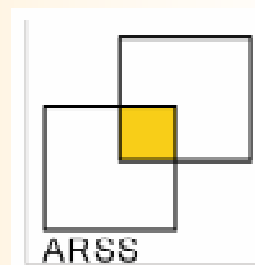




REGIONE DEL VENETO



**Agenzia
Regionale
Socio
Sanitaria
del Veneto**

DELL'ARSS DEL VENETO

Quaderno n. 13

I QUADERNI

**LINEE DI INDIRIZZO PER L'INFORMAZIONE
DEL PAZIENTE ED IL CONSENSO ALL'ATTO
SANITARIO**

**I QUADERNI
DELL'ARSS DEL VENETO**

Quaderno n. 13

**LINEE DI INDIRIZZO PER L'INFORMAZIONE DEL PAZIENTE ED IL
CONSENSO ALL'ATTO SANITARIO**

Il quaderno è stato curato da:

dott. Claudio Bianchin collaboratore ARSS Veneto

Responsabile per la Sicurezza del paziente AULSS 1 Belluno

Hanno fatto parte del Gruppo tecnico di progetto:

dott.ssa Laura Sandonà AULSS 8 Asolo

dott. Salvatore Salvato AULSS 22 Bussolengo

dott. Camillo Rigotti AULSS 13 Mirano

dott. Vinicio Fosser AULSS 6 Vicenza

dott.ssa Chiara Bovo AULSS 17 Este

Hanno collaborato:

dott.ssa Cinzia Bon ARSS Veneto

dott. Lamberto Pressato ARSS Veneto

dott. Davide Mazzon AULSS 1 Belluno

dott. Fernando Antonio Compostella ARSS Veneto

Si ringrazia per la collaborazione ed i suggerimenti:

- ARSS Piemonte il cui corrispondente lavoro ha rappresentato il riferimento principale per le Linee di Indirizzo.
- ULSS N° 9 di Treviso le cui procedure sull'argomento hanno rappresentato il riferimento principale per la "Procedura per l'informazione ed il consenso all'atto medico".
- Il Comitato Regionale per la Bioetica, ed in particolare il suo Presidente Prof. Paolo Benciolini, per le premesse, le modifiche e le integrazioni apportate.

Progettazione grafica, redazione ed impaginazione del Quaderno a cura di: Martina Galvani - ARSS del Veneto

Copia di questo volume può essere scaricata dal sito internet dell'Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto
al seguente indirizzo web: www.arssveneto.it
Gennaio 2009

Per informazioni scrivere all'indirizzo e mail segreteria@arssveneto.it

Stampa: **Tipografia 3Bpress Venezia**

L'opera realizzata è di proprietà esclusiva dell'Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto che la utilizza per finalità istituzionali.

© **Copyright 2009**

Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto

Telefono 041- 279 35.61/62

Ca' Zen ai Frari – San Polo 2580 – 30125 Venezia

www.arssveneto.it segreteria@arssveneto.it



INDICE

PRESENTAZIONE	5
1. PREMESSA	7
2. SCOPO	9
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	9
4. TERMINI E DEFINIZIONI	9
5. REQUISITI DEL CONSENSO	12
6. MODALITÀ di ACQUISIZIONE DEL CONSENSO	15
6.1 QUANDO: “TEMPI” DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO	15
6.2 RESPONSABILITÀ: “CHI” DEVE ACQUISIRE IL CONSENSO	15
6.3 FORMA DEL CONSENSO: “COME” DEVE ESSERE ACQUISITO IL CONSENSO	16
6.4. CONSENSO ALLE CURE INFERMIERISTICHE	17
6.5 MODALITÀ DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO IN CASI PARTICOLARI	18
7. CARATTERISTICHE DEL MODELLO DI AVVENUTA INFORMAZIONE E CONSENSO ALL’ATTO SANITARIO ...	18
7.1 CARATTERISTICHE DELL’AUTOCERTIFICAZIONE PER I GENITORI	19
8. GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE	20
8.1 VALIDAZIONE E VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE	20
8.2 PREDISPOSIZIONE E VALIDAZIONE DELLE SCHEDE INFORMATIVE	21
8.3 DISTRIBUZIONE DEI DOCUMENTI CORRELATI AL PROCESSO	21
8.4 ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE CORRELATA AL CONSENSO	21
9. CASI PARTICOLARI	21
9.1 PAZIENTE MINORENNE	22
9.1.1 ATTI SANITARI PER CUI NON E’ NECESSARIO ACQUISIRE IL CONSENSO DI CHI ESERCITA LA POTESTÀ GENITORIALE (GENITORI O TUTORE)	24
9.2 PAZIENTE INTERDETTO O SOTTOPOSTO AD UNA AMMINISTRAZIONE DI SOSTEGNO RIFERITA AD ATTI SANITARI	25
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	26
9.4 TRATTAMENTI SANITARI OBBLIGATORI	26
10. DISSENSO DI PERSONE MAGGIORENNI E CAPACI	27
11. STATO DI NECESSITÀ	27
12 APPENDICE	29
12.1 RIFERIMENTI NORMATIVI: disposizioni legislative e giurisprudenza	30
12.2 PROCEDURA PER L’INFORMAZIONE ED IL CONSENSO ALL’ATTO SANITARIO	43
1. CAMPO DI APPLICAZIONE	43



2.	SCOPO.....	43
3.	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO.....	43
4.	TERMINI, DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI	43
5.	RESPONSABILITA'	43
6.	MODALITA' OPERATIVE	44
7.	ARCHIVIAZIONE	49
12.3	MODULISTICA	51



PRESENTAZIONE

Tra i compiti istituzionali dell'ARSS rientrano:

L'elaborazione, l'individuazione e la definizione di strumenti volti a verificare la qualità dei servizi e delle prestazioni socio-sanitarie;

Il controllo della qualità dei servizi e delle prestazioni erogate nell'ambito del Servizio Socio Sanitario Regionale (SSSR).

Considerato il valore del momento comunicativo-informativo dell'incontro clinico, tra i criteri per l'accreditamento istituzionale è stata data una fondamentale importanza alla corretta informazione sugli atti sanitari da parte dei professionisti sanitari ed alla relativa acquisizione del consenso dei pazienti.

In occasione di un incontro presso l'ARSS tra i referenti delle varie ULSS sui criteri di accreditamento istituzionale in materia di consenso informato, si è ritenuto opportuno formare un gruppo di lavoro che producesse un documento sul tema da poter essere utilizzato come riferimento per le Aziende Sanitarie del Veneto.

Il gruppo, riunitosi presso l'ARSS, ha condiviso l'idea di elaborare due tipi di documenti:

-Le Linee di indirizzo: documento corposo su aspetti dottrinali, deontologici, etici, legislativi, giurisprudenziali ed organizzativi generali, da consultazione.

-La Procedura: documento snello di poche pagine ad impronta operativa che richiama solo in alcuni punti le linee di indirizzo e gli allegati (modulistica).

Si è ritenuto che i sanitari della realtà operativa incontrerebbero delle difficoltà a leggere interamente le linee di indirizzo, mentre dovrebbe risultare decisamente meno dispendiosa la lettura della procedura con la possibilità, puntualmente richiamata, di far riferimento a quanto previsto dalle linee di indirizzo.

Le fonti principali da cui ha tratto ispirazione questo lavoro sono riportate nella Procedura. Molto, sulla base dei contributi dei componenti del gruppo di lavoro e degli altri collaboratori, è stato cambiato, adattato, integrato, aggiunto (es. Codice Deontologico degli infermieri) e talora aggiornato (es. Codice Deontologico dei medici). Tuttavia, le Linee di Indirizzo conservano ancora l'impianto del pregevolissimo elaborato dell'ARESS Piemonte (al quale è stata chiesta formale autorizzazione) anche se ha subito sostanziali modifiche di impostazione, separando procedure operative da aspetti etici, dottrinali e normativi.

Terminato il lavoro, il gruppo ARSS sul "consenso all'atto sanitario" ha ritenuto opportuno chiedere al Comitato Etico Regionale un parere sul materiale elaborato. Sulla base dei suggerimenti del Comitato, il documento ha subito ulteriori modifiche e si è arricchito di altre pregevoli integrazioni.

Questo documento ha l'obiettivo di poter rappresentare un utile riferimento per le Aziende Sanitarie del Veneto in tema di informazione del paziente e consenso all'atto sanitario.



Il più sentito ringraziamento va agli operatori delle Aziende Sanitarie che hanno sostenuto l'iniziativa con impegno e professionalità.

Il Direttore dell'Agencia Socio-Sanitaria del Veneto
Dott. F. Antonio Compostella



1. PREMESSA

Il tema del consenso del paziente agli atti sanitari si è inserito con forza (a volte anche distruttiva) nella complessa problematica del rapporto con il medico e, oggi, anche con gli altri professionisti sanitari. Molti fattori hanno contribuito a snaturare l'indispensabile relazione fiduciaria, facendone una questione ancorata a formule e moduli. Tra essi, in primo luogo, le frequenti carenze dei medici nel processo di informazione e, più ancora, di comunicazione. Si sono aggiunte, in ambito giudiziario, pronunce, anche della Suprema Corte, che esasperando il ruolo del consenso hanno inquadrato i trattamenti sanitari attuati senza l'espressione del consenso nella previsione normativa delle lesioni volontarie e, in caso di morte del paziente causalmente riconducibile a tali trattamenti, al delitto di omicidio preterintenzionale. Ha certamente contribuito ad accrescere il travisamento del costruttivo significato del processo di libera e convinta adesione del paziente il prevalere di preoccupazioni puramente formali, sollecitate da esigenze assicurative, a loro volta espressione del sempre più frequente ricorso, da parte di avvocati, alla mancata dimostrazione scritta del consenso nella documentazione clinica. E non è un caso che da tempo stia dilagando l'acritica traduzione in italiano del termine "informed consent". Parlare di "consenso informato" con evidenza simbolica valorizza il sostantivo e pone tra parentesi l'aggettivo, quando, invece, la gerarchia dei momenti deve essere capovolta, come da tempo ha ben precisato il Comitato Nazionale per la Bioetica (documento: "informazione e consenso all'atto medico", 1992). Diversamente diviene inevitabile la sempre più frequente collocazione del tema del consenso nel contesto della (deleteria) medicina difensiva .

Quali, invece, i corretti presupposti etici del consenso agli atti sanitari?

L'affermazione dei diritti umani individua la persona come un soggetto portatore di esigenze inderogabili che appartengono alla sua stessa identità. Il concetto di dignità della persona, che caratterizza la tradizione culturale delle democrazie occidentali, è entrato solo recentemente e ancora in modo parziale nella pratica medica, che viene da una tradizione plurisecolare di paternalismo la quale ha spesso considerato la volontà del paziente non indispensabile all'atto medico. L'attenzione al valore della consapevole adesione alle proposte di atti sanitari e, a maggior ragione, della decisione di non accertarli, è quindi del tutto recente e richiederà ancora un lungo cammino (agevolato, probabilmente, da ricambio generazionale).

All'emancipazione del paziente dovrà fare riscontro un approccio basato sulla reciproca interazione medico-paziente, con il costruttivo contributo del primo a far crescere il secondo nella consapevolezza dei propri diritti, senza tradurre il rispetto della sua autonomia in termini di abbandono o disinteresse dei complessi aspetti, anche emotivi e relazionali, del vissuto di malattia. Nel contesto di una relazione di aiuto la qualità del dialogo, meglio di una presenza che può esprimersi anche con il linguaggio non verbale, è fonte e insieme segno di autentico rispetto.



L'attuazione di una valida comunicazione (nel cui contesto si colloca anche l'informazione e, quando necessario, il consenso) esige un elevato livello di responsabilità morale. La natura stessa della relazione con il paziente (ed i suoi familiari) è intrinsecamente etica e richiede a tutti gli operatori sanitari un elevato profilo morale.

Solo comprendendo e condividendo questa premessa è possibile dare significato alle dimensioni giuridica, amministrativa e organizzativa del tema del "consenso", che questo documento si è proposto di illustrare e tradurre in termini operativi.

Il Presidente del Comitato per la Bioetica

Prof. Paolo Benciolini



2. SCOPO

Il presente documento fornisce le linee di indirizzo per la comunicazione delle informazioni sui trattamenti sanitari, per la gestione del consenso all'atto sanitario e per l'elaborazione di una specifica procedura.

Il processo è orientato a garantire un'informazione deontologicamente, eticamente, scientificamente e giuridicamente corretta dell'atto sanitario proposto, affinché alla persona assistita sia assicurata la facoltà di esprimere liberamente e consapevolmente la propria scelta in merito alle opzioni diagnostico/terapeutiche proposte.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Le presenti Linee di indirizzo possono essere adottate in ogni ULSS o 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 all'atto sanitario relativamente ad attività diagnostiche e/o terapeutiche definite a livello aziendale (con le modalità e nelle forme previste al § 6).

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:

- Favorire una valida relazione comunicativa
- Tutelare i diritti del paziente
- Tutelare i medici e le strutture in cui operano da eventuale responsabilità professionale derivante da un consenso viziato.

4. TERMINI E DEFINIZIONI

PROCESSO INFORMATIVO: 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 minorenni, 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 ALL'ATTO SANITARIO (CoASa): l'esercizio del diritto del paziente all'autodeterminazione rispetto alle scelte diagnostico/terapeutiche proposte.



La scelta viene attuata al termine del *processo informativo*.

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

MODELLO DI AVVENUTA INFORMAZIONE E CONSENSO ALL'ATTO SANITARIO (MODELLO CoASa): documento pre-stampato, da utilizzare nei casi ove sia previsto od opportuno un CoASa scritto. Una volta compilato e firmato costituisce evidenza della volontà espressa dal paziente per la raccolta del CoASa e deve essere allegato alla documentazione sanitaria (cfr. § 8).

ATTO SANITARIO: 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 clinico-scientifica.

ASCOLTO DELL'OPINIONE DEL MINORENNE O DELL'INCAPACE: 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 preconstituito, attesa rispetto al fare qualcosa subito. Infatti il minorenni 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 (art. 6 Convenzione di Oviedo).

CAPACITÀ DI AGIRE: condizione di idoneità ad esercitare da solo, con il proprio volere, i diritti soggettivi e a prestare il consenso informato all'atto sanitario.

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*.



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 CoASa 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 lo 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

Il processo che porta la persona assistita ad accettare un atto sanitario si articola in tre momenti fondamentali, in 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 dell'informazione adeguata, in assenza della quale qualsiasi modulo di consenso sottoscritto non è *giuridicamente valido*.

Pertanto il consenso deve essere:

1. **Libero**
 2. **Informato**
 3. **Consapevole**
 4. **Personale**
 5. **Manifesto**
 6. **Specifico**
 7. **Preventivo e attuale**
 8. **Revocabile**
- 1) **LIBERO**

Non può essere esercitata alcuna pressione psicologica per 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 (chi sa e chi ignora) tra le figure del medico e del paziente, eventualmente accentuata dalla gravità della malattia e dalla complessità della terapia. Il consenso deve essere esente da vizi, coercizioni, inganni o errori.

2) **INFORMATO**

Per soddisfare questo requisito è necessario rispettare le caratteristiche della **corretta informazione**, la quale deve essere:

- Personalizzata
- Comprensibile
- Veritiera
- Obiettiva
- Esauriente
- Non imposta

• **Personalizzata**: l'informazione del paziente deve essere adeguata alla situazione di salute, psicologica, culturale e linguistica del paziente e proporzionata alla tipologia della prestazione proposta. Graduale e delicata in



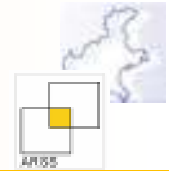
rapporto all'impatto emotivo del suo contenuto. L'informazione al paziente deve essere adeguata all'età, in caso di minorenni, e alla condizione di capacità, nel caso di interdetto giudiziale o di incapace naturale.

- **Comprensibile:** espressa con linguaggio semplice e chiaro, attraverso l'uso di:
 - notizie e dati specialistici forniti senza sigle o termini scientifici (se indispensabili, 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:** 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 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, proponendone eventualmente il trasferimento presso altra struttura ritenuta maggiormente idonea a fronteggiare il caso specifico.
- **Esauriente:** finalizzata a fornire le notizie inerenti all'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 (anche sulla base delle esperienze/casistiche della struttura)
- 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
- conseguenze del rifiuto alle prestazioni sanitarie
- eventuali possibilità di trattamenti alternativi, loro vantaggi e rischi

Resta implicito che la definizione precisa dei rischi, e cioè se sia ragionevole limitarsi a informare dei rischi più comuni e prevedibili o estendere l'informazione anche a quelli occasionali o fortuiti, non può che essere fornita sulla base dell'equilibrio fra opportunità alternative offerte al paziente e soddisfazione da parte dello stesso per un consenso "adeguatamente informato".



• **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 esprimerà comunque il consenso, subordinatamente all'informazione data a persona da lui delegata.

3) CONSAPEVOLE

Espresso da soggetto che, ricevuta correttamente e completamente l'informazione 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 al §9.

4) PERSONALE

Ha titolo ad esprimere il consenso esclusivamente il paziente; l'informazione a terzi (per terzi si intendono compresi anche i familiari) è ammessa soltanto con il consenso esplicitamente espresso dal paziente. Il consenso espresso dai 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.

5) MANIFESTO

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

6) 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 o 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.

7) 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.

8) REVOCABILE

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



6. MODALITÀ di ACQUISIZIONE DEL CONSENSO

6.1 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 del medico di sua fiducia.

Il tempo necessario per maturare un CoASa 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.).

È opportuno che la struttura organizzativa (Unità Operative/Dipartimenti/Direzioni mediche ospedaliere), 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.

Quanto alla “durata”, il consenso inizialmente prestato non ha valore perenne, ma deve essere “attuale” e quindi rinnovato per un'opportuna conferma; questa si presenta particolarmente necessaria se nel corso delle indagini diagnostiche si rilevano elementi che potrebbero modificare sostanzialmente i rischi, il decorso clinico, la prognosi, o indurre i medici a rivalutare e modificare l'intervento terapeutico o chirurgico.

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 CoASa venga assunta da chi effettua la prestazione.

6.2 RESPONSABILITÀ: “CHI” DEVE ACQUISIRE IL CONSENSO

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/terapeutica, e/o di altro operatore sanitario, ma limitatamente agli atti e alle informazioni di sua specifica competenza.

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 raccomanda che di ciò resti traccia nella documentazione clinica.

Nelle prestazioni rese da una équipe di un'Unità Operativa, il consenso dato ad un medico vale anche nei riguardi degli altri componenti. Se si tratta di interventi da effettuarsi in anestesia, qualora sia coinvolto il medico anestesista, questi provvederà ad acquisire lo specifico consenso ai trattamenti anestesiológicos. Nell'ipotesi di intervento complesso che impone un lavoro di équipe (con specialisti spesso afferenti a diverse UU.OO.), in quanto composto da differenti fasi che interessano rischi autonomi, l'informativa deve essere specifica per ognuna delle



fasi considerate, in modo che la valutazione poi possa essere complessivamente considerata. (Cass. 15 gennaio 1997, n. 364; Cass. 30 luglio 2004, n.14638)

6.3 FORMA DEL CONSENSO: “COME” DEVE ESSERE ACQUISITO IL CONSENSO

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 delle persone che il paziente intende rendere partecipi.

L'obiettivo è quello di creare con il paziente le condizioni per una sua decisione condivisa e una sua partecipazione consapevole agli atti sanitari che si compiono su di lui.

È sempre necessario dare dimostrazione documentale dell'avvenuta informazione, indipendentemente dall'acquisizione del consenso in forma scritta. In particolare, si raccomanda di registrare in cartella clinica il momento dell'informazione come atto sanitario (art. 26 C.D.M.)

L'informazione scritta è integrativa e mai sostitutiva del colloquio medico-paziente. Il medico non può liberarsi dall'obbligazione dell'informazione consegnando semplicemente un opuscolo sulla procedura proposta. Fornire quindi al paziente un'informativa scritta non è considerato sufficiente dal sistema legale, che richiede le informazioni siano fornite nell'ambito di una discussione con il paziente, dove questo abbia avuto l'opportunità di fare ulteriori domande. A dimostrazione di un concreto processo informativo rispetto alla firma in un modulo standardizzato, è opportuno che i medici riportino contestualmente nella documentazione sanitaria (cartella clinica, documentazione ambulatoriale) l'avvenuto colloquio con la discussione sui rischi e benefici attesi e con le eventuali domande e perplessità sollevate dal paziente, e come ad esse sia stato replicato.

Il CoASa può essere implicito o esplicito; se esplicito può essere orale o scritto.

Il CoASa 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.

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. È 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. 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 manifestazione inequivoca della volontà della persona.



Il consenso, 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 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 delle Unità Operative di ogni ULSS definire i principali atti sanitari per i quali deve essere acquisito il consenso in forma scritta.

6.4. CONSENSO ALLE CURE INFERMIERISTICHE

Una delle funzioni che molto spesso compare in relazione al consenso agli atti sanitari e che sembra riguardare da vicino l'infermiere è quella di "advocacy" nei confronti del paziente, ossia proteggere i suoi diritti, preservare la sua dignità, identificare le sue paure e determinare il livello di comprensione e di approvazione alle cure date. Il consenso è richiesto per tutte le pratiche infermieristiche che comportano "toccare" il paziente. Tale consenso assume forme e modalità legate alla peculiarità dell'agire professionale, tenendo fermi i principi generali e le articolazioni procedurali per una buona pratica dello stesso.

L'infermiere ha una competenza informativa autonoma per quanto riguarda l'assistenza generale infermieristica inerente all'analisi dei bisogni di salute della persona, la diagnosi infermieristica, gli obiettivi assistenziali e la valutazione di risultati ottenuti (artt. 4.2, 4.5 Codice di deontologia infermieristica).

Inoltre, l'infermiere ricopre anche la specifica funzione di "rinforzo/sostegno" o "accompagnamento" in caso di consenso a procedure non-infermieristiche. In tal senso, è uno specifico compito dell'infermiere contribuire alla coerenza comunicativa dell'équipe, al fine di rendere consapevole l'assistito delle varie prestazioni in programma. Oltre a invitare il medico ad illustrare e motivare in maniera esaustiva le sue proposte, se verifica che il malato non sia adeguatamente informato o si accorge che non ha capito quanto gli è stato detto, ha la facoltà di non cooperare ai procedimenti in quanto non può vicariare il medico quando l'informazione non sia stata data.

Anche per quanto riguarda l'attività infermieristica valgono le già citate modalità di acquisizione del consenso, ossia in forma verbale o per iscritto, sia in maniera implicita che esplicita. In modo particolare, il consenso implicito, che rappresenta forse la modalità più frequente in campo infermieristico, è un consenso che deve sempre essere informato e che il paziente è comunque in grado di rifiutare ¹. L'infermiere accetta questo tipo di consenso basandosi sul fatto che il paziente ricorre all'infermiere e/o coopera con lui nell'attuazione delle procedure.

¹ L'infermiere comincia col fornire iniziali informazioni al paziente, se il paziente declina queste o ulteriori informazioni, è ragionevole assumere che altre spiegazioni non si rendano necessarie, procedendo all'intervento.

Qualora il paziente accetti le informazioni iniziali, si procede con altre e ulteriori fino a quando il paziente non ne affermi più il bisogno.



Per le procedure più complicate, deve essere richiesto esplicitamente il permesso del paziente e l'infermiere è tenuto a spiegargli la sequenza delle azioni.

L'infermiere ottiene il consenso scritto, o si assicura che il consenso sia stato ottenuto, prima di operare certi trattamenti/procedure di particolare complessità o a rischio di conseguenze. In questo caso, è auspicabile l'adozione di idonea documentazione, i cui elementi essenziali ricalcano gli standard ². Analogamente, l'espressione del dissenso del malato ad una prestazione infermieristica dovrebbe essere registrata dall'infermiere, esplicitandone chiaramente le motivazioni.

Se è consigliato che l'infermiere sia affiancato da un testimone, quando chiede il consenso, qualora l'infermiere stesso sia chiamato a ricoprire il ruolo di testimone, viene sottolineato il suo dovere di seguire tutto il processo informativo rivolto al paziente da altri professionisti.

6.5 MODALITÀ DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO IN CASI PARTICOLARI

La 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 al § 9.

7. CARATTERISTICHE DEL MODELLO DI AVVENUTA INFORMAZIONE E CONSENSO ALL'ATTO SANITARIO

Al fine di valutare la completezza del modello di CoASa è bene verificare che questo includa:

- Dati identificativi della ULSS/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 un'autocertificazione circa l'impossibilità dell'altro genitore a firmare il consenso (art. 317 C.C.).

• Dati identificativi del legale rappresentante (in caso di paziente minorenni o interdetto giudiziale) o dell'amministratore di sostegno o del curatore speciale, ove esistano.

² Indicazione di intervento; spiegazione dell'intervento; spiegazione delle conseguenze qualora non si esegua l'intervento; piano di azioni dopo l'intervento; rischi potenziali; risposta del paziente dopo la spiegazione.



Nota: è opportuno verificarne i dati anagrafici e la relativa documentazione presentata, che ne attesti l'effettiva titolarità.

- Sintesi della situazione clinica del paziente
- Atto sanitario proposto per cui si richiede il consenso informato
- Dichiarazione di avvenuta informazione al paziente, secondo quanto previsto dalla procedura aziendale
- Data in cui l'informativa è stata fornita
- Timbro e firma del medico
- Dichiarazione del paziente di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente
- Dichiarazione del paziente di essere a conoscenza della possibilità di chiedere ogni ulteriore informazione e

di revocare il consenso

- Dichiarazione del paziente di accettare o non accettare liberamente, spontaneamente e in piena coscienza

l'atto sanitario proposto

- Eventuali osservazioni
- Data di compilazione del modulo
- Firma del paziente o di entrambi i genitori del minorenne; eventuale firma di testimone (es. nel caso di colloquio informativo con prossimi congiunti dell'incapace naturale) o interprete
- Timbro e firma del medico che acquisisce il consenso
- Dichiarazione del paziente di voler revocare il consenso con relativa firma del paziente o di entrambi i

genitori del minorenne

7.1 CARATTERISTICHE DELL'AUTOCERTIFICAZIONE PER I GENITORI

In caso di erogazioni di atti sanitari a minorenni, al fine di una corretta validità del modello di CoASa 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 § 9: *casi particolari*) .

Questo modulo di autocertificazione, una volta compilato e acquisito, deve essere conservato insieme al modello di CoASa. E' opportuno prevedere anche un' informativa scritta sulle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i figli minorenni da allegare sul retro del modulo di autocertificazione.

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

- Dati identificativi del genitore presente
- Dati identificativi del minorenne
- 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 civile, 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

8. GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Il processo operativo di gestione del CoASa deve essere supportato da una serie di documenti e registrazioni, e pertanto ogni Azienda definisce specifici criteri per la redazione di documenti informativi sui trattamenti sanitari (schede informative) e per l'acquisizione del consenso scritto con la elaborazione di specifici moduli in conformità ai requisiti definiti nei paragrafi 5, 6 e 7.

8.1 VALIDAZIONE E VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE

In relazione alla specificità dell'organizzazione le singole ULSS/ASL potranno avvalersi di un Team Multidisciplinare con il compito di:

- validare il modello di CoASa ed eventualmente anche altra documentazione informativa comprese le schede informative;
- recepire eventuali proposte di modifiche o integrazioni;
- verificare nel tempo, eventualmente in collaborazione le Direzioni Mediche Ospedaliere, la validità della documentazione ed il suo corretto utilizzo, anche attraverso rilevazione campionaria di cartelle e/o documenti relativi a prestazione per le quali sia previsto acquisire il consenso.
- valutarne la rispondenza alle procedure stabilite.



8.2 PREDISPOSIZIONE E VALIDAZIONE DELLE SCHEDE INFORMATIVE

A cura delle singole strutture organizzative (UU.OO/Dipartimenti) devono essere predisposte schede informative relative alle prestazioni diagnostico/terapeutiche invasive o rischiose seguendo le seguenti modalità:

- elaborare la stesura delle schede informative corredandole eventualmente anche dei necessari riferimenti bibliografici, coordinandone la stesura per competenza specialistica;
- riportare su ogni scheda il responsabile, la data e il livello di revisione;
- curare periodicamente l'aggiornamento dei contenuti delle schede sulla base dell'evoluzione delle conoscenze tecnico-scientifiche.

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. È opportuno che ogni scheda informativa venga firmata in calce dal paziente, unitamente al modello di CoASa, per garantirne la successiva rintracciabilità in modo univoco.

8.4 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 (cartella clinica o documentazione sanitaria riferibile alle attività ambulatoriali) di cui divengono parte integrante seguendone le stesse modalità di custodia e di conservazione.

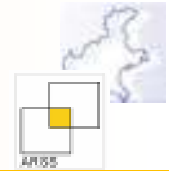
9. CASI PARTICOLARI

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

- paziente minorenni;
- paziente interdetto o sottoposto ad un'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 CoASa:

- 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 alle diverse età;



• di conseguenza 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 minorenne oppure maggiore di età e menomato.

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

9.1 PAZIENTE MINORENNE

Il disposto dell'art. 316, II comma, C.C. prevede che la potestà sui figli sia esercitata da entrambi i genitori o da uno solo di essi se l'altro è morto, decaduto, sospeso dalla potestà genitoriale, interdetto, irreperibile o comunque ostacolato dalla lontananza.

Nei casi di trattamenti medici comuni (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 C.C.). In questi casi si ritiene quindi implicito anche il consenso dell'altro genitore, come richiamato al precedente 6.3.

Quando invece è necessaria l'acquisizione del consenso esplicito di entrambi i genitori, si possono prefigurare le seguenti situazioni :

a) l'ipotesi più comune è che entrambi i genitori siano presenti ed abbiano il pieno esercizio della potestà; si precisa che in caso di genitori separati, divorziati o non conviventi, in base al principio che per le decisioni di maggiore interesse nei confronti dei figli relative all'istruzione, all'educazione e alla salute, i genitori devono esprimere la loro opinione (art. 155, III comma , C.C. e 317, II comma, C.C.). è necessario acquisire il consenso di entrambi.

- 1)** qualora i **genitori siano d'accordo**, una volta acquisito il consenso, il medico può procedere.
- 2)** In caso di **disaccordo tra i genitori**, la decisione è rimessa al giudice. Il medico, quindi, non potrà procedere all'erogazione dell'atto sanitario, a meno che non ricorra lo stato di necessità (art. 54 C.P.)
- 3)** in caso di **rifiuto del consenso da parte di entrambi i genitori**, il medico, qualora valuti indispensabile l'atto sanitario per il minorenne, deve procedere a segnalazione alla Procura della Repubblica finalizzata ad un provvedimento del Tribunale per i Minorenni che incida sulla potestà genitoriale, limitatamente a quello specifico atto sanitario. Verrà quindi nominato un tutore o un curatore speciale e fissata un'udienza affinché, nel contraddittorio delle parti, venga autorizzato l'intervento. Nel caso specifico e particolare di richiesta di interruzione della gravidanza da parte di minorenne i cui genitori si oppongono, la segnalazione verrà inoltrata al Giudice Tutelare per la necessaria autorizzazione.



b) nel caso la **potestà sia esercitata da un solo genitore, o solo un genitore possa essere presente**, è sufficiente l'acquisizione del consenso di quel genitore. La possibilità di prescindere dall'acquisizione del consenso del genitore lontano o impedito va valutata in relazione all'urgenza dell'atto sanitario ed ai tempi che apparirebbero necessari per acquisire il consenso stesso. L'incapacità, l'impedimento e/o la lontananza devono essere certificate, anche tramite un modulo di autocertificazione compilato dal genitore presente ed esercente, che deve essere conservato con il modulo di acquisizione del consenso.

c) nel caso di **genitori sospesi o decaduti dalla potestà, lontani o irreperibili** il consenso dovrà essere prestato dal tutore legale nominato dall'Autorità Giudiziaria. Anche nei casi di minori affidati ad una famiglia o ospitati presso una Comunità, il consenso potrà essere prestato dagli affidatari o dall'educatore solo per i trattamenti medici comuni, mentre nelle altre ipotesi dovrà essere acquisito il consenso del tutore.

d) nel caso di **genitori minorenni**, e quindi non esercenti la potestà, si dovrà comunque far riferimento per l'acquisizione del consenso al tutore del minore cui l'atto sanitario è destinato. Qualora uno dei due genitori sia maggiorenne, sarà questi ad esercitare la potestà e quindi ad esprimere il consenso informato.

Ascolto e considerazione dell'opinione del minorenne

Quando il minorenne abbia una sufficiente capacità di discernimento³ 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'attività di informazione, che va data in forma adeguata all'età, attraverso l'intervento di un rappresentante del minore. L'informazione e la raccolta dell'opinione dei minorenni dovranno essere riportati nella cartella clinica.

Laddove **il minore abbia espresso il proprio dissenso** rispetto alla proposta diagnostico/terapeutica, nonostante il consenso degli esercenti la potestà, dopo reiterati momenti di informazione e ricerca del dialogo, bisogna:

- prendere in considerazione l'opinione del minorenne 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);
- valutare la necessità/differibilità del trattamento proposto;
- 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 minorenne abbia una certa età per cui non si può provvedere di forza;
- nell'ipotesi che per la gravità della situazione sanitaria il trattamento proposto sia necessario ed indifferibile, ed i genitori abbiano comunque prestato il loro consenso, procedere all'intervento sanitario.

³ 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).



9.1.1 ATTI SANITARI PER CUI NON E' NECESSARIO ACQUISIRE IL CONSENSO DI CHI ESERCITA LA POTESTA' GENITORIALE (GENITORI O TUTORE)

Per alcuni atti sanitari **non è necessario 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) 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);

b) per le prescrizioni mediche e le somministrazioni nelle strutture sanitarie e nei consultori nell'ambito delle scelte per una **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;

c) 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)

d) 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, 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 minore 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 anche in presenza del solo suo consenso;
- quando il minore ha meno di 14 anni, il medico potrà effettuare la visita solo con il consenso dell'esercente la potestà, a meno che non sia possibile o opportuno interpellarlo. In tal caso sarà necessaria la



preventiva autorizzazione con decreto motivato dell'Autorità Giudiziaria (Procura della Repubblica ordinaria o minorile, a seconda che la persona sospettata dell'abuso sia maggiorenne o minorenni, artt. 244 e 245 C.P.P.). Si ricorda, comunque, che in ogni caso i servizi sanitari e il medico che intervengono per esigenze terapeutiche del minore hanno sempre l'obbligo di refertare le tracce di possibili reati a danno del minore.

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 delle seguenti figure giuridiche:

- tutore, nel caso di persona interdicenda o interdetta per infermità mentale (art. 414 CC);
- 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 ⁴.

Il tutore ha la funzione di rappresentante legale ed ha titolo ad esprimere il consenso o il rifiuto alle prestazioni sanitarie nell'interesse della persona assistita, se ciò non è esplicitamente escluso dal provvedimento.

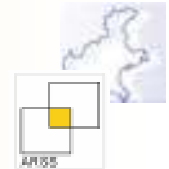
Per quanto riguarda la figura dell'amministratore di sostegno occorre riferirsi al provvedimento del giudice tutelare di nomina che ne indica i poteri, che possono riguardare anche la sfera sanitaria.

I provvedimenti di nomina dovranno essere trattenuti in copia agli atti unitamente al documento di riconoscimento del soggetto nominato; qualora sorgano 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. 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.

⁴ La figura dell'amministratore di sostegno è stata introdotta dalla legge n. 6 del 9.1.2004.



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 neuropsichiatriche/neuropsicologiche 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 mirate all'inserimento del soggetto stesso in strutture sanitarie o socio-sanitarie extraospedaliere (es. RSA).

Quando possibile, 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 porlo in grado di affrontare gli atti più complessi sotto il profilo terapeutico e/o assistenziale. Tale processo deve essere accuratamente documentato. Il consenso, in questi casi, diventa uno degli obiettivi della relazione terapeutica, attraverso piccoli consensi (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 di 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 (§ 9.2) per un' amministrazione di sostegno o al Procuratore della Repubblica per l'iniziativa di una interdizione, nel cui contesto potrà essere autorizzato l'intervento più opportuno.

9.4 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.



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

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 obbligato⁶.

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 (vedi § 9.4).

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 (art. 35 C.D.M.).

11. STATO DI NECESSITÀ

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 medico potrà intervenire anche senza l'acquisizione del consenso. Il medico dovrà invece astenersi anche da interventi indifferibili qualora esista un' attestazione certa che il paziente rifiuti quei determinati interventi.

Per l'applicazione dell'art. 54 C.P. è necessario 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 non procrastinabili e necessari, riportando in cartella clinica la situazione che viene ad affrontare e i provvedimenti finalizzati a superare quel pericolo o quel rischio. Superato lo stato di necessità, per le successive prestazioni sanitarie, occorre acquisire il consenso del paziente.

Ai familiari non è riconosciuto alcun vero e proprio potere di decidere; è comunque doveroso che essi vengano informati ed interpellati anche in qualità di testimoni di eventuali volontà espresse dal paziente in merito ai trattamenti da porre in essere; le responsabilità delle decisioni cliniche spettano comunque al medico curante.

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

⁶ **d** = Art. 33, comma 5, legge n. 833/78.

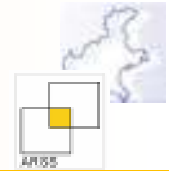


escludendo la possibilità di rimandare l'intervento ad un successivo momento solo se il rinvio stesso costituisca un danno grave alla salute o alla vita del paziente. Fa eccezione il caso in cui sia presente un dissenso esplicito preventivo espresso dal paziente rispetto ad un determinato atto sanitario.

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 APPENDICE



12.1 RIFERIMENTI NORMATIVI: disposizioni legislative e giurisprudenza

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.

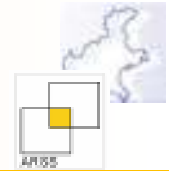
Codice Civile:

- Art. 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:

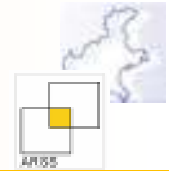
- 1) le attuali esigenze del figlio;
- 2) il tenore di vita goduto dal figlio in costanza di convivenza con entrambi i genitori;
- 3) i tempi di permanenza presso ciascun genitore;
- 4) le risorse economiche di entrambi i genitori;
- 5) la valenza economica dei compiti domestici e di cura assunti da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

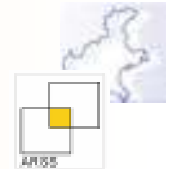
Il giudice, nell'esclusivo interesse del figlio, può disporre diversamente; può anche escludere dall'esercizio della potestà entrambi i genitori, provvedendo alla nomina di un tutore.

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 a 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 d'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 disporre.

- 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.

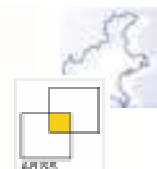


Tabella 1: Principali prestazioni sanitarie che prevedono espressamente il consenso scritto

PRESTAZIONI	NORMA	RIFERIMENTO AL CONSENSO
Trasfusione di sangue	<ul style="list-style-type: none"> • Legge 4.5.1990, n. 107 • D.M. Sanità 25.1.2001, modalità per la donazione di sangue (in GU 3.4.01, n. 78) • D.M. Sanità 26.1.2001, idoneità del donatore di sangue (in GU 3.4.01, n. 78) • Legge 6.3.2001, n. 52 donazione di midollo osseo • Legge 21 ottobre 2005, n. 219. Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati. 	<ul style="list-style-type: none"> • art. 3 • art. 12 (ricevente) • art. 10 (donatore) • art. 4 (richiama le norme della trasfusione di sangue, L. 107/90)
Accertamento diagnostico HIV	<ul style="list-style-type: none"> • Legge 5.6.1990, n. 135 	<ul style="list-style-type: none"> • art. 5
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 	<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 21.7.2004 (in GU 16.8.04, n. 191) 	<ul style="list-style-type: none"> • art. 6 • allegato: linee guida
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)
Sperimentazione clinica	<ul style="list-style-type: none"> • D.M. Sanità 27.4.1992, norme di buona pratica clinica, (in GU 15.6.92, n.139 – s.o.) • D.M. Sanità 15.7.1997, recepimento linee guida UE, (in GU 18.8.97, n.191 – s.o.) • D.L. 17.2.98, n. 23, convertito in Legge 8.4.98, n. 94, sperimentazioni in oncologia • D.Lgs. 26.5.2000, n. 187, impiego di radiazioni ionizzanti * L. 94/98, L. 648/96, D.M. 8.5.03, C.D. (art. 13), prescrizione off label, farmaci innovativi, uso compassionevole, expanded access. 	<ul style="list-style-type: none"> • all. 1, cap. I, 1.8–1.15 • all. 1, paragrafo 4.8 • art. 5 • art. 5, comma 6



Osservazioni a Tabella 1

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 la Legge 1.4.1999, 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.

– Legge 1.4.1999, n. 91: art. 23. (Disposizioni transitorie)

1. Fino alla data di cui all'articolo 28, comma 2, è consentito procedere al prelievo di organi e di tessuti da soggetto di cui sia stata accertata la morte ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e del Decreto del Ministro della Sanità 22 agosto 1994, n. 582, salvo che il soggetto abbia esplicitamente negato il proprio assenso.

2. Nelle ipotesi di cui al comma 1, il coniuge non separato o il convivente more uxorio o, in mancanza, i figli maggiori di età o, in mancanza di questi ultimi, i genitori ovvero il rappresentante legale possono presentare opposizione scritta entro il termine corrispondente al periodo di osservazione ai fini dell'accertamento di morte, di cui all'articolo 4 del Decreto del Ministro della Sanità 22 agosto 1994, n. 582.

3. La presentazione dell'opposizione scritta di cui al comma 2 non è consentita qualora dai documenti personali o dalle dichiarazioni depositate presso l'azienda unità sanitaria locale di appartenenza, secondo le previsioni del Decreto del Ministro della Sanità di cui all'articolo 5, comma 1, risulti che il soggetto abbia espresso volontà favorevole al prelievo di organi e di tessuti, salvo il caso in cui gli stessi soggetti di cui al comma 2 presentino una successiva dichiarazione di volontà, della quale siano in possesso, contraria al prelievo.

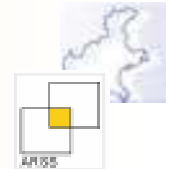
4. Il Ministro della Sanità, nel periodo che intercorre tra la data di entrata in vigore della presente legge e la data di cui all'articolo 28, comma 2, promuove una campagna straordinaria di informazione sui trapianti, secondo le modalità previste dall'articolo 2, comma 1.

In tema di prelievi di organi resta attualmente in vigore la Legge 2.12.1975 n. 644, art. 6 e il regolamento di attuazione di cui al DPR 16.6.1977, n. 409, art. 9.

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.

Articolo 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.

Articolo 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 al 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) quando il diritto interno ritiene che il minore abbia una capacità di discernimento sufficiente: assicurarsi che il minore abbia ricevuto tutte le informazioni pertinenti, 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.

- **DOCUMENTI**

- **Codice di Deontologia Medica (2006)**

Titolo III Rapporti con il cittadino – Capo IV Informazione e consenso

- Art. 33 (Informazioni 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 diagnostiche e/o 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 preoccupazioni e sofferenze alla persona, devono essere fornite con prudenza, usando terminologie non traumatizzanti 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 dall'art. 12⁷, 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.

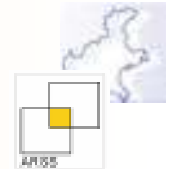
Il procedimento diagnostico e/o il trattamento terapeutico che possano comportare grave rischio per l'incolumità del paziente, devono essere intrapresi solo in caso di estrema necessità e previa informazione sulle possibili conseguenze, cui deve far seguito un' opportuna documentazione del consenso.

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)

⁷ Art. 12 (Trattamento dei dati sensibili). Al medico, è consentito il trattamento dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute del paziente previa richiesta o autorizzazione da parte di quest'ultimo, subordinatamente ad una preventiva informazione sulle conseguenze e sull'opportunità della rivelazione stessa. Al medico peraltro è consentito il trattamento dei dati personali del paziente in assenza del consenso dell'interessato solo ed esclusivamente quando sussistano le specifiche ipotesi previste dalla legge ovvero quando vi sia la necessità di salvaguardare la vita o la salute del paziente o di terzi nell'ipotesi in cui il paziente medesimo non sia in grado di prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, per incapacità di agire e/o di intendere e di volere, in quest'ultima situazione, sarà necessaria l'autorizzazione dell'eventuale legale rappresentante laddove precedentemente nominato. Tale facoltà sussiste nei modi e con le garanzie dell'art. 11 anche in caso di diniego dell'interessato ove vi sia l'urgenza di salvaguardare la vita o la salute di terzi.



Allorché sussistano condizioni di urgenza, tenendo conto della 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, interdetto o inabilitato, 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 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 dell'autonomia e indipendenza che caratterizzano la professione, alla volontà liberamente espressa della persona di curarsi e deve agire nel rispetto della volontà, 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 ad un maggiorenne infermo di mente.

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

Codice Deontologico dell'Infermiere_(1999):

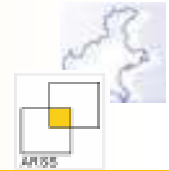
- Art 4.2: "L'infermiere ascolta, informa, coinvolge la persona e valuta con la stessa i bisogni assistenziali anche al fine di (...) consentire all'assistito di esprimere le proprie scelte".

- Art 4.5: "L'infermiere, nell'aiutare e sostenere la persona nelle scelte terapeutiche, garantisce le informazioni relative al piano di assistenza ed adegua il livello di comunicazione alla capacità del paziente di comprendere. Si adopera affinché la persona disponga di informazioni globali e non solo cliniche..."

Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) (dal sito: www.palazzochigi.it/bioetica)

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

Le “Dichiarazioni Anticipate di trattamento” (D.A.), dette anche Testamento Biologico, consistono in un documento ove ogni persona può esprimere il proprio punto di vista sul tipo di cure cui accetta di venire sottoposta qualora non sia più in grado di comprendere e di esprimere la propria decisione.

Inoltre, in esso può venire indicata la persona di fiducia che lo presenterà al medico nel momento in cui ve ne fosse bisogno, rappresentando quindi le volontà della persona malata, nel momento in cui essa non sia più in grado di esprimerle.

Allo stato attuale, una specifica legislazione in materia di D.A. esiste negli Stati Uniti, in Canada, in Australia, in Nuova Zelanda e, tra i paesi europei, in Danimarca. In altre nazioni, tra cui Spagna, Francia, Svizzera, Olanda, Gran Bretagna, Svezia e Norvegia, l'uso delle D.A. è raccomandato dalle associazioni mediche. In Germania, esso è stato raccomandato anche dalla Conferenza Episcopale Tedesca e dal Consiglio della Chiesa Evangelica.

Per quanto riguarda l'attuale situazione nel nostro Paese, un'esortazione forte a prendere in considerazione le DA è contenuta, oltre che negli artt. 35, 37 e 38 del Codice di Deontologia Medica anche nella Convenzione Europea per i diritti dell'uomo e la biomedicina, entrata nell'ordinamento italiano con la Legge n. 145 del 28/3/2001. Essa afferma all'art. 9 che: *“Al riguardo di un intervento medico concernente un paziente che al momento dell'intervento non è in grado di esprimere il proprio volere, devono essere presi in considerazione i desideri da lui precedentemente espressi.”* . La ratifica da parte del nostro Parlamento di questa Direttiva Europea potrebbe rappresentare il presupposto per l'attribuzione di un valore legale alle D.A. anche nel nostro paese.

Il 18/12/2004 il Gruppo di Studio del C.N.B. ha licenziato all'unanimità un documento sul tema delle D.A. ad esso richiesto dal Ministro della Salute. Nelle “Raccomandazioni bioetiche conclusive” il C.N.B. ritiene che le D.A. siano legittime quando sono datate, scritte, compilate da parte di soggetti capaci di intendere e volere, informati, liberi da condizionamenti. Non devono contenere richieste eutanasiche e contraddire norme deontologiche e regole di buona pratica medica. E' auspicabile che siano redatte con l'assistenza di un medico e siano il più possibile specifiche e personalizzate. Inoltre il C.N.B. ritiene opportuno un intervento legislativo che ne escluda il carattere espressamente vincolante per il medico, ma che obblighi quest'ultimo, sia che le attui sia che non le attui, di esplicitare formalmente in cartella clinica le ragioni della sua decisione. Il C.N.B. auspica inoltre che le D.A. contengano i nominativi di uno o più soggetti fiduciari, da coinvolgere nei processi decisionali a carico dei pazienti divenuti incapaci di intendere e di volere.

Il documento del C.N.B. rappresenta un ulteriore passo in avanti verso il pieno riconoscimento delle D.A.. Queste, che per il momento hanno un pieno valore etico e deontologico, potranno avere anche un pieno valore legale se le raccomandazioni contenute nel documento saranno tradotte in norme legislative.



12.2 PROCEDURA PER L'INFORMAZIONE ED IL CONSENSO ALL'ATTO SANITARIO

1. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutti i processi informativi relativi allo stato di salute del paziente ed ai relativi trattamenti sanitari, allo scopo di gestire le modalità attraverso le quali esplicitare la comunicazione medico – paziente.

2. SCOPO

Scopo della presente procedura è individuare in ambito Aziendale i mezzi e le modalità di comunicazione delle informazioni inerenti i trattamenti diagnostico-terapeutici e di acquisizione del CoASa sulla base dei presupposti giuridici ed etico-deontologici descritti nelle “Linee di indirizzo per l’informazione del paziente ed il consenso all’atto sanitario” elaborate dal “Gruppo di Lavoro L. consenso all’atto sanitario”.

3. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- “Linee di indirizzo per la comunicazione delle informazioni inerenti i trattamenti diagnostico-terapeutici e per l’acquisizione del consenso informato” elaborate da ARESS Piemonte.

- Procedura generale per l’ “acquisizione del consenso informato”, Azienda ULSS n° 9 Treviso.
- Procedura Guida dell’AUSL di Bologna per l’informazione e l’acquisizione del consenso ai trattamenti sanitari, pubblicata in: Cinotti R. (a cura di), Gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie, ed. Pensiero Scientifico, Roma, 2004.

- “Linee di indirizzo per l’informazione del paziente ed il consenso all’atto sanitario” elaborate dal “Gruppo di Lavoro L. consenso all’atto sanitario”.

4. TERMINI, DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI

Vedi § 4 delle “Linee di indirizzo per l’informazione del paziente ed il consenso all’atto sanitario” abbreviate in “Linee di indirizzo”.

Modello di avvenuta informazione e consenso all’atto sanitario (allegato 1) abbreviato in “Modello CoASa”.

5. RESPONSABILITA'

E' fortemente raccomandabile che l’acquisizione del consenso venga assunta da chi effettua la prestazione. Il dovere di raccogliere il consenso è del medico che si sia proposto di “intraprendere” l’attività diagnostico/ terapeutica.

Tuttavia, si può verificare 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. In tali casi, si



raccomanda quantomeno 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 sta per eseguire e che l'informazione sia stata data e, qualora ci siano dubbi, ripeta l'informazione o richieda nuovo consenso scritto. Ciò assume particolare rilievo quando chi esegue la prestazione decida di modificare quanto reso noto al paziente da chi ha fornito le informazioni. Vedi allegato 3 della presente procedura che rappresenta il **DIAGRAMMA DI FLUSSO DEL PROCESSO DEL CONSENSO**.

Più in particolare, quando a livello di determinati contesti operativi aziendali vengono individuati dei percorsi diagnostico/terapeutici in cui l'informativa debba essere fornita ed il consenso acquisito in momenti diversi e a carico di soggetti diversi da chi effettua la prestazione, si prevede la seguente distribuzione di attività e responsabilità.

Le responsabilità per l'acquisizione del consenso sono descritte nella seguente tabella:

Funzione / Attività	Professionista proponente	Professionista che effettua la prestazione
INFORMATIVA SULLA PROPOSTA DI TRATTAMENTO SANITARIO COMPRESIVA DEI POSSIBILI RISCHI	R	C
VERIFICA DELLA COMPrensIONE DEL MESSAGGIO INFORMATIVO	R	
ACQUISIZIONE DEL CONSENSO ALL'EFFETTUAZIONE DEL TRATTAMENTO PROPOSTO	R	
APPROFONDIMENTO INFORMATIVO SULLO SPECIFICO TRATTAMENTO PRE-ESECUZIONE	C	R
VERIFICA DELLA COMPrensIONE DELL'APPROFONDIMENTO		R
ACQUISIZIONE DEL CONSENSO ALL'ESECUZIONE		R

R= RESPONSABILE C= COINVOLTO

6. MODALITA' OPERATIVE

Di seguito si riportano le modalità operative per l'acquisizione del consenso, distinte per i seguenti aspetti:

- informazioni generali sullo stato di salute del paziente
- informazioni specifiche sulle procedure diagnostiche e/o terapeutiche per le quali si rende necessaria una manifestazione esplicita della volontà del paziente ad aderire al trattamento sanitario
- interlocutori di riferimento per la comunicazione delle informazioni inerenti ai trattamenti medici o chirurgici e per l'acquisizione del consenso nei casi di incapacità



INFORMAZIONI GENERALI SULLO STATO DI SALUTE DEL PAZIENTE

1. Il medico che accoglie il malato in Unità Operativa, non appena abbia raccolto sufficienti elementi per formulare un'ipotesi diagnostica o terapeutica, comunica all'interessato le informazioni generali relative al suo stato di salute o alle sue condizioni cliniche.
2. Il colloquio si deve svolgere con modalità che garantiscano il diritto alla riservatezza e in condizioni di tranquillità.
3. Le informazioni devono essere rese in un linguaggio comprensibile alla persona comune, tenendo conto della cultura generale e specifica del malato, della lingua (eventualmente ricorrendo all'ausilio di un interprete), dell'età e degli aspetti psicologici relativi alla sua condizione.
4. In qualunque momento il malato ha diritto ad essere informato dal medico curante e di richiedere eventuali chiarimenti/precisazioni riguardanti il proprio stato di salute e, qualora lo ritenesse opportuno, la presenza nel corso del colloquio di un familiare o di un'altra persona di fiducia.
5. L'informazione va resa al soggetto capace giuridicamente ovvero maggiorenne ed in grado di intendere e di volere. Per gli altri casi si rinvia al paragrafo: **Interlocutori di riferimento per la comunicazione delle informazioni trattamenti medici o chirurgici e per l'acquisizione del consenso nei casi di incapacità** della presente procedura e più estesamente al paragrafo 9 "CASI PARTICOLARI" delle "Linee di indirizzo".
6. Il medico curante deve riportare nella documentazione clinica il momento del colloquio/i informativo/i esplicitandone sinteticamente i contenuti ed annotando eventuali domande e perplessità sollevate dal paziente, e come è stato risposto (richiamo dell'avvenuto colloquio sul foglio di diario clinico).
7. I professionisti sanitari non medici concorrono anch'essi a fornire informazioni al paziente per le attività di propria competenza.

INFORMAZIONI SPECIFICHE SULLE PROCEDURE DIAGNOSTICHE E/O TERAPEUTICHE PER LE QUALI SI RENDE NECESSARIA UNA MANIFESTAZIONE ESPLICITA DELLA VOLONTÀ DEL PAZIENTE AD ADERIRE AL TRATTAMENTO

1. Fermo restando il diritto del paziente ad essere comunque informato dal personale sanitario su ogni trattamento, nel caso si prospettasse la necessità di un approfondimento diagnostico o di un trattamento terapeutico comportante dei rischi per l'incolumità del paziente, il medico proponente avvia il prima possibile un colloquio esplicativo con il soggetto interessato prospettandogli le diverse alternative diagnostiche o terapeutiche ed aiutandolo ad individuare il trattamento più idoneo.
2. Relativamente alle procedure diagnostico/terapeutiche di minimo impegno e a basso rischio, per le quali non è richiesto il consenso scritto, è obbligo comunque del sanitario fornire un'adeguata informazione, secondo le caratteristiche e i contenuti descritti nelle "*Linee di indirizzo*".



3. Il medico proponente è tenuto a dare sempre una corretta e tempestiva informazione, salvo nei casi in cui si verificano condizioni transitorie che impediscano all'interessato di prendere una decisione serena e consapevole. In tale evenienza il medico deve decidere di rinviare il colloquio ad un momento più opportuno, qualora ovviamente l'eventuale trattamento sia procrastinabile senza danni significativi per il paziente. Vedi anche § 9.3 delle *Linee di indirizzo* ("consens in progress").
4. Durante il colloquio riguardante le procedure prospettate il medico proponente è tenuto ad informare il malato riguardo a:
 - a) **caratteristiche della malattia** (qualora non sia stata ancora accertata alcuna patologia, è opportuno specificare in cosa consistono i sintomi accusati e perché si rende necessario procedere ad un trattamento diagnostico o terapeutico)
 - b) **proposta di trattamento sanitario** nel rispetto di quanto descritto nel § 5 delle *Linee di Indirizzo* ("Requisiti del consenso"), ed in particolare chiarendo specificatamente:
 - natura, scopo e modalità di effettuazione: occorre spiegare, nelle linee essenziali, in cosa consiste ciascun trattamento;
 - anestesia eventualmente praticata: se si tratta di interventi da effettuarsi in anestesia, occorre specificarne il tipo (locale, loco-regionale, sedazione, generale) ed i rischi connessi. Qualora sia coinvolto il medico anestesista, questi provvederà ad acquisire lo specifico consenso ai trattamenti anestesiológicos;
 - probabilità di successo;
 - risultati conseguibili (parziali e definitivi);
 - rischi ragionevolmente prevedibili (complicanze ed effetti indesiderati), loro probabilità di verificarsi e di essere risolti da ulteriori trattamenti;
 - conseguenze previste temporanee e permanenti ed eventuali possibilità di risoluzione: è necessario, inoltre, specificare se rimarranno conseguenze permanenti (ad es. incapacità a procreare, etc.) o limitazioni funzionali;
 - terapie associate e necessità di eventuali trattamenti successivi: occorre descrivere i trattamenti cui il malato dovrà sottoporsi prima e dopo le procedure prospettate;
 - possibili ricadute sull'attività lavorativa e nell'ambito della vita familiare o sociale;
 - eventuali possibilità di trattamenti alternativi, loro vantaggi e rischi;
 - conseguenze del rifiuto al trattamento sanitario proposto;
5. Per migliorare la comprensibilità, oltre al colloquio, soprattutto in previsione di interventi particolarmente invasivi e demolitivi, vanno utilizzate delle specifiche SCHEDE INFORMATIVE (anche illustrate) contenenti le



informazione sopra riportate. L'informazione scritta è integrativa e mai sostitutiva del colloquio medico-paziente.

6. Al termine del colloquio il medico proponente verificherà che i contenuti principali dell'informazione siano stati compresi, mettendosi a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti e concordando i tempi entro i quali l'interessato potrà manifestare la propria decisione sul trattamento proposto comunque sufficienti per riflettere sul contenuto informativo (di norma almeno ventiquattro ore prima dell'eventuale esecuzione) Vedi § 6.1 delle *Linee di Indirizzo: "Tempi di acquisizione del consenso"*.
7. Il medico proponente provvederà a ritirare il modulo di consenso al trattamento proposto. Per la rilevazione dell'avvenuto consenso del paziente dovrà essere utilizzato il **Modello CoASa allegato 1** elaborato nel rispetto dei requisiti previsti dalle *Linee di indirizzo*.
8. In qualunque momento l'interessato ha diritto di revocare o rettificare la dichiarazione espressa.
9. Il medico proponente con il quale è avvenuto il colloquio provvede a controfirmare (e timbrare) il documento e ad inserirlo all'interno della Cartella Clinica del paziente.
10. **Il medico che effettua la procedura diagnostico/terapeutica** è tenuto a verificare l'attualità del consenso, mediante :
 - la verifica dell'avvenuta informazione e della comprensione da parte del paziente delle caratteristiche del trattamento proposto;
 - eventuale approfondimento informativo sullo specifico trattamento da effettuare, in particolare sui contenuti tecnici della prestazione e sui rischi connessi;
 - la verifica della comprensione dell'approfondimento informativo;
 - l'acquisizione del consenso definitivo all'esecuzione richiedendo eventualmente un'ulteriore firma del paziente sul modello di CoASa.
11. E' opportuno che nel consenso scritto siano identificabili il medico proponente ed il medico che effettua la prestazione. Al fine di fornire un'univoca informazione devono essere previsti momenti/incontri comuni di confronto tra i sanitari coinvolti.
12. Qualora il paziente non accetti liberamente e consapevolmente il trattamento proposto o dichiari, in qualsiasi momento, di voler revocare il consenso dato, il medico (proponente o esecutore) è tenuto a registrare la dichiarazione di rifiuto e a far controfirmare al paziente nell'apposita parte del modello di CoASa (allegato 1).
13. Qualora vi sia la necessità di avvalersi di un interprete per la comunicazione delle informazioni al paziente, si consiglia di registrare nel diario clinico i dati identificativi dell'interprete.



INTERLOCUTORI DI RIFERIMENTO PER LA COMUNICAZIONE DELLE INFORMAZIONI INERENTI AI TRATTAMENTI MEDICI O CHIRURGICI E PER L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO NEI CASI DI INCAPACITÀ

- Definizione di incapacità: con il termine incapacità s'intende designare l'assenza in capo ad un soggetto della capacità di agire, ovvero della capacità di disporre validamente dei propri diritti mediante manifestazione di volontà.

Le modalità di partecipazione al processo informativo deve essere adattata nelle seguenti situazioni (vedi § 6.4 delle Linee di indirizzo: modalità di acquisizione del consenso in casi particolari):

- paziente minorenni
- paziente interdetto o sottoposto ad Amministrazione di Sostegno riferita ad atti sanitari.
- paziente in condizioni di incapacità naturale perché privo in tutto o in parte di autonomia decisionale o temporaneamente incapace di esprimere la propria volontà. Temporanea quando si è in presenza di quadri clinici acuti e/o reversibili, che comportino una compromissione fisica o psichica per il paziente (ad esempio a seguito di un trauma o come effetto dell'assunzione di sostanze psicotrope o di alcol). Permanente quando si è in presenza di quadri clinici con compromissione permanente delle funzioni psichiche (ad esempio nei casi di involuzione cerebrale senile o di patologia degenerativa).

Per la trattazione specifica di questi "casi particolari", si rimanda al § 9 delle Linee di indirizzo

PAZIENTE MINORENNE

In caso di erogazioni di atti sanitari a minorenni, a garanzia della validità del modello CoASa è bene che a questo si aggiunga una "Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà" (Allegato 2 *Fac simile autocertificazione per i genitori*), compilata e sottoscritta dal genitore sotto la propria responsabilità attestante le condizioni relative alla titolarità e all'esercizio della potestà (vedi § 7.1 e § 9 delle *Linee di indirizzo: "caratteristiche dell'autocertificazione per i genitori" e "casi particolari"*).

E' opportuno allegare sul retro del modulo di autocertificazione un' informativa scritta sulle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i figli minorenni: artt. 155, 316 e 317 C.C. (Allegato 2). Qualora al minore sia stato nominato un tutore, sarà quest'ultimo a dover firmare il modulo di autocertificazione.

Questo modulo di autocertificazione una volta compilato e acquisito deve essere conservato insieme al *modello CoASa*.



Interlocutori di riferimento per il colloquio informativo e/o per l'acquisizione del consenso informato.

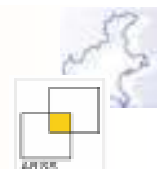
Ad eccezione dei casi in cui si configuri uno "stato di necessità" (art. 54 C.P. - § 11 *Linee di indirizzo*) gli interlocutori di riferimento per i colloqui informativi e/o per l'acquisizione del consenso sono descritti nella seguente tabella:

Maggiorenne	Il soggetto interessato
Sottoposto ad Amministratore di Sostegno per atti sanitari	Amministratore di sostegno
Inabilitato	Il soggetto interessato
Minore	I genitori o, se nominato dal Giudice, il tutore. Nel caso di disaccordo tra i genitori, o per situazioni specifiche di opposizione dei genitori o del tutore, il giudice. Vedi § 9 delle <i>Linee di Indirizzo: Paziente minorenni</i> .
Interdetto	Il tutore
Soggetto con incapacità naturale	Il medico (secondo scienza e coscienza) nell'interesse del paziente. E' comunque opportuno informare i familiari .

7. ARCHIVIAZIONE

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 (cartella clinica o documentazione sanitaria riferibile alle attività ambulatoriali) di cui divengono parte integrante seguendone le stesse modalità di custodia e di conservazione. Vedi § 8.4 delle *Linee di Indirizzo*:

ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE CORRELATA AL CONSENSO.



Si riporta ELENCO non esaustivo e a titolo esemplificativo, delle pratiche diagnostiche e terapeutiche per cui, pur non essendo espressamente previsto dalla legge (per quest'ultime vedi tabella 1 "*Linee di indirizzo*": *prestazioni sanitarie che prevedono espressamente il consenso scritto*), è indicato il consenso esplicito in forma scritta.

PROCEDURE DIAGNOSTICHE	PROCEDURE TERAPEUTICHE
Test ergometrico	Intervento chirurgico
Eco cuore transesofageo	Chemioterapia antitumorale
Ecocardiogramma con stress farmacologico	Radioterapie
Coronarografia	Cardioversione elettrica di F.A.
Arteriografia	Angioplastica coronarica
Applicazione CVC non in urgenza	Applicazione pace maker
Esami con mezzo di contrasto	Drenaggio pneumotorace
Gastrosopia e Colonscopia	Laparoscopia
Prescrizione di medicinali off label	Trattamenti psichiatrici di maggiore impegno
Rachicentesi non in urgenza	Embolizzazione

I Direttori delle UU.OO. sono tenuti ad uniformare la modulistica seguendo i criteri previsti dalla presente procedura.

A cura delle singole strutture organizzative devono essere predisposte SCHEDE INFORMATIVE sulle attività oggetto di consenso seguendo le modalità previste dal § 8.2 delle *Linee di indirizzo: predisposizione e validazione delle schede informative*. I Direttori delle UU.OO. devono verificare che le SCHEDE INFORMATIVE per l'acquisizione del consenso attualmente già in uso presso le proprie UU.OO, rispettino i requisiti previsti dalle Linee di indirizzo e dalla presente procedura.

Le Direzioni Mediche Ospedaliere vigileranno sul rispetto delle procedure anche tramite rilevazione, da effettuare in un periodo campione, su cartelle/documenti relativi a prestazioni per cui è obbligatorio acquisire il consenso scritto.



12.3 MODULISTICA

- 1) FAC SIMILE MODELLO DI AVVENUTA INFORMAZIONE E CONSENSO ALL'ATTO SANITARIO
- 2) FAC SIMILE AUTOCERTIFICAZIONE PER I GENITORI E INFORMATIVA AI GENITORI PER L'ESPRESSIONE DEL CONSENSO ALLE PRESTAZIONI SANITARIE PERI FIGLI MINORI DI ETA'
- 3) DIAGRAMMA DI FLUSSO DEL PROCESSO DI CONSENSO



1 FAC SIMILE MODELLO DI AVVENUTA INFORMAZIONE E CONSENSO ALL'ATTO SANITARIO

LOGO AZIENDA

INTESTAZIONE AZIENDA
STRUTTURA ORGANIZZATIVA

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

PARTE I – DATI IDENTIFICATIVI

4) DATI IDENTIFICATIVI DEL PAZIENTE:

.....

4a) Dati esercente/i la potestà genitoriale (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 e di chiedere ogni ulteriore informazione qualora lo desideri;

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

16) Timbro e Firma del medico

17) Io sottoscritto/a

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

18) Firma/e.....

19) Firma di Testimone o di Interprete



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

DICHIARO

2) di essere genitore del minore
nato 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 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.



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

Secondo il codice civile la potestà sui figli è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori (art. 316, comma 2, C.C.) 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, etc.) 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.

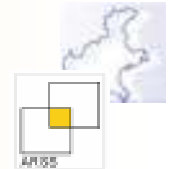
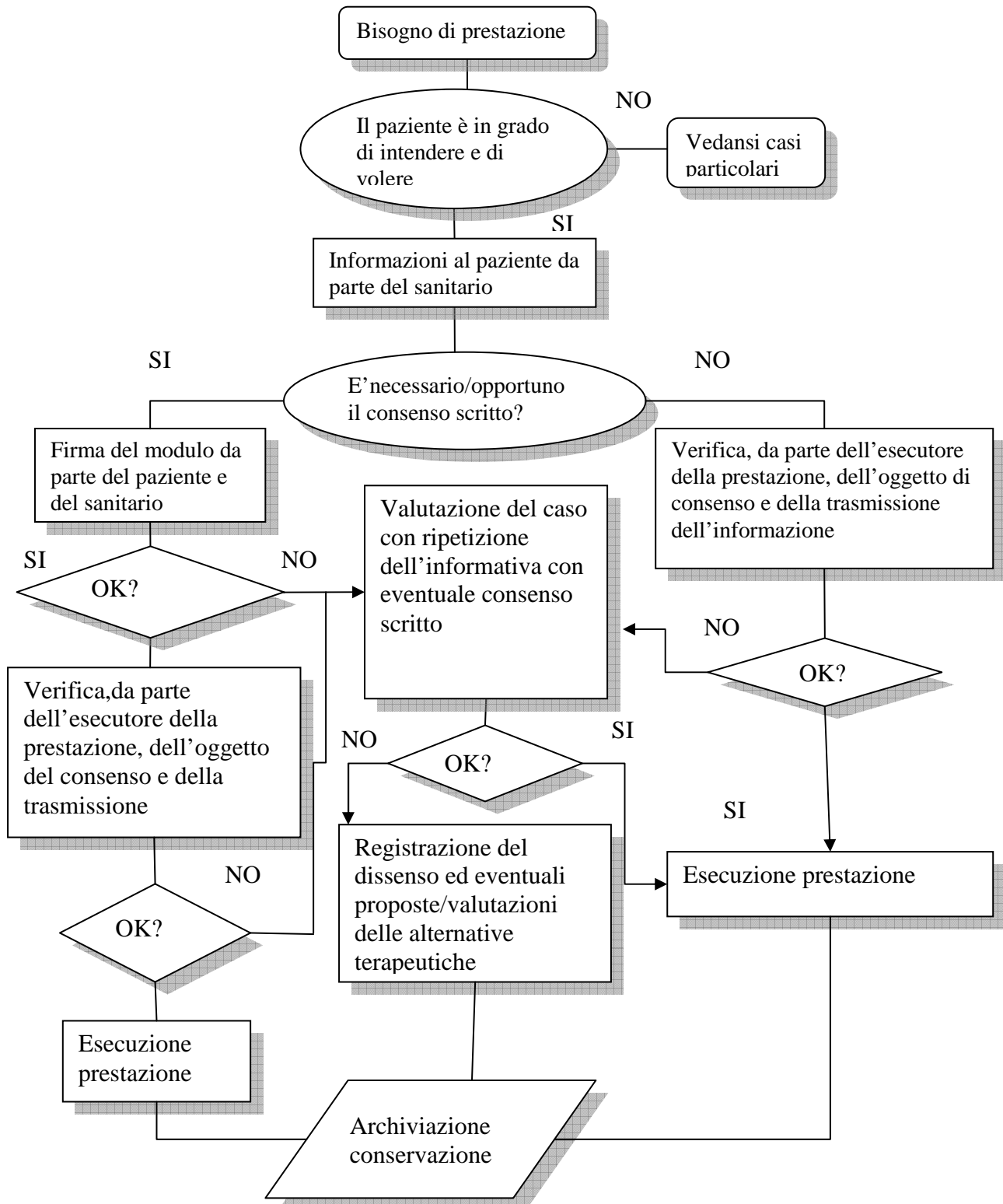
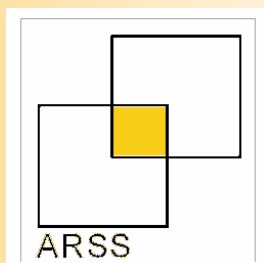


DIAGRAMMA DI FLUSSO DEL PROCESSO DI CONSENSO ALL'ATTO SANITARIO





AGENZIA REGIONALE SOCIO SANITARIA del VENETO
A.R.S.S.

(L.R. n. 32, 29 novembre 2001)

Ca' Zen ai Frari - S. Polo, 2580 - 30125 Venezia

www.arssveneto.it

arss@regione.veneto.it