



**IL CONSENSO INFORMATO**

Periodico dell'Agenzia Regionale della Sanità  
Regione Friuli Venezia Giulia  
Via Pozzuolo, 330  
33100 – Udine

Telefono 0432 805603  
Registrazione al Tribunale di Udine n. 15/1997

Novembre 2008 – n. 4a

Direttore Responsabile  
Lionello Barbina

Hanno collaborato:

ASS 2 “Isontina”  
Vania Noventa, Daniele Pittioni

ASS 3 “Alto Friuli”  
Marina Capasso, Milva Rebi

ASS 4 “Medio Friuli”  
Fabia Bassan, Saverio Commisso, Alessandro Fanzutto, Mario Novello

ASS 5 “Bassa Friulana”  
Michela Codarini, Viviana Varone

ASS 6 “Friuli Occidentale”  
Marco Castelletto, Roberto Celotto

Azienda Ospedaliero Universitaria di Udine  
Antonella Bulfone

Azienda Ospedaliero universitaria di Trieste  
Roberto Cerchi, Matteo D'Adamo

Azienda Ospedaliera di Pordenone  
Francesco Marchesini, Fabio Sirocco, David Turello

IRCCS CRO di Aviano  
Raffaele Collazzo, Renata De Candido

IRCCS Burlo Garofolo di Trieste  
Elisabetta Danielli, Patrizia Visconti

Policlinico San Giorgio  
Lucia Amarilli

Università degli Studi di Udine  
Marta Castellani

Università degli studi di Trieste  
Denny Fuliani, Annalisa Picone, Elisa Ruzza, Carlo Scorretti

Agenzia Regionale della Sanità FVG  
Marinella Francescato, Barbara Lavia, Monica Masutti, Teresa Padovan, Giorgio Simon, Roberto Trevisan

**INDICE**

1. PREMESSA.....	4
2. SCOPO.....	4
3. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	5
4. TERMINI E DEFINIZIONI.....	5
5. REQUISITI DEL CONSENSO INFORMATO .....	6
6. MODALITÀ DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO .....	8
Quando: “tempi” di acquisizione del consenso .....	8
Responsabilità: “chi” deve acquisire il consenso informato.....	9
Forma del consenso: “come” deve essere acquisito il consenso informato.....	9
Modalità di acquisizione del consenso informato in casi particolari.....	10
7. CARATTERISTICHE DEL DOCUMENTO ORIGINALE DI CONSENSO INFORMATO.....	10
Caratteristiche dell’ autocertificazione per i genitori .....	10
8. GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE.....	11
Validazione del documento originale di consenso informato.....	11
Predisposizione e validazione delle schede informative .....	11
Distribuzione dei documenti correlati al processo .....	12
Archiviazione della documentazione correlata al consenso .....	12
Riesame del processo.....	12
9. CASI PARTICOLARI.....	12
Paziente minorenne e atti sanitari per cui è escluso l’obbligo di acquisire il consenso genitoriale o del tutore ....	12
Ascolto e considerazione dell’opinione del minorenne .....	14
Trattamenti sanitari per l’ipotesi di violenze fisiche o abusi sessuali effettivi o presunti ai danni di minorenni...	14
Paziente interdetto o sottoposto ad una amministrazione di sostegno riferita ad atti sanitari .....	15
Paziente in condizione di incapacità naturale perché privo in tutto o in parte di autonomia decisionale o temporaneamente Incapace di esprimere la propria volontà.....	15
Trattamenti sanitari obbligatori.....	16
10. DISSENSO DI PERSONE MAGGIORENNI E CAPACI .....	16
11. STATO DI NECESSITÀ .....	16
12. REQUISITI FONDAMENTALI DEL CONSENSO .....	17
ALLEGATI .....	18
1. Principali prestazioni sanitarie che prevedono espressamente il consenso scritto.....	18
2. Diagramma di flusso del processo di consenso informato .....	19
3. Fac simile documento originale di consenso informato.....	20
4. Fac simile autocertificazione per i genitori .....	21

## 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 una più marcata attenzione alla persona nella sua interezza.

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

Da qui la necessità di valorizzare il momento comunicativo - informativo e gli aspetti relazionali dell'incontro clinico: l'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 malato.

Nel documento di seguito presentato è stata operata la scelta 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 medico di armonizzare tra loro le competenze tecniche e quelle relazionali - emotive.

In questo tentativo di favorire una piena umanizzazione del rapporto medico - paziente, il **Consenso Informato (CI)** rappresenta certamente un momento particolare e delicato dell'evento comunicativo, ponendosi come strumento che contribuisce allo stabilirsi dell'*alleanza terapeutica*: in tal modo il paziente condivide attivamente con il curante il suo percorso diagnostico e terapeutico.

**Consenso deve significare partecipazione, consapevolezza, informazione, libertà di scelta e di decisione delle persone ammalate: esso rappresenta il momento determinante di quella "alleanza terapeutica" fondamentale per affrontare in modo corretto la malattia;** il riconoscimento delle determinazioni del paziente si è avuto anche in campo giuridico, tanto che le direttive emanate risultano essere molto chiare: l'omessa informazione può configurare una negligenza grave, della quale il medico 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.

Come il Consiglio Nazionale di Bioetica ha evidenziato, il CI ha il fine di legittimare l'atto sanitario che altrimenti sarebbe illecito in quanto lesivo del diritto soggettivo del paziente di autodeterminarsi e di mantenere la propria integrità psicofisica: il consenso informato è manifestazione dello stesso diritto di autodeterminarsi e come tale tutelato da norme di rango costituzionale, ancor prima che etiche.

L'auspicio che accompagna questo documento metodologico è quello di contribuire a promuovere e sviluppare un "cambiamento culturale" in tal senso negli operatori delle nostre aziende sanitarie.

## 2 Scopo

L'obiettivo del presente lavoro è quello di fornire ed uniformare, per quanto possibile, una modulistica relativa all'acquisizione del consenso informato, comune alle diverse Strutture Sanitarie dell'Azienda, al fine di garantire una maggiore tutela del paziente e degli operatori sanitari, dal momento che solamente una adeguata informazione sui trattamenti proposti consente di stabilire quella alleanza terapeutica fondamentale per affrontare in modo corretto l'attività clinica.

Il presente documento si propone di fornire le linee di indirizzo per la definizione e il controllo del processo di acquisizione del Consenso Informato (CI) e per l'elaborazione di una specifica procedura relativa alla sua documentazione.

Il processo è orientato a garantire un'informazione, in merito all'atto sanitario proposto, corretta sotto il profilo deontologico, etico e giuridico, affinché alla persona assistita sia assicurata la facoltà di esprimere liberamente e consapevolmente la propria scelta in merito alle opzioni diagnostiche - terapeutiche proposte; altresì, esso si propone come obiettivo complementare la tutela degli operatori sanitari da eventuali ripercussioni di carattere giuridico, posto che l'obbligo di acquisire il consenso è sancito, oltre che dalla Costituzione Italiana, anche dal Codice penale, dal Codice Civile, dal Codice di Deontologia Medica e da varie normative e sentenze promulgate al riguardo.

### 3 *Campo di applicazione*

Le presenti Linee d'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 Consenso Informato relativamente ad attività diagnostiche e/o terapeutiche definite a livello aziendale.

Possono essere utilizzate come strumento su cui operare verifiche di conformità e come elemento di base per il miglioramento della qualità del servizio con le seguenti finalità:

- tutelare i diritti del paziente;
- tutelare i medici da eventuali responsabilità professionali derivanti dalla sottoscrizione di un consenso eventualmente viziato.

### 4 *Termini e definizioni*

<i>Processo informativo</i>	Modalità di comunicazione bidirezionale che accompagna e sostiene il percorso di cura. È il processo comunicativo attraverso il quale il medico (e l'operatore sanitario, limitatamente agli atti di sua specifica competenza) fornisce 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 <i>formarsi un'opinione</i> sull'atto sanitario.
<i>Consenso informato (ci)</i>	L'esercizio del diritto del paziente all'autodeterminazione rispetto alle scelte diagnostico/terapeutiche proposte. La scelta viene attuata al termine del <i>processo informativo</i> .
<i>Titolarietà</i>	Titolare del bene giuridico tutelato è unicamente il paziente che riceve la proposta diagnostica/terapeutica.
<i>Documento originale</i>	Documento che indica i requisiti minimi necessari per l'acquisizione di un CI valido.
<i>Modulo</i>	Documento prestampato, redatto sulla base del documento originale, da utilizzare nei casi ove sia previsto un CI scritto. Una volta compilato e firmato costituisce evidenza della volontà espressa dal paziente per la raccolta del CI e deve essere allegato alla documentazione sanitaria.
<i>Atto sanitario</i>	Intervento diagnostico-terapeutico effettuato da professionisti sanitari, volto a soddisfare un bisogno espresso e/o individuato (implicito) di salute, svolto secondo procedure scientificamente validate o che godano di una legittimazione di carattere clinico o scientifico.
<i>Ascolto dell'opinione del minorenne o dell'incapace</i>	Atteggiamento di osservazione e di ascolto che consenta di cogliere i "messaggi" dell'altro, sul piano verbale e non verbale. È la realizzazione di un "contatto" che richiede un tempo adeguato, disponibilità, rinuncia al sapere precostituito, attesa rispetto al fare qualcosa subito. Infatti il minorenne o l'incapace non esprimono un "consenso in senso tecnico", ma è riconosciuto loro il diritto di esprimere liberamente la loro opinione sul trattamento che li interessa. La loro opinione deve essere ascoltata e debitamente presa in considerazione dal medico e dall'operatore sanitario.
<i>Capacità di agire</i>	Condizione di idoneità ad esercitare da solo, con il proprio volere, i diritti soggettivi e a prestare il consenso informato all'atto sanitario.
<i>Inabilitazione</i>	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*.

*Incapacità 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. L'interdetto è sostituito da un tutore nel compimento degli atti che lo concernono, con l'eccezione degli atti di ordinaria amministrazione che sia stato autorizzato a compiere senza l'intervento o con l'assistenza del 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 (cfr. "Ascolto dell'opinione del minore o dell'incapace").

*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 la concernono, conservando invece una piena capacità di agire per gli atti sanitari.

*Amministrazione di sostegno*

Nell'amministrazione di sostegno la persona menomata o inferma viene sostituita nel compimento di determinati atti e assistita nel compimento di altri atti da un amministratore nominato dal giudice tutelare mentre conserva la capacità di agire per tutti gli altri atti non indicati nel provvedimento di amministrazione; questo provvedimento potrebbe disporre, in qualche caso, che l'amministratore sostituisca o assista la persona per l'atto sanitario.

*Curatore speciale*

Persona nominata dal giudice affinché, in sostituzione dei genitori o del tutore - specialmente per le situazioni di negligenza, conflitto di interessi o abbandono - nell'interesse di minorenni o incapaci, li rappresenti in un procedimento giudiziario o svolga per loro delle attività relative a specifici affari.

**5**  
**Requisiti del**  
**consenso**  
**informato**

Il processo che porta la persona assistita ad accettare un atto sanitario si articola essenzialmente in tre momenti, tra loro concatenati mediante ricorso ad una successione logica e cronologica:

- la comunicazione al paziente di informazioni di rilevanza diagnostica e terapeutica;
- l'assicurazione che egli abbia capito il significato della suddetta comunicazione;
- la sua decisione definitiva in merito.

Non si è in grado di acconsentire specificatamente se non si dispone della informazione adeguata, senza la quale qualsiasi modulo di consenso sottoscritto risulta essere viziato e, conseguentemente, *non valido sotto il profilo giuridico*.

Pertanto il consenso deve essere:

- **informato**
- **consapevole**
- **personale**
- **manifesto**
- **specifico**
- **preventivo e attuale**
- **revocabile**.

## Informato

Per soddisfare questo requisito è necessario rispettare le caratteristiche della **corretta informazione**, la quale 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 al paziente deve essere adeguata all'età (in caso di minorenni) ed alla condizione di capacità (nel caso di interdetto giudiziale o di incapace naturale). Per quanto possibile, va evitato il rischio di un involontario e non esplicito condizionamento, legato all'asimmetria informativa (chi sa e chi ignora) rispettivamente tra le figure del medico e del paziente, eventualmente accentuato dalla gravità della malattia e dalla complessità della terapia conseguente.

Comprensibile: Espressa con linguaggio semplice e chiaro, attraverso l'uso di:

- notizie e dati specialistici forniti senza ricorso a sigle o termini scientifici (qualora ritenuti indispensabili, essi devono essere accompagnati da spiegazione in lingua corrente);
- schede illustrate o materiale video che consentano al paziente di comprendere compiutamente ciò che verrà effettuato, soprattutto in previsione di interventi particolarmente invasivi o demolitivi;
- interprete o materiale informativo tradotto, ove possibile, in presenza di paziente straniero, affinché venga correttamente e completamente compreso ciò che viene detto; grafia leggibile per tipologia e dimensioni.

Veritiera: Ovvero 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. Indicativa inoltre delle effettive potenzialità di cura fornite dalla Struttura che ospita il paziente e delle prestazioni tecnico - strutturali che l'ente è in grado di offrire permanentemente o in quel momento.

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 su:

- natura e scopo principale;
- probabilità di successo;
- modalità di effettuazione;
- sanitario che eseguirà la prestazione;
- conseguenze previste e loro modalità di risoluzione;
- rischi ragionevolmente prevedibili (complicanze), loro probabilità di verificarsi e di essere risolti da ulteriori trattamenti;
- eventuali possibilità di trattamenti alternativi, loro vantaggi e rischi;
- conseguenze del rifiuto alle prestazioni sanitarie.

Non imposta: Il paziente ha la facoltà di non essere informato, delegando a terzi la ricezione **Non imposta** delle informazioni, dal momento che **il diritto all'informazione non necessariamente deve accompagnarsi all'obbligo di riceverla. Di questo deve tuttavia rimanere evidenza scritta.** In tal caso egli esprimerà comunque il consenso, subordinatamente all'informazione data a persona da lui delegata.

## Consapevole

Espresso da soggetto che, ricevute correttamente e completamente le informazioni con le modalità descritte in precedenza, sia capace di intendere e di volere. La capacità di intendere non è valutabile separatamente dalla capacità di volere. In caso di dubbio rispetto alla capacità del paziente si rimanda ai casi particolari.

*Personale*

Solo il paziente è depositario del diritto ad esprimere il consenso; l'informazione a terzi (laddove per terzi s'intendono compresi anche i familiari), è ammessa solitamente previo consenso esplicitamente espresso dal paziente. Il consenso espresso dai familiari è giuridicamente irrilevante. Per i minorenni, gli interdetti e per le persone sottoposte ad una amministrazione di sostegno riferita ad atti sanitari si rimanda ai casi particolari.

*Manifesto*

Il paziente deve acconsentire o dissentire all'esecuzione delle prestazioni proposte, in particolar modo per le attività che esulano dalla routine. La manifestazione di volontà deve essere esplicita ed espressa in modo inequivocabile, e preferibilmente in forma scritta.

*Specifico*

Il consenso deve essere riferito allo specifico atto sanitario proposto: il consenso prestato per un determinato trattamento non può peraltro legittimare il medico all'esecuzione di una scelta terapeutica diversa dal percorso di cura intrapreso, per natura od effetti, fatto salvo il sopraggiungere di una situazione di necessità ed urgenza – non preventivamente prospettabile – che determini un pericolo grave per la salute o la vita del paziente.

*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, è opportuno ottenere conferma del consenso in prossimità della realizzazione dell'atto.

*Revocabile*

**Il paziente ha il diritto di revocare in qualsiasi momento il consenso prestato**, eventualmente anche nell'immediatezza della procedura sanitaria che si sta ponendo in essere; la natura contrattuale del consenso determina che per essere giuridicamente valido esso debba inoltre rispondere ai requisiti **“libero”** [esente da vizi, coercizioni, inganni, errori; non può essere esercitata alcuna pressione psicologica per influenzare la volontà del paziente, pena la nullità del consenso] e **“relativo al bene disponibile”** [l'integrità psicofisica non è un diritto di cui la persona può disporre senza alcun limite].

**6**  
**Modalità di**  
**acquisizione del**  
**consenso**  
**informato**

*Quando: “tempi” di*  
*acquisizione del*  
*consenso*

Per poter esprimere un consenso realmente valido deve essere garantito al paziente un periodo di **tempo sufficiente durante il quale riflettere sul contenuto informativo ricevuto ed eventualmente sottoporlo all'attenzione di un medico di sua fiducia o, più semplicemente al proprio medico curante.**

Il tempo necessario per maturare un Consenso Informato 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.). Laddove si prospetti la possibilità di un intervallo di tempo relativamente lungo tra l'acquisizione del consenso informato e l'esecuzione delle procedure sanitarie per le quali il consenso è stato richiesto, appare quantomeno opportuna la conferma del consenso precedentemente dato.

È opportuno che l'azienda, nell'ambito dei propri percorsi diagnostico-terapeutici, individui i momenti o i contesti operativi in cui l'informativa debba essere fornita, e quando possa essere acquisito il consenso, soprattutto per le procedure ad elevato rischio. **Qualora si verifichi che l'informazione, l'acquisizione del consenso e l'esecuzione dell'atto sanitario siano realizzati funzionalmente ai tempi in cui queste attività vengono effettuate e a carico di soggetti diversi, il paziente deve esserne sempre informato. È fortemente raccomandabile che l'acquisizione del CI venga assunta da chi effettua la prestazione.**

*Responsabilità:  
"chi" deve acquisire il  
consenso informato*

**Il dovere di raccogliere il consenso / dissenso con le modalità di seguito specificate è del medico che si sia proposto di "intraprendere" l'attività diagnostico e/o terapeutica e/o di altro operatore sanitario, ma limitatamente agli atti e alle informazioni di sua specifica competenza.**

La responsabilità di informare ed acquisire il consenso spetta al Direttore ed ai dirigenti medici delle strutture Complesse, Semplici a valenza dipartimentale e Semplici.

Ricordando ancora come l'acquisizione del consenso informato sia un atto medico, è necessario sottolineare **come l'infermiere od altro personale assistenziale non medico non possa essere mai delegato a sostituire il Medico in questo punto.**

**Si raccomanda che l'esecutore della prestazione, se persona diversa da chi ha fornito l'informazione, si assicuri che l'oggetto del consenso risponda all'atto che si sta per eseguire e che l'informazione sull'atto sia stata data e, qualora ci siano dubbi, ripeta l'informazione o richieda un nuovo consenso scritto. Si sottolinea ancora una volta l'importanza che di ciò resti traccia scritta nella documentazione clinica.**

*Forma del consenso:  
"come" deve essere  
acquisito il consenso  
informato*

Il *processo informativo* deve essere modulato sulla richiesta di sapere del paziente, prevedendo tempi e luoghi adeguati, modalità di linguaggio appropriato, gradualità delle notizie, nonché tenendo conto della volontà del paziente in merito alla necessità di informare eventuali altre persone che il paziente stesso intende rendere partecipi. L'obiettivo è quello di creare con il paziente le condizioni per una sua decisione condivisa ed una sua attiva e consapevole partecipazione agli atti sanitari che si intendono compiere. È sempre necessario dare dimostrazione documentale dell'avvenuta informazione, indipendentemente dall'acquisizione del consenso in forma scritta. **Si raccomanda di registrare in cartella clinica il momento dell'informazione in qualità di vero atto sanitario. In ogni caso, l'informazione scritta è integrativa e mai sostitutiva del colloquio medico - paziente.**

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

Il Consenso Informato va espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge (Tabella 1 in Appendice), **ma è comunque consigliabile acquisire il consenso esplicito in forma scritta per l'ovvia maggiore capacità documentale: tramite ricorso alla forma scritta infatti, il sanitario è in grado di dimostrare agevolmente la sussistenza del consenso stesso, senza peraltro dimenticare come ad una mera prestazione orale osterebbe anche la circostanza relativa alla maggiore semplicità di apprendimento, da parte del paziente, delle numerose informazioni contenute nel modulo di consenso, meritando queste, ove possibile una attenta meditazione.**

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. Rappresenta un tacito accordo basato sulla fiducia e sulla conoscenza del paziente, più che altro per esperienza, di 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 che sono funzionali alle attese dello stesso paziente. Esso è 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 documentata manifestazione inequivoca della volontà della persona. Il consenso redatto e sottoscritto dal paziente e dal medico responsabile dell'atto sanitario, deve essere allegato e conservato all'interno della documentazione clinica di cui diviene parte integrante. Conseguentemente potrà essere consegnato come tutta la documentazione in copia al paziente, qualora lo stesso ne faccia richiesta.

La prassi del consenso scritto risponde senza dubbio alle esigenze del diritto vigente e soprattutto della giurisprudenza, ed è di più facile riscontro probatorio rispetto alla prova per testimoni.

**Si raccomanda sia cura di ogni Azienda Sanitaria Regionale definire gli atti sanitari per i quali deve essere acquisito il consenso in forma scritta.**

*Modalità di acquisizione del consenso informato in casi particolari*

Le modalità di partecipazione al processo informativo deve essere adattata nelle seguenti situazioni:

- 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.

Per la trattazione specifica di questi casi particolari, si rimanda allo specifico capitolo.

**7**  
**Caratteristiche del documento originale di consenso informato**

Al fine di valutare la completezza del modulo di Consenso Informato è bene verificare che questo includa (*vedi nell'appendice: fac simile documento originale di Consenso Informato; tra parentesi si indicano i relativi campi*):

- Dati identificativi della Azienda Sanitaria Regionale e della struttura organizzativa (campi 1,2,3);
- Dati identificativi del paziente (campo 4);
- Dati identificativi dei genitori (in caso di paziente minorenni) (campo 4a); [*Nota: nel caso sia presente un solo genitore occorre allegare il modello di autocertificazione*];
- Dati identificativi del legale rappresentante (in caso di paziente minorenni o interdetto giudiziale) o dell'amministratore di sostegno o del curatore speciale, ove esistano (campo 4 b); [*Nota: è opportuno verificarne i dati anagrafici e la relativa documentazione presentata, che ne attestino l'effettiva titolarità*].
- Sintesi della situazione clinica del paziente (campo 5);
- Atto sanitario proposto per cui si richiede il consenso informato (campo 6);
- Dichiarazione di avvenuta informazione al paziente, secondo quanto previsto dalla procedura aziendale (campo 7);
- Data in cui l'informativa è stata fornita (campo 8);
- Timbro e firma del medico (campo 9);
- Dichiarazione del paziente di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente (campo 10);
- Dichiarazione del paziente di essere a conoscenza della possibilità di revocare il consenso (campo 11);
- Dichiarazione del paziente di accettare o non accettare liberamente, spontaneamente e in piena coscienza l'atto sanitario proposto (campo 12);
- Eventuali osservazioni (campo 13);
- Data di compilazione del modulo (campo 14);
- Firma del paziente o di entrambi i genitori del minorenni (cfr. campo 4, 4a, 4b) (campo 15);
- Timbro e firma del medico che acquisisce il consenso (campo 16);
- Dichiarazione del paziente di voler revocare il consenso (campo 17);
- Firma del paziente o di entrambi i genitori del minorenni (cfr. campo 4, 4a, 4b) (campo 18);
- Direzione Generale, data di approvazione e livello di revisione del modulo (campo 19 - a piè di pagina).

Si riporta in Appendice il fac simile del documento originale di Consenso.

*Caratteristiche della autocertificazione per i genitori*

In caso di prestazioni sanitarie da eseguire su minorenni, al fine di una corretta validità del modulo di Consenso Informato è bene verificare che questo includa una "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. 155, 316 e 317 CC, (*vedi i casi particolari e l'appendice: Fac simile autocertificazione per i genitori*).

**Questo modulo di autocertificazione una volta compilato e acquisito deve essere conservato insieme al modulo di Consenso Informato, unitamente alla relativa informativa scritta.** Al fine di valutare la completezza del modulo di autocertificazione è

bene verificare che questo includa (tra parentesi si indicano i relativi campi):

- Dati identificativi del genitore presente (campo 1);
- Dati identificativi del minorenne (campo 2);
- Dichiarazione del genitore di avvenuta informazione rispetto alle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i figli minorenni (campo 3);
- Dichiarazione del genitore del proprio stato civile, ai sensi dell'art. 317 C.C. "Impedimento di uno dei genitori" (campo 4);
- Dichiarazione del genitore dei motivi per cui il genitore assente non può firmare il consenso (campo 5);
- 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 (campo 6)];
- Eventuali altre osservazioni (campo 7);
- Luogo e data di compilazione (campo 8);
- Firma del genitore dichiarante (campo 9);
- Accertamento dell'identità del dichiarante (campo 10);
- Informativa sul trattamento dei dati personali - art. 13, D. Lgs 30 giugno 2003, n. 196 (campo 11).

Si riporta in Appendice il Fac simile di autocertificazione per i genitori unitamente alla "Informativa ai genitori per l'espressione del consenso alle prestazioni sanitarie per i figli minori di età" che deve sempre allegata sul retro del modulo di autocertificazione.

## **8** *Gestione della documentazione*

Il processo operativo di gestione del Consenso Informato deve essere supportato da una determinata serie di documenti e registrazioni che sono funzione della singola Azienda; ogni Azienda definisce pertanto 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 precedenti.

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

### *Validazione del documento originale di consenso informato*

In relazione alla specificità dell'organizzazione nelle singole ASL o ASO, la Direzione Generale si avvale di un **Gruppo Multidisciplinare** con il compito di:

- validare la prima stesura del documento originale;
- 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 documento;
- verificare nel tempo la validità del documento ed il suo corretto utilizzo.

La Direzione Generale approva il documento validato sulla base della relazione presentata dal Gruppo Multidisciplinare. La data di approvazione definitiva e il livello di revisione devono essere indicati sul documento originale.

### *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:

- elaborazione della stesura delle schede informative, facendo ricordo ai necessari riferimenti bibliografici e 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 del Gruppo Multidisciplinare sulla base di una check list di verifica ad hoc;
- curare periodicamente l'aggiornamento dei contenuti delle schede sulla base dell'evoluzione delle conoscenze tecnico - scientifiche, trasmettendo la revisione aggiornata al Gruppo Multidisciplinare.

*Distribuzione dei documenti correlati al processo*

Deve essere garantita la presenza di moduli aggiornati presso i luoghi di impiego ed il ritiro dei moduli obsoleti; deve essere altresì garantita la formazione necessaria alla corretta interpretazione e impiego dei moduli. È necessario che ogni scheda informativa venga firmata in calce dal paziente, unitamente al modulo di Consenso Informato, al fine di garantirne la successiva rintracciabilità in maniera univoco.

*Archiviazione della documentazione correlata al consenso*

Il modulo di consenso e la relativa scheda informativa, redatti e sottoscritti secondo le modalità descritte in precedenza, devono essere allegati e conservati all'interno della documentazione clinica di cui divengono parte integrante. Ciascuna ASL / ASO 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.

*Riesame del processo*

Ciascuna ASL / ASO 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;
- curare periodicamente l'aggiornamento dei contenuti delle schede sulla base dell'evoluzione delle conoscenze tecnico - scientifiche, trasmettendo la revisione aggiornata al Gruppo Multidisciplinare.

I risultati del monitoraggio devono essere comunicati alla Direzione Generale aziendale.

**9**  
*Casi particolari*

In ambito di consenso informato, è bene precisare ancora una volta come **titolare esclusivo del bene giuridicamente tutelato sia solo il paziente**. Tuttavia, esistono situazioni particolari in cui l'acquisizione del consenso deve necessariamente muovere a partire da una adeguata informazione, in special modo nel caso in cui esso debba ottenersi in situazioni particolari. Il processo di acquisizione del Consenso Informato 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 Consenso Informato all'atto sanitario:

- da una nozione del minorenni o dell'interdetto come "non persona", priva di capacità di agire, si passa a riconoscere una rilevanza alla soggettività della persona minorenni o menomata;
- 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 alla diversa età;
- il genitore o il tutore o l'amministratore di sostegno non possono normare da soli e in modo illimitato il regime degli atti, ivi compresi quelli sanitari, da compiere nell'interesse del loro rappresentato, sia esso minorenni oppure maggiore di età e menomato.

Tra i casi particolari si fa inoltre riferimento al tema dei trattamenti sanitari obbligatori (TSO).

*Paziente minorenni e atti sanitari per cui è escluso l'obbligo di acquisire il consenso genitoriale o del tutore*

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 nel caso in cui l'altro genitore sia morto o decaduto o, ancora, 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, come spiegato al precedente paragrafo. Nel caso in cui invece sia necessario il consenso esplicito 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 comune è sempre 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 – Codice Civile).

**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 Codice Civile). La possibilità di prescindere dal Consenso Informato del genitore lontano o impedito va valutata in relazione all'urgenza dell'atto sanitario e ai tempi che risulterebbero necessari per farlo intervenire. Il problema in ogni caso diventa quello di provare che l'altro genitore sia effettivamente lontano, impedito o incapace e pertanto 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 autocertificazione (vedi 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 dalla nuova Legge del 8 febbraio 2006 n. 54 – “*Disposizioni in materia di separazione dei genitori e affidamento condiviso dei figli*” (G.U. N. 50, 1 marzo 2006), art. 1 (“*Modifiche al codice civile*”), 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 è rimessa al giudice, quindi il medico non può procedere all'erogazione dell'atto sanitario**, a meno che non ricorra lo stato di necessità di cui all'art. 54 CP.

**d) Opposizione di entrambi i genitori:** il medico, qualora valuti indispensabile l'atto sanitario per il minorenne, deve procedere a segnalazione alla Procura della Repubblica per i minorenni affinché sia presentato 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 Consenso Informato 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 cui non c'è una tutela: occorre procedere a segnalazione alla procura della Repubblica per i minorenni affinché si presenti ricorso al Tribunale per i minorenni in merito ad un provvedimento urgente di autorizzazione. Si dovrà inoltre segnalare il caso al giudice tutelare per l'apertura di tutela e la successiva nomina di un tutore.

**f) Minorenne che ha un tutore:** per gli atti sanitari che escono dal comune trattamento medico è necessario un Consenso Informato esplicitamente fornito dal tutore; per un comune trattamento medico si acquisisce il Consenso Informato all'atto sanitario fornito dal tutore quando il tutore è anche affidatario (secondo la regola del precedente punto e).

**g) Per lo stato di necessità** si rimanda allo specifico capitolo.

*Ascolto e considerazione dell'opinione del minore*

Quando il minore abbia una sufficiente capacità di discernimento (**a**), il medico deve ricercare con le dovute cautele del caso l'adesione alle terapie anche da parte sua. L'ascolto medico deve essere preceduto da un'adeguata attività di informazione, che va data in forma adeguata all'età. Tali atti (informazione e raccolta dell'opinione del minore) dovranno essere riportati in allegato alla 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 dei benefici 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. Per alcuni atti sanitari è escluso l'obbligo di acquisire il consenso dei genitori o del tutore e il medico su richiesta del minore può procedere all'atto sanitario a prescindere dal consenso, dal dissenso o all'insaputa dei genitori o del tutore:

**a** = 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).

- per gli accertamenti diagnostici, anche di laboratorio, e le cure qualora si presentino sintomi di **INSORGENZA DI UNA MALATTIA TRASMESSA SESSUALMENTE** (art. 4 legge 25 luglio 1956, n. 837 sulla riforma della legislazione per la profilassi delle malattie veneree e artt. 9 e 14 del relativo regolamento di attuazione emanato con d.p.r. 27 ottobre 1962, n. 2056);
- per le prescrizioni mediche 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 27 maggio 1978, n. 194 sulla interruzione della gravidanza); e in particolare, a partire dai 14 anni di età, per visite, anche ginecologiche, trattandosi di intervento non terapeutico ma riferito alla sfera sessuale;
- per **L'INTERRUZIONE DI GRAVIDANZA** quando il giudice tutelare abbia autorizzato la minore 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 27 maggio 1978, n. 194);
- per gli accertamenti diagnostici e gli interventi terapeutici e riabilitativi al minore che faccia **USO PERSONALE NON TERAPEUTICO DI SOSTANZE STUPEFACENTI**; il minore 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).

*Trattamenti sanitari per l'ipotesi di violenze fisiche o abusi sessuali effettivi o presunti ai danni di minorenni*

Di seguito si riportano alcune indicazioni utili su come comportarsi, in relazione all'esigenza di acquisire tempestivamente fonti di prova oggettive, ancor più 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 convivente 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 minore che lo ha richiesto e/o gli è stato presentato dei rilievi esteriori su parti del corpo non nascoste alla vista;
- il medico può sottoporre a visita, anche ginecologica, il minore maggiore degli anni 14 previo suo consenso, senza richiedere il consenso dei genitori o l'autorizzazione dell'autorità giudiziaria;
- quando il minore sia al di sotto dei 14 anni e non sia possibile o opportuno

interpellare i genitori o il tutore, il medico potrà effettuare l'ispezione corporale 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 minorenni) abbia disposto l'ispezione corporale con decreto motivato (artt. 244 e 245 CPP);

- 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.

*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 delle seguenti figure giuridiche:

- tutore: nel caso di persona interditta o interdetta per infermità mentale (art. 414 CC); Il tutore ha la funzione di rappresentante legale ed ha titolo ad esprimere il consenso alle prestazioni sanitarie nell'interesse della persona assistita, se ciò non è esplicitamente escluso dal provvedimento;
- amministratore di sostegno: nel caso di persona che, per effetto di una infermità ovvero di una menomazione fisica o psichica, si trova nella impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai propri interessi (b). Per l'amministratore di sostegno occorre riferirsi al provvedimento di nomina del giudice tutelare che ne indica i poteri (che possono appunto riguardare anche la sfera sanitaria).

I provvedimenti di nomina dovranno essere trattenuti in copia agli atti unitamente al documento di riconoscimento del soggetto nominato; qualora sorgano dei dubbi sulla titolarità 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. Nel caso di ricorso all'amministrazione di sostegno, la persona priva di autonomia, per gli atti in cui viene sostituita da un amministratore, può esprimere il suo dissenso (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 l'autorità giudiziaria (Giudice Tutelare presso la Pretura) che ai sensi dell'art. 333 CC può ordinare l'esecuzione dei provvedimenti necessari.

*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 in quanto 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, ed in particolare 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 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. 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. Il consenso in questi casi diventa uno degli obiettivi della relazione terapeutica, attraverso piccoli consensi, il cosiddetto "consent in progress".

**b** = La figura dell'amministratore di sostegno è stata introdotta dalla legge n. 6 del 9 gennaio 2004.

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 o al giudice tutelare per una amministrazione di sostegno o al Procuratore della Repubblica per l'iniziativa di una interdizione, nel cui contesto potrà essere autorizzato l'intervento più opportuno.

*Trattamenti sanitari  
obbligatori*

Nei soli casi previsti dalla legge e secondo le disposizioni ivi contenute, l'autorità sanitaria può disporre misure di trattamenti sanitari obbligatori 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 (**d**).

**c** = I trattamenti sanitari obbligatori (TSO) possono riguardare casi di: infermità mentale che richiede il ricovero in reparto psichiatrico, malattie infettive e contagiose, malattie veneree in fase contagiosa, intossicazione da stupefacenti, vaccinazioni obbligatorie.

**d** = Art. 33, comma 5, legge n. 833/78.

**10**  
*Dissenso di  
persone  
maggiorenni e  
capaci*

In presenza di dissenso all'atto sanitario proposto che lo riguarda, espresso da paziente maggiorenne e capace, per la cui valutazione valgono gli stessi criteri di giudizio usati per stabilire la validità del consenso, il trattamento sanitario può essere imposto soltanto nei casi previsti dalla legge. Di fronte al rifiuto del paziente maggiorenne e capace di sottoporsi agli atti sanitari proposti, il medico e gli operatori sanitari devono rispettare la sua volontà, a meno che la situazione clinica non evolva fino a determinare lo stato di necessità (art. 54 CP).

**11**  
*Stato di necessità*

Quando sussistano le condizioni di cui all'art. 54 Codice Penale e la persona non sia in grado di esprimere il proprio consenso a prestazioni sanitarie ritenute indifferibili, il medico 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**  
**Requisiti**  
**fondamentali del**  
**consenso**

In conclusione, il consenso è valido solamente nel caso in cui presenti tutti i seguenti requisiti; altrimenti è da considerarsi viziato e quindi sprovvisto di validità sul piano giudiziario:

- deve essere richiesto per ogni intervento “complesso”;
- la persona che fornisce il consenso deve essere titolare del diritto;
- la persona alla quale viene richiesto il consenso deve possedere la piena capacità di intendere e di volere;
- le informazioni fornite in merito al trattamento prospettato devono essere chiare e comprensibili e riguardare tanto la terapia che le indicazioni terapeutiche;
- in caso di indicazione chirurgica o di necessità di esami diagnostici, la persona alla quale viene richiesto il consenso deve essere esaurientemente informata in merito alle caratteristiche della prestazione, sempre tenendo conto della propria capacità di apprendimento e di discernimento;
- la persona alla quale il consenso viene richiesto, deve esaurientemente essere messa a conoscenza delle eventuali alternative di tipo diagnostico e terapeutico;
- la persona alla quale il consenso viene richiesto, deve essere portata a conoscenza sui rischi connessi e sulla loro percentuale di incidenza, nonché sui rischi derivanti dalla mancata effettuazione della prestazione;
- il consenso deve essere scritto e controfirmato dal paziente e dal Medico.

Appare infine doveroso, anche se superfluo, sottolineare come ottenere il consenso ad interventi terapeutici non consista nella mera sottoscrizione di un banale foglio di carta; il fine principale dell'ottenimento del consenso informato non è infatti rappresentato dalla tutela giuridica di chi propone l'intervento prospettato, ma è costituito dalla necessità di partecipazione del paziente ad uno schema di trattamento che sempre più comunemente viene identificato oggi in quella “alleanza terapeutica”, fondamento di una medicina cosciente e collaborativa, non costrittiva ma altresì garante della tutela dei più inviolabili diritti e libertà personali di ogni singola persona.

*Allegato 1***PRINCIPALI PRESTAZIONI SANITARIE CHE PREVEDONO ESPRESSAMENTE IL CONSENSO SCRITTO**

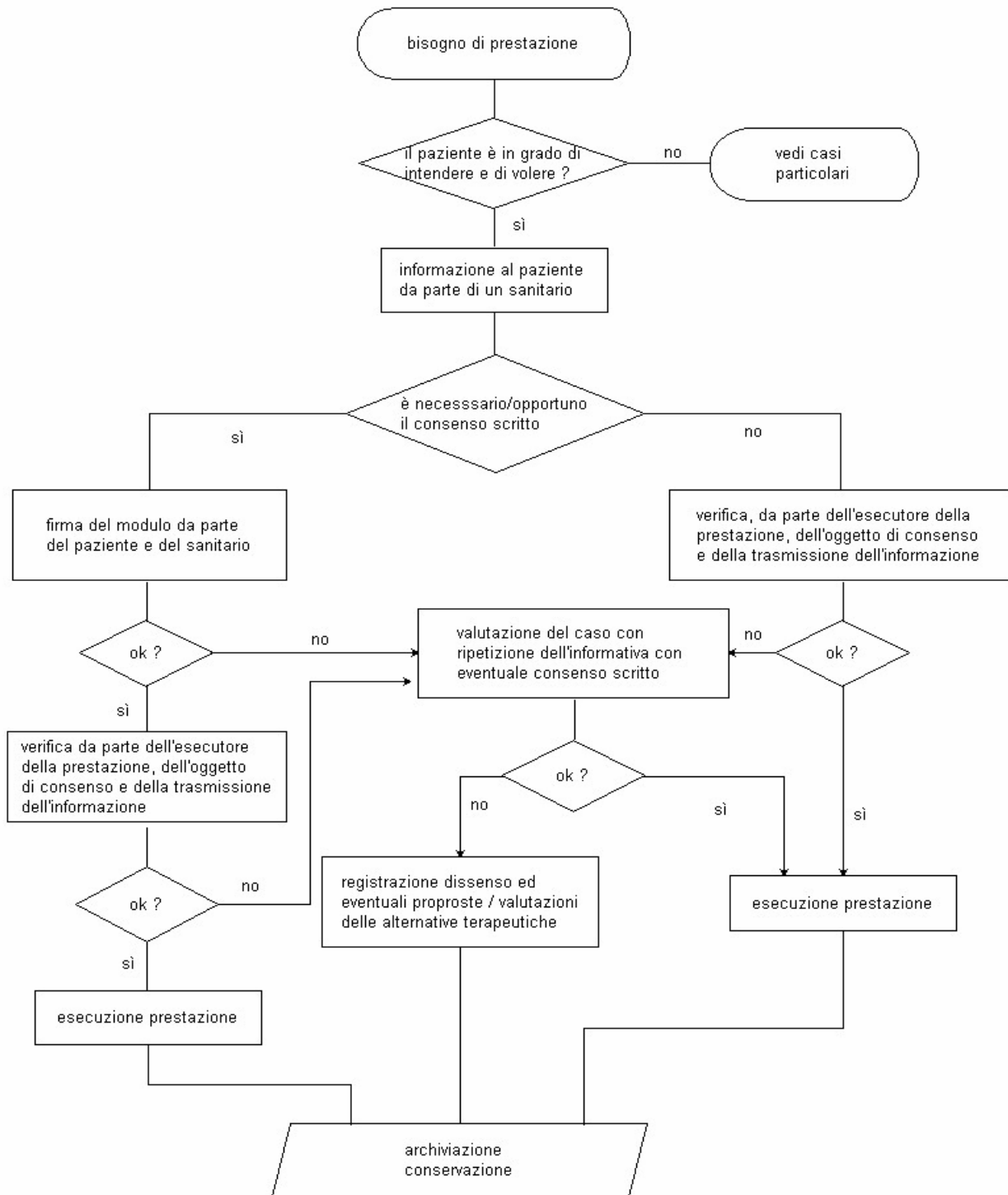
PRESTAZIONI	NORMA	RIFERIMENTO AL CONSENSO
<b>Trasfusione di sangue</b>	- L. 21 ottobre 2005, n. 219 - D.M. Salute 3 marzo 2005 Idoneita' del donatore di sangue (in GU 13.4.2005, n. 85) - D.M. Salute 3 marzo 2005 Modalita' per la donazione del sangue (in GU 13.4.2005, n. 85) - L. 6.3.2001, n. 52 Donazione di midollo osseo	- Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati. - Art. 3 - Artt. 2, 4, 9, 15 (donatore) - Art. 3 - Art. 11 (ricevente)
<b>Accertamento diagnostico HIV</b>	- L. 5.6.1990, n. 135	- Art. 5
<b>Donazioni di tessuti e di organi tra persone viventi</b>	- L. 26.6.1967, n. 458 Trapianto di rene - L. 16.12.1999, n. 483 Trapianto parziale di fegato	- Art. 2 (donatore) - Art. 4 (ricevente) - Art. 1 (richiama le norme del trapianto di rene, L. 458/67)
<b>Prelievo e innesto di cornea</b>	- L. 12.8.1993, n. 301	- Art. 1
<b>Procreazione medicalmente assistita</b>	- L. 19.2.2004, n. 40 - D.M. Salute 21.7.2004 (in GU 16.8.04, n. 191)	- Art. 6 - Allegato: Linee Guida
<b>Interruzione volontaria della gravidanza</b>	- L. 22.5.1978, n. 194	- Art. 5 - Art. 12 (minore di 18 anni)
<b>Sperimentazione clinica</b>	- D.M. Sanità 27.4.1992 <b>Norme di buona pratica clinica</b> (in G.U. 15.6.92, n.139 – s.o.) - D.M. Sanità 15.7.1997  <b>Recepimento Linee Guida UE</b> (in G.U. 18.8.97, n.191 – s.o.) - D.L. 17.2.98, n. 23 convertito in legge 8.4.98, n. 94  <b>Sperimentazioni in oncologia</b> - D.Lgs. 26.5.2000, n. 187 Impiego di radiazioni ionizzanti  <b>Sperimentazioni cliniche di medicinali</b> - D.Lgs. 24.6.2003, n. 211	- All. 1, cap. I, 1.8–1.15 - All. 1, paragrafo 4.8 - Art. 5 - Art. 5, comma 6  - Art. 1, comma 2  - Art. 4  - Art. 1, comma 1, comma 2 - Art. 3 - Art. 4 - Art. 5
<b>Terapia elettroconvulsivante</b>	- Legge Regione Piemonte 3.6.2002, n. 14	- Art. 3
<b>Donazione di midollo osseo</b>	- L. 6.3.2001, n. 52	- Nota 3 all'art. 4
<b>Donazione di sangue</b>	- L. 21.10.2005, n. 219	- Art. 3, comma 2

**Osservazioni alla Tabella**

Riguardo al prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico la normativa vieta il prelievo se in vita il soggetto **ha negato l'assenso o se vi è opposizione scritta dei familiari** (purché non risulti una dichiarazione scritta in vita favorevole alla donazione rilasciata dal defunto). La nuova normativa in materia è costituita dalla Legge 1 aprile 1999, n. 91: vi è da rilevare che gli artt. 4 e 5 non sono ancora divenuti operativi e attualmente vige la norma transitoria di cui all'art. 23.

*Allegato 2*

**DIAGRAMMA DI FLUSSO DEL PROCESSO DI CONSENSO INFORMATO**



**Allegato 3**

**FAC SIMILE DOCUMENTO ORIGINALE DI CONSENSO INFORMATO**

1) LOGO AZIENDA
-----------------

1) INTESTAZIONE AZIENDA 2) STRUTTURA ORGANIZZATIVA
---

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO**

**PARTE I – DATI IDENTIFICATIVI**

4) Dati identificativi del paziente: .....

4a) Dati dei genitori (in caso di minori di età): .....

NB: in caso sia presente solo un genitore occorre allegare il previsto modello di autocertificazione.

4b) Dati del legale rappresentante (in caso di soggetto privo in tutto o in parte di autonomia decisionale):.....

NB: va allegata la documentazione che indica i poteri del legale rappresentante

**PARTE II – DATI SANITARI (a cura del medico)**

5) Sintesi situazione clinica: .....

6) Atto sanitario proposto: .....

7) Informativa: dichiaro di aver fornito l'informazione sull'atto sanitario proposto, secondo quanto previsto dalla procedura aziendale del consenso informato.

8) Data: ..... 9) Timbro e firma del medico: .....

**PARTE III – ESPRESSIONE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO**

Io sottoscritto/a ..... dichiaro:

10) di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente sull'atto sanitario proposto, attraverso:

- l'informativa fornita;
- il colloquio con un medico;

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

12) di (barrare la scelta) **ACCETTARE** / **NON ACCETTARE** liberamente, spontaneamente e in piena coscienza l'atto sanitario proposto.

13) osservazioni:.....

14) Data .....

15) Firma / e (cfr. punto 4, 4a, 4b) : .....

16) Timbro e Firma del medico: .....

17) Io sottoscritto/a .....

in data ..... **dichiaro di voler REVOCARE il consenso.**

18) Firma / e (cfr. punto 4, 4a, 4b): .....

In intestazione a piè pagina: 19) direzione generale e data di approvazione e livello di revisione del modulo
--

**Allegato 4**

**FAC SIMILE AUTOCERTIFICAZIONE PER I GENITORI**

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ** (art. 47 DPR 18.12.2000, n. 445)

1) Io sottoscritto / a .....

nato/a a..... il ..... con residenza nel Comune di.....in via

..... n .....

consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false e sotto la mia personale responsabilità,

**D I C H I A R O**

2) di essere genitore del minorenni .....

nato/a a..... il .....

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

4) che il mio stato civile è il seguente:

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

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

- lontananza
- impedimento

6) 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

7)altro:.....  
.....

Letto, confermato e sottoscritto

8) Luogo e data:.....

9) Il/la dichiarante (firma per esteso e leggibile): .....

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

10) La presente istanza è stata sottoscritta dall'interessato:

- in presenza del dipendente addetto

(Timbro ASL)

(firma del dipendente addetto)

.....

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

11) INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (ART. 13 D. LGS. 30/06/2003, n. 196)  
I dati personali raccolti ai fini del presente procedimento amministrativo saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente a tale scopo dall' AS titolare del trattamento.