua coscienza;

C. ai fini di una loro adeguata redazione, in conformità a quanto indicato nel punto B, si auspica che esse siano compilate con l'assistenza di un medico, che può controfirmarle;

siano tali da garantire la massima personalizzazione della volontà del futuro paziente, non consistano nella mera sottoscrizione di moduli o di stampati, siano redatte in maniera non generica, in modo tale da non lasciare equivoci sul loro contenuto e da chiarire quanto più è possibile le situazioni cliniche in relazione alle quali esse debbano poi essere prese in considerazione.

Rifiuto e rinuncia consapevole al trattamento sanitario nella relazione paziente-medico - parere del 24.10.2008

Conclusioni:

8.1. La riflessione sviluppatasi all'interno del CNB ha mostrato quanto sia complesso valutare sul piano etico la questione della rinuncia alle cure. Il CNB intende ribadire quanto già affermato in un precedente documento: il "consenso all'atto medico è – come noto – alla base della stessa 'giustificazione' dell'esercizio della medicina e fondamento, da secoli, del rapporto fra medico e malato".

Ciò premesso, all'interno del presente Comitato sono emerse diverse opinioni, sia a livello bioetico che biogiuridico, per quel che riguarda l'ipotesi del rifiuto/rinuncia alle cure. Da un lato vi è la posizione secondo cui la vita umana costituisce un bene indisponibile, da tutelare e preservare sempre, garantendo adeguate cure mediche.

Dall'altro, quella che considera il bene vita come un bene senza dubbio primario e meritevole della massima tutela, ma non per questo assoggettato ad un regime di assoluta indisponibilità, dovendosi tenere in considerazione il valore che il singolo vi attribuisce, alla luce dei principi e delle scelte morali che riflettono il senso che ognuno conferisce alla propria esistenza.

8.2. Malgrado questa divergenza, il presente Comitato è pervenuto alla formulazione di alcune riflessioni condivise, che possono essere così sintetizzate.

1) Il medico, come si è ampiamente sottolineato, è destinatario di un fondamentale dovere di garanzia nei confronti del paziente, e deve sempre agire previo consenso di quest'ultimo rispetto al trattamento attivato. Fra i doveri etici, giuridici e professionali del medico rientra anche la necessità che la formale acquisizione del consenso non si risolva in uno sbrigativo adempimento burocratico, ma sia preceduta da un'adeguata fase di comunicazione e interazione fra il soggetto in grado di fornire le informazioni necessarie (il medico) ed il soggetto chiamato a compiere la scelta (il paziente).

2) Il rifiuto consapevole del paziente al trattamento medico non iniziato, così come la rinuncia ad un trattamento già avviato, non possono mai essere acriticamente acquisiti, o passivamente "registrati", da parte del medico. Considerata la gravità – e spesso l'irreversibilità – delle conseguenze di un rifiuto o di una rinuncia alle cure, è necessaria un'attenta analisi circa l'effettiva competenza del paziente e circa la presenza, caso per caso ed in concreto, di tutti quei requisiti e quegli indicatori che consentano di considerare la sua manifestazione di volontà come

certa, consapevole e attendibile.

3) Da ciò deriva che il medico deve sempre elaborare a livello sia epistemologico che bioetico una duplice consapevolezza: da una parte, quella per cui ogni forma di accanimento clinico si configura come illecita; dall'altra, quella per cui l'affermata "parità" fra medico e paziente può peccare di un eccesso di astrazione, ponendo in ombra le difficoltà, le incertezze, le fragilità di chi vive in prima persona l'esperienza della malattia. Ciò non significa tornare ad una posizione che enfatizza l'asimmetria di potere/sapere fra medico e paziente e relega nell'insignificanza la parola del paziente: al contrario, il dovere del medico di non assumere atteggiamenti paternalistici o lato sensu autoritari nei confronti dell'assistito va coniugato con una particolare attenzione per le esigenze del caring, affinché il rifiuto o la rinuncia del paziente a cure necessarie alla sua sopravvivenza rimanga un'ipotesi estrema.

4) Non di rado, risulta particolarmente difficile accertare in concreto l'effettiva sussistenza di un accanimento clinico-diagnostico: in tali casi, anche un'eventuale e competente richiesta di sospensione dei trattamenti da parte del paziente – supportato da un'opportuna consulenza - potrà utilmente contribuire al formarsi nel medico di una adeguata valutazione del caso.

5) Quando, nel caso di paziente competente in condizione di dipendenza, la rinuncia alle cure richieda, per essere soddisfatta, un comportamento attivo da parte del medico, va riconosciuto a quest'ultimo il diritto di astensione da comportamenti ritenuti contrari alle proprie concezioni etiche e professionali. A larga maggioranza il CNB ha ritenuto che il paziente abbia in ogni caso il diritto ad ottenere altrimenti la realizzazione della propria richiesta di interruzione della cura, anche in considerazione dell'eventuale e possibile astensione del medico o dell'équipe medica.

6) L'esigenza di una piena valorizzazione dell'alleanza terapeutica conduce a stigmatizzare ogni prassi di abbandono terapeutico, il cui rischio pare essere particolarmente diffuso - sebbene non sempre accompagnato da una piena consapevolezza da parte degli operatori - proprio nelle società con sistemi sanitari altamente complessi e tecnologicamente avanzati.

7) È ribadita la grande importanza della diffusione dei trattamenti palliativi: attraverso tali presidi la medicina tenta di offrire al paziente il supporto necessario ad affrontare la fase terminale dell'esistenza nel rispetto dei valori della persona e della solidarietà umana.

○ GIURISPRUDENZA

Sentenze della Corte di Cassazione in tema di consenso informato: a titolo esemplificativo si riportano alcune sentenze sottolineando che la materia è in continua evoluzione.

- Cassazione penale, sez. V, sentenza 13.5.92, n. 5639.

Mancanza del consenso del paziente o dei familiari. Il chirurgo che, in assenza di necessità ed urgenza terapeutiche, sottopone il paziente ad un intervento operatorio di più grave entità rispetto a quello meno cruento e comunque di più lieve entità del quale lo abbia informato preventivamente e che solo sia stato da quegli consentito, commette il reato di lesioni volontarie, irrilevante essendo sotto il profilo psichico la finalità pur sempre curativa della sua condotta, sicché egli risponde del reato di omicidio preterintenzionale se da quelle lesioni derivi la morte.

Nella fattispecie la parte offesa era stata sottoposta ad intervento chirurgico di amputazione totale addominoperineale di retto, anziché a quello preventivo di asportazione transanale di un adenoma villosa benigno in completa assenza di necessità ed urgenza terapeutiche che giustificassero un tale tipo di intervento e soprattutto senza preventivamente informare la paziente o i suoi familiari che non erano stati interpellati in proposito né minimamente informati dell'entità e dei concreti rischi del più grave atto operatorio eseguito, sul quale non vi era stata espressa alcuna forma di consenso.

- Cassazione penale, sez. VI, sentenza 18.4.97, n. 3599.

Il medico è tenuto a comunicare al paziente anche l'esito delle indagini (per esempio,

dell'ecografia), poiché tale informazione può essere essenziale per assumere scelte consapevoli.

- Cassazione civile, sez. II, sentenza 8.8.85, n. 4394.
Il chirurgo estetico deve informare il paziente non solo e non tanto dei rischi in genere dell'intervento programmato, ma anche delle concrete possibilità di conseguire il risultato sperato.
- Cassazione civile, sez. III, sentenza 8.7.94, n. 6464.
L'obbligo di ottenere il consenso informato del paziente è del tutto autonomo rispetto alla riuscita del trattamento sanitario, e perciò il medico, che abbia ommesso di raccogliere il consenso informato, incorre in responsabilità anche se la prestazione sanitaria viene eseguita in concreto senza errori.
- Cassazione civile, sez. III, sentenza 25.11.94, n. 10014.
Nel contratto di prestazione d'opera intellettuale tra il chirurgo ed il paziente, il professionista, anche quando l'oggetto della sua prestazione sia solo di mezzi, e non di risultato, ha il dovere di informare il paziente sulla natura dell'intervento, sulla portata ed estensione dei suoi risultati e sulle possibilità e probabilità dei risultati conseguibili, sia perché violerebbe, in mancanza, il dovere di comportarsi secondo buona fede nello svolgimento delle trattative e nella formazione del contratto (art. 1337 cod. civ.) sia perché tale informazione è condizione indispensabile per la validità del consenso, che deve essere consapevole, al trattamento terapeutico e chirurgico, senza del quale l'intervento sarebbe impedito al chirurgo tanto dall'art. 32 comma secondo della Costituzione, a norma del quale nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge, quanto dall'art. 13 della Costituzione, che garantisce l'inviolabilità della libertà personale con riferimento anche alla libertà di salvaguardia della propria salute e della propria integrità fisica, e dall'art. 33 della legge 23 dicembre 1978 n. 833, che esclude la possibilità di accertamenti e di trattamenti sanitari contro la volontà del paziente se questo è in grado di prestarlo e non ricorrono i presupposti dello stato di necessità (art. 54 codice penale).
- Cassazione civile, sez. III, sentenza 15.1.97, n. 364.
A meno che siano obbligatori per legge o che ricorrano gli estremi dello stato di necessità e il paziente non possa per le sue condizioni prestare il proprio consenso, i trattamenti sanitari sono di norma volontari (artt. 13 e 32 secondo comma Cost.) e la validità del consenso è condizionata alla informazione, da parte del professionista al quale è richiesto, sui benefici, sulle modalità in genere, sulla scelta tra diverse modalità operative e sui rischi specifici prevedibili (anche ridotti che possano incidere gravemente sulle condizioni fisiche o sul bene della vita) dell'intervento terapeutico - informazione che deve essere effettiva e corretta - e, nel caso che sia lo stesso paziente a richiedere un intervento chirurgico, per sua natura complesso e svolto in equipe, la presunzione di un implicito consenso a tutte le operazioni preparatorie e successive connesse all'intervento vero e proprio, non esime il personale medico responsabile dal dovere di informarlo anche su queste fasi operative (nel caso di specie in relazione ai diversi metodi anestesologici utilizzabili, alle loro modalità di esecuzione e al loro grado di rischio), in modo che la scelta tecnica dell'operatore avvenga dopo una adeguata informazione e con il consenso specifico dell'interessato.
- Cassazione civile, sez. III, sentenza 24.9.97, n. 9374.
Se dall'esecuzione, ancorché prudente, diligente e tecnicamente corretta, di un intervento chirurgico o di un accertamento diagnostico invasivo, deriva un danno o addirittura la morte del paziente, non informato dai medici, - nella specie dipendenti da un ente ospedaliero - dei rischi gravi per la vita o l'incolumità fisica a cui poteva andare incontro, al fine di prestare il necessario consenso a procedervi, sussiste la responsabilità dell'ente, anche nel caso che non sia stato individuato il medico a cui incombeva tale obbligo.
- Cassazione civile, sez. III, sentenza 6.10.97, n. 9705.
L'obbligo d'informazione riguarda anche i rischi specifici delle singole fasi del trattamento

sanitario; il medico deve informare il paziente dei possibili benefici del trattamento, delle modalità d'intervento, dell'eventuale possibilità di scelta fra cure diverse o diverse tecniche operatorie e, infine, dei rischi prevedibili di complicanze in sede postoperatoria.

- Cassazione penale, sez. IV, sentenza 09.03.01, n. 28132.

In caso di esecuzione di un intervento demolitivo in assenza di un consenso valido da parte del paziente (espressosi a favore di un intervento meno demolitivo) e non ricorrendo un'urgente necessità, in caso di morte del paziente il medico non risponderà di omicidio preter-intenzionale, ma potrà essere chiamato a rispondere di omicidio colposo.

- Cassazione penale, sez. IV, sentenza 27.03.01, n. 36519.

Non è configurabile in capo al medico un diritto di curare, motivato dalla sussistenza di una posizione soggettiva di garanzia, legata all'esercizio della professione, poiché tale diritto si può estrinsecare di regola solo in funzione della presenza del consenso validamente espresso dalla persona che deve essere sottoposta al trattamento sanitario, fatti salvi i casi di trattamento sanitario obbligatorio pervisti *ex lege*, o le condizioni in cui il soggetto sia incapace di esprimere un valido consenso o in cui ricorra lo stato di necessità.

- Cassazione civile, sez. III, sentenza 23.5.01, n. 7027.

L'onere della prova dell'avvenuta corretta informazione al paziente è del professionista, non potendosi addossare al primo l'onere della prova negativa della mancata informazione. Nella specie, l'azione era diretta nei confronti di un chirurgo plastico per responsabilità professionale per non avere, tra l'altro, adempiuto al dovere di informazione nei confronti del paziente.

La formazione del consenso presuppone una specifica informazione su quanto ne forma oggetto (c.d. consenso informato), che non può provenire che dal sanitario che deve prestare la sua attività professionale. Tale consenso implica la piena conoscenza della natura dell'intervento medico e/o chirurgico, della sua portata ed estensione, dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative. Qualora l'informazione sia mancata, in tutto o in parte, si avrà una responsabilità del sanitario colpevole dell'omissione.

- Cassazione penale, sez. I, sentenza 29.05.02, n. 26446.

Il medico è sempre legittimato ad effettuare il trattamento terapeutico considerato necessario per la salvaguardia della salute del paziente affidato alle sue cure, anche in mancanza di un suo esplicito consenso, mentre sarà insuperabile l'espresso, libero e consapevole rifiuto manifestato dal paziente, anche se l'omissione dell'intervento dovesse determinare il pericolo di un peggioramento delle condizioni di salute del soggetto o la morte dello stesso. Nel caso in cui il medico agisca ugualmente, nonostante l'espresso dissenso del paziente potranno profilarsi a suo carico le ipotesi di violenza privata, ma non l'imputazione per omicidio preterintenzionale nel caso in cui il paziente muoia o residuino lesioni chirurgiche.

- Cassazione civile, sez. III, sentenza 13.9.04, n. 14638.

La sentenza riassume i doveri di informazione del medico. Il professionista ha il dovere di informare il paziente sulla natura dell'intervento, sulla portata ed estensione dei suoi risultati e sulle possibilità di successo dell'operazione. La responsabilità e i doveri del medico riguardano anche la sua equipe.

Il sanitario, inoltre, ha il dovere di informare il malato dei rischi prevedibili ma non degli esiti anomali, dovendo temperare l'esigenza di informazione con la necessità di evitare che il paziente, per una qualsiasi eventualità, eviti di sottoporsi anche a un intervento banale.

Nel caso di operazioni complesse sussistono rischi differenziati per le diverse fasi dell'operazione e possibilità di scelte operative diversificate. Allorché tali fasi (es. quella dell'anestesista) assumano una propria autonomia e diano luogo, esse stesse, a scelte operative diversificate, ognuna delle quali presenti rischi diversi, l'obbligo di informazione si estende

anche alle singole fasi e ai rispettivi rischi.

Infine l'obbligo di informazione si estende anche allo stato di efficienza e al livello di dotazioni della struttura sanitaria, le cui eventuali carenze, se conosciute, potrebbero indirizzare il paziente in un altro ospedale più attrezzato.

- Cassazione penale, sez. IV, sentenza 14.02.06, n. 11640.

L'attività medica richiede per la sua validità e liceità la manifestazione del consenso del paziente, che ne costituisce un presupposto di liceità. Ogni trattamento medico eseguito in mancanza di un consenso valido determina l'arbitrarietà del trattamento stesso e la sua rilevanza penale.

- Cassazione civile, sez. III, sentenza 14.03.06, n. 5444.

La sentenza afferma che esiste un obbligo di informazione circa le conseguenze prevedibili di un trattamento sanitario. Nel caso in cui venga eseguito un trattamento sanitario in assenza del consenso del paziente possono ravvisarsi due condizioni. Nel caso in cui l'intervento abbia esito positivo, il danno determinato dalla lesione del diritto all'autodeterminazione del paziente potrà essere quantificato in via equitativa da parte del giudice, nel caso in cui, invece, l'intervento abbia determinato delle lesioni scaturirà un obbligo di risarcimento, anche nel caso in cui l'intervento sia stato condotto secondo le *leges artis*.

- Cassazione civile, sez. I, sentenza 16.10.07, n. 21748.

La sentenza afferma che nel caso in cui un paziente versi da moltissimi anni in stato vegetativo permanente, con conseguente radicale incapacità di rapportarsi al mondo esterno, e sia tenuto artificialmente in vita mediante un sondino nasogastrico che provvede alla sua nutrizione ed idratazione, su richiesta del tutore che lo rappresenta, e nel contraddittorio con il curatore speciale, il giudice può autorizzare la disattivazione di tale presidio sanitario, unicamente:

a) quando la condizione di stato vegetativo sia, in base ad un rigoroso apprezzamento clinico, irreversibile e non vi sia alcun fondamento medico, secondo gli standard scientifici riconosciuti a livello internazionale, che lasci supporre la benché minima possibilità di qualche, sia pure flebile, recupero della coscienza e di ritorno ad una percezione del mondo esterno

b) sempre che tale istanza sia realmente espressiva, in base ad elementi di prova chiari, univoci e convincenti, della voce del paziente medesimo, tratta dalle sue precedenti dichiarazioni ovvero dalla sua personalità, dal suo stile di vita e dai suoi convincimenti, corrispondendo al suo modo di concepire, prima di cadere in stato di incoscienza, l'idea stessa di dignità della persona.

Ove non sussistano l'uno o l'altro presupposto, il giudice deve negare l'autorizzazione, dovendo allora essere data incondizionata prevalenza al diritto alla vita, indipendentemente dal grado di salute, di autonomia e di capacità di intendere e volere del soggetto interessato e dalla percezione, che altri possano avere, della qualità della vita stessa.

La sentenza, inoltre, afferma "non vi è dubbio che l'idratazione e l'alimentazione artificiali con sondino nasogastrico costituiscono un trattamento sanitario".

- Cassazione penale, sez. IV, 16.01.08, sentenza n. 11335.

Il consenso espresso dal paziente a seguito di un'informazione completa sugli effetti e le possibili controindicazioni dell'intervento deve essere considerato vero e proprio requisito di liceità dell'atto medico. In capo al medico non è attribuibile un generale diritto di curare a prescindere dalla volontà del malato, tanto che egli non può intervenire senza il valido consenso o malgrado il dissenso dell'ammalato, a meno che non ricorrano le ipotesi di condizione di incapacità del paziente o di stato di necessità.

Gli atti medici eseguiti in assenza del consenso del paziente o in presenza di un consenso prestato per un atto diverso e che abbiano determinato la morte del paziente, non configurano l'ipotesi di omicidio preter-intenzionale, ma quella di omicidio colposo.

- Cassazione penale, sez. IV, sentenza 24.06.2008, n. 37077.

Anche in tema di prescrizione di farmaci *off-label*, si esclude che gli atti medici eseguiti in assenza di un valido consenso possano determinare l'imputazione del medico per lesioni volontarie o, in caso di morte, di omicidio preterintenzionale. Si afferma, inoltre, che in tema di determinazione della sussistenza della colpa dei sanitari e di nesso di causalità tra condotta colposa ed evento dannoso, non esistono differenze in funzione della presenza o meno di un valido consenso espresso da parte del paziente.

- Corte Costituzionale, sentenza 23.12.2008, n. 438.

La sentenza afferma che il consenso informato, inteso come espressione della consapevole adesione del paziente al trattamento sanitario proposto dal paziente, è un vero e proprio diritto del paziente, che trova fondamento nel dettato degli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione e da numerose altre fonti normative internazionali (Convenzione di New York, Convenzione di Oviedo, Carta di Nizza).

- Cassazione penale, SS.UU., sentenza 21.01.09, n. 2437.

La sentenza considera quale fondamento dell'attività medica la sua finalità di tutela della salute, come bene costituzionalmente garantito, non solo come interesse della collettività, ma anche e soprattutto come diritto fondamentale dell'individuo (tesi della c.d. autolegittimazione dell'attività medica). Afferma, inoltre, che presupposto indefettibile che giustifica i trattamenti sanitari va rinvenuto nella scelta libera e consapevole della persona, fatti salvi i casi in cui essa non presenti la capacità di consentire.

Essa conferma l'illiceità anche penale della condotta del medico che ponga in essere un trattamento sanitario contro la volontà del paziente, direttamente o indirettamente manifestata, a prescindere dall'esito fausto o infausto del trattamento.

La sentenza afferma, però, che nel caso in cui, in assenza di indicazioni contrarie da parte del paziente, il medico sottoponga un paziente ad un trattamento chirurgico diverso da quello per cui aveva acquisito inizialmente il consenso e l'intervento, effettuato nel rispetto di protocolli e della *leges artis*, si sia concluso con esito fausto, la condotta del medico è da considerarsi priva di rilevanza penale, non essendo applicabili le fattispecie della violenza privata e della lesione personale.

- Cassazione civile, SS.UU., sentenza 20.04.10, n. 11945.

La sentenza afferma che nei casi in cui il medico intervenga senza aver ottenuto il consenso informato del paziente, egli sarà responsabile delle conseguenze pregiudizievoli cagionate dall'intervento stesso (intese in senso ampio e comprendenti anche spese mediche, danni emergenti, danni da lucro cessante, danno esistenziale), nel caso in cui il paziente dimostri che, se adeguatamente informato, avrebbe deciso di non sottoporsi a quel dato intervento. Se dall'intervento non consentito non residuano conseguenze pregiudizievoli, invece, non si potrà dare adito a risarcimento, a meno che la lesione del diritto all'informazione non abbia leso interessi diversi da quello alla salute, quali la violazione di precetti religiosi o l'accettazione di una genitorialità non voluta.

Sentenza del Tribunale dei Minori di Minorenni di Milano relativa ad un TSO per patologia psichiatrica

Sentenza 13.4.2010, Dir. Fam. Pers., 2010, 4, 1292.

13.10 BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAFIA INFORMAZIONE

- Barni M. Diritti-Doveri, responsabilità del medico dalla bioetica al biodiritto, 1999, Giuffrè, Milano.
- Bertolotti M, Massaglia P. La comunicazione nel percorso terapeutico del minore malato, *Minorigiustizia*, 2005, n. 2, Franco Angeli editore.
- Calcagni C. Problematiche in tema di consenso del minore, 2003, *Z*, 325-342.
- Calò E. Amministrazione di sostegno, 2004, Giuffrè, Milano.
- Cass. 15.1.1997, n. 364, *FI*, 1997, I, 771.
- Cendon P. La tutela civilistica dell'infermo di mente, in AA. VV., *La riforma dell'interdizione e dell'inabilitazione*, Atti del convegno di studi Capacità ed autonomia delle persone, Roma 20 giugno 2002, Giuffrè Milano.
- AA. VV. I malati terminali e i loro diritti, Giuffrè, Milano
- Macellari G. Il consenso informato, in Battaglia L. e Macellari G., a cura di, *Bioetica chirurgica e medica*, 2002, Essebiemme ed., Noceto (PR), pp. 37-59.
- Marra G. Ritorno indietro di dieci anni sul tema del consenso del paziente nell'attività medico chirurgica, *CP*, 2003, 1950-1955.
- Ravera E., Palermo V., Il diritto all'informazione, in *Diritti della Persona Cap.IV*, 2005, UTET Giuridica, pp. 41-57
- Ricci S., Miglino A. Consenso informato e giustificazione sociale dell'atto medico, in *Atto medico, evoluzione e valore sociale*, 2000, Società editrice Universo, Roma, pp. 21-48.
- Sgreccia E, *Bioetica e medicina*, in *Manuale di bioetica*, 1999, Vita e Pensiero, Milano.
- Stanzone P. Zambrano V. Attività sanitaria e responsabilità civile, Giuffrè, 1998, Milano.
- Toscani F. Ancora sul dire la verità ai malati. *Bio*. 2001; (3): 510-21.

BIBLIOGRAFIA CONSENSO

- AA. VV. In tema di rilevanza penale come delitto doloso contro la vita e l'incolumità individuale del trattamento medico eseguito senza il consenso del paziente, *Riv It Med Leg*. 2001; 219-.
- AA. VV. La responsabilità medica nei più recenti orientamenti della Corte di Cassazione, 2002, downloaded by www.csm.it
- AA. VV. Consenso del paziente e trattamento medico-chirurgico, Liviana, 1989, Padova.
- Altavilla, *Consenso dell'avente diritto*, *Noviss DI*, II, 1960, 115-124.
- Antolisei F. *Manuale di diritto penale*, Giuffrè, 1982, Milano.
- Autorità Giudiziaria minorile. *La tutela giudiziaria dei minori in Piemonte – Regione Piemonte*, 2004.
- Barni M. Equilibrismi dialettici tra consenso limitato e dissenso esplicito vs. l'atto medico. *Riv It Med Leg*. 2002; 25 (2): 402-5.
- Barni M. L'amministratore di sostegno tra opzioni mediche e autonomia del paziente. *Riv It Med Leg*. 2005; 27 (1): 188-92.
- Barni M. Posizione di garanzia del medico, dissenso (scritto) del paziente: crisi di due capisaldi della medicina difensiva. *Riv It Med Leg*. 2007; 29 (2): 399-402.
- Barni M, Greco M, Malagnino G, Meledandri B, Paci A, Panti A, *Guida all'esercizio professionale per i medici chirurghi e gli odontoiatri*, 2004, C.G. Edizioni Medico Scientifiche, Torino.
- Bettiol G., *Diritto penale, parte generale*, VIII ed., 1973, Cedam, Padova.
- Bilancetti M. *Il consenso informato: contenuto, forma e requisiti di validità*, 2002, www.cosmag.it

- Borsellino P., Feola D., Forni L., a cura di, Scelte sulle cure e incapacità: dall'amministrazione di sostegno alle direttive anticipate, 2007, Insubria University Press ed., Varese
- Cattaneo G., La responsabilità del professionista, 1958, Giuffrè, Milano.
- Cendon P., I malati terminali e i loro diritti, 2003, Giuffrè, Milano.
- De Matteis F. Responsabilità professionale medica: finalità terapeutica e consenso del paziente. Riv It Med Leg. 2002; 24: 574-81.
- Feola T. Il rapporto medico-paziente. Aspetti giuridici e giurisprudenziali, in Medicina Legale 1995, ed. Minerva Medica, Torino.
- Ferrando, Incapacità e consenso al trattamento medico, in Pol. dir., 1999, 147 ss.
- Ferrando e Lenti (a cura di), Soggetti deboli e misure di protezione. Amministrazione di sostegno e interdizione, Giappichelli, Torino, 2006
- Fiori A. Medicina legale della responsabilità medica, 1999, Giuffrè, Milano.
- Fiori A. Il consenso informato; in Medicina Legale della responsabilità Medica, 1999, Giuffrè, Milano.
- Fornari U. I problemi del consenso, in Fornari U., Trattato di Psichiatria Forense, IV ed., 2008, UTET Giuridica ed., Torino
- Frati P, Montanari Vergallo G, Di Luca NM, Gli effetti del consenso informato nella prospettiva civilistica. Riv It Med Leg. 2002; 24 (4-5): 1035-60.
- Fucci S. Potere di curare del medico e diritto alla salute del paziente. Riv It Med Leg. 2003; 25 (2): 405-9.
- Giannini R, Pistoresi T, Brizzi S, et al., Consenso informato: prevenzione e accreditamento, in Del Vecchio S, Cartelloni M, Martini M, a cura di, le Linee guida della medicina legale per il cittadino-persona assistita al centro dei percorsi assistenziali. La responsabilità professionale nel SSN: gestione e prevenzione dei conflitti, Atti del I Congresso Nazionale COMLAS, 2002, Essebiemme ed.
- Gorgoni M. Ancora dubbi sul danno risarcibile a seguito di violazione dell'obbligo di informazione gravante sul sanitario. Resp Civ Previd. 2010; (5): 1014-26.
- Grisso T., Appelbaum P. S., Il Consenso alle cure, 2000, Il Centro Scientifico Editore.
- Iadecola G. La rilevanza del consenso del paziente nel trattamento medico-chirurgico. Riv It Med Leg. 1986; 7:46-57.
- Iadecola G, Consenso del paziente e trattamento medico-chirurgico, Liviana ed.
- Iadecola G, Potestà di curare e consenso del paziente, 1998, CEDAM, Padova
- Iadecola G. La Cassazione civile si pronuncia sul caso «Englaro»: la (problematica) via giudiziaria al testamento biologico. Riv It Med Leg. 2008; 30(2): 607-18.
- Immacolato M, Appropriatezza delle prestazioni sanitarie: il consenso informato, in Del Vecchio S, Cartelloni M, Martini M, a cura di, le Linee guida della medicina legale per il cittadino-persona assistita al centro dei percorsi assistenziali. La responsabilità professionale nel SSN: gestione e prevenzione dei conflitti, Atti del I Congresso Nazionale COMLAS, 2002, Essebiemme ed.
- Introna F., La responsabilità del medico per colpa, Giusti G., a cura di, Trattato di Medicina Legale, 1999, CEDAM, Padova.
- Introna F. La responsabilità professionale nell'esercizio delle arti sanitarie, 1955, CEDAM, Padova.
- Liuzzi A., Consenso del minore e trapianto dei suoi organi, Minorigiustizia, 2005, Franco Angeli ed.
- Macchiarelli L, Feola T., Medicina Legale, 1995, Minerva Medica ed., Torino, pp. 1278-79.
- Mantovani F., I trapianti e la sperimentazione umana, Cedam, Padova. Diritto penale, Cedam, Padova; La responsabilità del medico, RIML, 16-29.
- Marra G. Ritorno indietro di 10 anni sul tema del consenso del paziente nell'attività medico-chirurgica. CP. 2003: 1950-55.

- Parodi C, Nizza V., *La responsabilità penale del personale medico e paramedico*, 1996, Utet, Torino.
- Pazé P. *Consenso informato e ascolto per l'atto medico destinato ad un minore*, in Fornari U, Delsedime N. e Milano M.M. (a cura di), *Percorsi clinici e discipline forensi. Incontri tra interventi sanitari e prescrizioni giuridiche*, Centro scientifico editore, Torino, 2005, pp. 27-40.
- Piccinni, *Il consenso al trattamento medico del minore*, Padova, 2007
- Ravera E., Palermo V., *Il consenso al trattamento*, in *Diritti della Persona*, Cap.IV, 2005, UTET Giuridica, Torino, pp. 59-73.
- Riz., *Il consenso dell'avente diritto*, 1979, CEDAM, Padova.
- Rodotà e Zatti (a cura di), *Trattato di biodiritto*, Milano, Giuffrè, 5 volumi, 2010-2011
- Ruggiero F. *Il consenso dell'avente diritto nel trattamento medico-chirurgico: prospettive di riforma*. Riv It Med Leg. 1993; 15: 201-19.
- Sellaroli V. *Autodeterminazione, libertà di cura, libertà di coscienza e consenso informato*. *Minorigiustizia*, 2005, n.2, Franco Angeli editore.
- Stanzione P, Zambrano V., *Attività sanitaria e responsabilità civile*, 1998, Giuffrè, Milano.
- Toscano G, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, 2006, Giuffrè ed., Milano
- Turillazzi E, Guerra G. *Consenso informato: l'obbligo risarcitorio*. Riv It Med Leg. 2007; 29 (3): 865-83.
- Turillazzi E, Pomara C. *La direttiva «no blood» come paradigma del processo di autonomia del paziente vs responsabilità medica*. Riv It Med Leg. 2008; 30: 650-9.
- Turri, G.C. *Autodeterminazione, trattamenti sanitari e minorenni*, *Minorigiustizia*, 2005, n.2, Franco Angeli editore.
- Vassalli G. *Alcune considerazioni sul consenso del paziente e lo stato di necessità nel trattamento medico chirurgico*. AP. 1973; (1): 81-99.