



Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari

**PROGETTO
RISK MANAGEMENT**

PROPOSTA

di

**LINEE DI INDIRIZZO
PER LA GESTIONE
DEL CONSENSO INFORMATO**

12 aprile 2006

HANNO CONTRIBUITO ALL'ELABORAZIONE DELLE PRIME BOZZE DEL DOCUMENTO:

- Associazione Risk Management Sanità – Onlus di Torino
- ASL e ASO della Regione Piemonte, in particolare:

| | | | |
|--------|--|---|--|
| ASL 1 | Patrizia Mazzucco | ASL 16 | Sebastiano Castellano |
| ASL 2 | Marinella Fammartino | ASL 17 | Monica Rebora |
| ASL 3 | Franco Maestroni | ASL 18 | Virginio Giordanello |
| ASL 4 | Walter Declame | ASL 19 | Domenico Tangolo |
| ASL 6 | Paolo Gagliano e Corrado Vallino Ravetta | ASL 20 | Carlo Castellotti |
| ASL 7 | Giancarlo Ricciardi | ASL 21 | Vincenzo Vergara e Marco Capra |
| ASL 8 | Giovanni Messori Ioli | ASL 22 | Riccardo Cavaliere |
| ASL 9 | Vincenza Palermo | ASO S. Luigi di Orbassano; | Paola Sguazzi |
| ASL 10 | Silvio Vola, Roberto Massazza e Maria Rita Cavallo | ASO OIRM/S. Anna | Tiziana Borsatti e Giuseppina Poppa |
| ASL 11 | Sara Marchisio | ASO S. Giovanni Battista | Maria Carmen Azzolina |
| ASL 12 | Angelo Penna | ASO CTO/CRF/ M. Adelaide | Gabriella Sivori e Ferruccio Perrelli |
| ASL 13 | Barbara Bragante, Maria Luisa De Marchi e Arabella Fontana | ASO Maggiore della Carità di Novara | Paola Peduzzi |
| ASL 14 | Vincenzo De Stefano | ASO S. Croce e Carle di Cuneo | Antonella Dutto e Lorenzo Dardanelli |
| ASL 15 | Patrizia Audino | ASO SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria. | Massimo Desperati |

HANNO CURATO L'ELABORAZIONE DEL DOCUMENTO FINALE:

- Rappresentanti delle ASR, riuniti in un **Gruppo regionale**, in particolare:

| Rappresentante |
|---|
| ○ Giancarlo Ricciardi - Direzione Sanitaria - ASL 7 |
| ○ Vincenza Palermo - SC Medicina Legale - ASL 9 |
| ○ Giovanni Messori Ioli – Direzione Sanitaria - ASL 8 |
| ○ Silvio Vola – SC Affari Generali e Legali - ASL 10 |
| ○ Maria Carmen Azzolina– Direzione Sanitaria - ASO S.G. Battista - Torino |
| ○ Arabella Fontana– Direzione Medica dei P.O. riuniti - ASL 13 |
| ○ Sebastiano Castellano– Direzione Sanitaria Ospedale unico - ASL 16 |
| ○ Lorenzo Dardanelli– Ufficio Qualità - ASO S. Croce e Carle - Cuneo |
| ○ Domenico Tangolo– SC Comunicazione & Qualità - ASL19 |
| ○ Massimo Desperati – Direzione Medica dei Presidi - ASO SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo - Alessandria |

HANNO COORDINATO E GESTITO I GRUPPI DI LAVORO:

- Carlo Silvestre e Irene Giulia Cimma - afferenti Area Ricerca, AReSS Piemonte

HANNO INOLTRE COLLABORATO:

- Piercarlo Pazè - ex Procuratore della Repubblica presso il Tribunale dei Minorenni del Piemonte e Valle d'Aosta
- Elio Marchetti - Presidente dell'Associazione Risk Management Sanità – Onlus di Torino ed il Comitato Direttivo

INDICE

1. PREMESSA
2. SCOPO
3. CAMPO DI APPLICAZIONE
4. TERMINI E DEFINIZIONI
5. REQUISITI DEL CONSENSO INFORMATO
6. MODALITA' DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO
 - 6.1 QUANDO: "TEMPI" DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO
 - 6.2 RESPONSABILITA': "CHI" DEVE ACQUISIRE IL CONSENSO
 - 6.3 FORMA DEL CONSENSO: "COME" DEVE ESSERE ACQUISITO IL CONSENSO
 - 6.4 MODALITA' DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO IN CASI PARTICOLARI
7. CARATTERISTICHE DEL DOCUMENTO ORIGINALE DI CONSENSO INFORMATO
 - 7.1 CARATTERISTICHE DELL'AUTOCERTIFICAZIONE PER I GENITORI
8. GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE
9. CASI PARTICOLARI
 - 9.1 PAZIENTE MINORENNE
 - 9.1.1 ATTI SANITARI PER CUI E' ESCLUSO L'OBBLIGO DI ACQUISIRE IL CONSENSO GENITORIALE O DEL TUTORE
 - 9.2 PAZIENTE INTERDETTO O SOTTOPOSTO AD UNA AMMINISTRAZIONE DI SOSTEGNO RIFERITA AD ATTI SANITARI
 - 9.3 PAZIENTE IN CONDIZIONE DI INCAPACITA' NATURALE PERCHÉ PRIVO IN TUTTO O IN PARTE DI AUTONOMIA DECISIONALE O TEMPORANEAMENTE INCAPACE DI ESPRIMERE LA PROPRIA VOLONTÀ
 - 9.4 TRATTAMENTI SANITARI OBBLIGATORI
10. DISSENSO DI PERSONE MAGGIORENNI E CAPACI
11. STATO DI NECESSITA'
12. APPENDICE
 - 12.1 FAC SIMILE DOCUMENTO ORIGINALE DI CONSENSO INFORMATO
 - 12.2 FAC SIMILE DI AUTOCERTIFICAZIONE PER I GENITORI
 - 12.3 DIAGRAMMA DI FLUSSO DEL PROCESSO DI CONSENSO INFORMATO
 - 12.4 RIFERIMENTI NORMATIVI: disposizioni legislative e giurisprudenza
 - 12.5 BIBLIOGRAFIA: bibliografia informazione e bibliografia consenso

1. PREMESSA

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

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

Da qui la necessità di valorizzare il momento comunicativo-informativo e gli aspetti relazionali dell'incontro clinico: l'asimmetria di ruolo nella relazione medico-paziente, tipica del passato e improntata al modello paternalistico, ha lasciato spazio ad una relazione in grado di riconoscere e favorire le possibilità espressive e decisionali del malato.

Nel documento di seguito presentato è stata operata la scelta di utilizzare il termine "paziente" piuttosto che quello di "cliente" o "utente", al fine di evidenziare la dimensione umana sottesa all'atto sanitario e sottolineare la necessità da parte del medico di armonizzare tra loro le competenze tecniche e quelle relazionali-emoive.

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

Il riconoscimento delle determinazioni del paziente si è avuto anche in campo giuridico, tanto che le direttive emanate risultano essere molto chiare: infatti l'omessa informazione può configurare una negligenza grave, della quale il medico risponde in concorso con l'azienda sul piano della responsabilità civile, e la mancata acquisizione del CI può determinare una responsabilità penale del professionista stesso.

Come il Consiglio Nazionale di Bioetica ha evidenziato, il CI ha il fine di legittimare l'atto sanitario che altrimenti sarebbe illecito in quanto lesivo del diritto soggettivo del paziente di autodeterminarsi e di mantenere la propria integrità psicofisica.

E' in questo contesto culturale che l'Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari (AReSS) della Regione Piemonte ha avviato, nel luglio 2004, il progetto *Risk Management* con l'obiettivo di definire una metodologia finalizzata alla gestione dell'esposizione al rischio, legato alle responsabilità degli operatori sanitari.

Primo obiettivo realizzato del progetto è il presente documento, attuato grazie alla disponibilità dell'Associazione Risk Management in Sanità – Onlus di Torino, che ha fornito all'AReSS le sue linee guida sul consenso informato. A partire da questi documenti già esistenti, si è proceduto ad una loro interpretazione critica, nell'ottica di una implementazione in Piemonte, in accordo con le indicazioni della normativa europea, nazionale e regionale di riferimento.

Le *Linee di indirizzo per la gestione del Consenso Informato* sono il risultato di un lavoro di continuo confronto e condivisione tra le aziende sanitarie locali e ospedaliere di tutto il territorio regionale piemontese, coordinato dall'AReSS stessa.

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

2. SCOPO

Il presente documento fornisce le linee di indirizzo per la definizione e il controllo del processo di gestione del Consenso Informato (CI) e per l'elaborazione di una specifica procedura.

Il processo è orientato a garantire un'informazione deontologicamente, eticamente 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 diagnostiche/terapeutiche proposte.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

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

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

- Tutelare i diritti del paziente
- Tutelare i medici da eventuale responsabilità professionale derivante da un viziato consenso

4. TERMINI E DEFINIZIONI

PROCESSO INFORMATIVO: modalità di comunicazione bidirezionale che accompagna e sostiene il percorso di cura. E' il processo comunicativo attraverso il quale il medico (e l'operatore sanitario, limitatamente agli atti di sua specifica competenza) fornisce al paziente notizie sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive terapeutiche e sulle verosimili conseguenze della terapia e/o della mancata terapia/atto sanitario, al fine di promuoverne una scelta pienamente autonoma e consapevole. Tale processo riguarda anche il minorenne, in forma adeguata all'età, l'interdetto giudiziale e l'incapace naturale, in forma proporzionata al loro livello di capacità, in modo che essi possano *formarsi un'opinione* sull'atto sanitario.

CONSENSO INFORMATO (CI): 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 diagnostica/terapeutica.

DOCUMENTO ORIGINALE: documento che indica i requisiti minimi necessari per l'acquisizione di un CI valido.

MODULO: documento pre-stampato, redatto sulla base del documento originale, da utilizzare nei casi ove sia previsto un CI scritto. Una volta compilato e firmato costituisce evidenza della volontà espressa dal paziente per la raccolta del CI e deve essere allegato alla documentazione sanitaria (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. E' la realizzazione di un "contatto" che richiede un tempo adeguato, disponibilità, rinuncia al sapere preconstituito, attesa rispetto al fare qualcosa subito. Infatti il minorenne o l'incapace non esprimono un "consenso in senso tecnico", ma è riconosciuto loro il diritto di esprimere liberamente la loro opinione sul trattamento che li interessa. La loro opinione deve essere ascoltata e debitamente presa in considerazione dal medico e dall'operatore sanitario.

CAPACITA' 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.

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

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

INTERDIZIONE GIUDIZIALE: condizione della persona maggiore di età che, per infermità di mente abituale, è stata dichiarata incapace e interdetta dal tribunale. L'interdetto è sostituito da un tutore nel compimento degli atti che lo concernono, con l'eccezione degli atti di ordinaria amministrazione che sia stato autorizzato a compiere senza l'intervento o con l'assistenza del tutore. Quanto agli atti sanitari, il processo informativo per il consenso va diretto al tutore e il paziente interdetto, titolare del diritto alla salute, deve essere ascoltato per quanto lo consente la sua capacità residua (cfr. *“Ascolto dell'opinione del minore o dell'incapace”*)

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

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

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

5. REQUISITI DEL CONSENSO INFORMATO

Il processo che porta la persona assistita ad accettare un atto sanitario si articola 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 specificatamente acconsentire, se non si dispone della informazione adeguata, senza la quale qualsiasi modulo di consenso sottoscritto non è *giuridicamente valido*.

Pertanto il consenso deve essere:

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

1) INFORMATO

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

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

- **Personalizzata:** adeguata alla situazione di salute, psicologica, culturale e linguistica del paziente e proporzionata alla tipologia della prestazione proposta. L'informazione al paziente deve essere adeguata all'età, in caso di minorenni, e alla condizione di capacità, nel caso di interdetto giudiziale o di incapace naturale.
Per quanto possibile, va evitato il rischio che vi sia un involontario e non esplicito condizionamento, legato all'asimmetria informativa (chi sa e chi ignora) tra le figure del medico e del paziente, eventualmente accentuata dalla gravità della malattia e dalla complessità della terapia.
- **Comprensibile:** espressa con linguaggio semplice e chiaro, attraverso l'uso di:
 - notizie e dati specialistici forniti 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.
- **Esautiva:** finalizzata a fornire le notizie inerenti l'atto sanitario proposto nell'ambito del percorso di cura intrapreso e al soddisfacimento di ogni quesito specifico posto dal paziente.
 - In particolare su:
 - natura e scopo principale
 - probabilità di successo
 - modalità di effettuazione
 - sanitario che eseguirà la prestazione
 - conseguenze previste e loro modalità di risoluzione
 - rischi ragionevolmente prevedibili (complicanze), loro probabilità di verificarsi e di essere risolti da ulteriori trattamenti
 - eventuali possibilità di trattamenti alternativi, loro vantaggi e rischi
 - conseguenze del rifiuto alle prestazioni sanitarie
- **Non imposta:** il paziente ha la facoltà di non essere informato, delegando a terzi la ricezione 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.

2) 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.

3) 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.

4) 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.

5) SPECIFICO

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

6) PREVENTIVO E ATTUALE

Il consenso deve essere prestato prima dell'atto proposto. L'intervallo di tempo tra la manifestazione del consenso e l'attuazione dell'atto sanitario non deve essere tale da far sorgere dubbi sulla persistenza della volontà del paziente; nel caso lo sia, è opportuno ottenere conferma del consenso in prossimità della realizzazione dell'atto.

7) REVOCABILE

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

La natura contrattuale del consenso determina che per essere giuridicamente valido esso debba inoltre rispondere ai requisiti “**libero**” [esente da vizi, coercizioni, inganni, errori; non può essere esercitata alcuna pressione psicologica per influenzare la volontà del paziente, pena la nullità del consenso] e “**relativo al bene disponibile**” [l'integrità psico-fisica non è un diritto di cui la persona può disporre senza alcun limite].

6. MODALITA' di ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

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 CI varia in relazione alla prestazione prospettata (modalità di svolgimento, preparazione, effetti collaterali, complicità, possibilità di procedure alternative, ecc.) e alle caratteristiche del paziente (cliniche, psicologiche, culturali, funzionali, ecc.).

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

Qualora si verifichi che l'informazione, l'acquisizione del consenso e l'esecuzione dell'atto sanitario siano realizzati funzionalmente ai tempi in cui queste attività vengono effettuate e a carico di soggetti diversi, il paziente deve esserne sempre informato.

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

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

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

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.

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

Il *processo informativo* deve essere modulato sulla richiesta di sapere del paziente, prevedendo tempi e luoghi adeguati, modalità di linguaggio appropriato, gradualità delle notizie, nonché tenendo conto 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.

E' sempre necessario dare dimostrazione documentale dell'avvenuta informazione, indipendentemente dall'acquisizione del consenso in forma scritta.

Si raccomanda di registrare in cartella clinica il momento dell'informazione come atto sanitario.

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

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

Il CI 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. E' un tacito accordo basato sulla fiducia ed anche sul fatto che il paziente conosce per esperienza gran parte delle comuni prestazioni e prescrizioni mediche. Il consenso è implicito quando l'assistito stesso richiede prestazioni o atti diagnostici o terapeutici, che vengono forniti secondo consuetudini che sono funzionali alle attese dello stesso paziente. Esso è usato nella maggior parte delle più comuni prestazioni sanitarie.

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

Il consenso redatto e sottoscritto dal paziente e dal medico responsabile dell'atto sanitario, deve essere allegato e conservato all'interno della documentazione clinica di cui diviene parte integrante. Conseguentemente potrà essere consegnato come tutta la documentazione in copia al paziente, qualora ne faccia richiesta.

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

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

6.4 MODALITA' DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO IN CASI PARTICOLARI

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

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

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

7. CARATTERISTICHE DEL DOCUMENTO ORIGINALE DI CONSENSO INFORMATO

Al fine di valutare la completezza del modulo di CI è bene verificare che questo includa (vedi Appendice, §12.1: *Fac simile documento originale di CI*; tra parentesi si indicano i relativi campi):

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

Si riporta in Appendice al §12.1 il Fac simile del documento originale di C.I.

7.1 CARATTERISTICHE DELL' AUTOCERTIFICAZIONE PER I GENITORI

In caso di erogazioni di atti sanitari a minorenni, al fine di una corretta validità del modulo di CI 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. 316, 317 e 317-bis CC, (vedi § 9: *casi particolari* e Appendice, § 12.2: *Fac simile autocertificazione per i genitori*).

Questo modulo di autocertificazione una volta compilato e acquisito deve esser conservato insieme al modulo di CI, unitamente alla relativa informativa scritta.

Al fine di valutare la completezza del modulo di autocertificazione è bene verificare che questo includa (tra parentesi si indicano i relativi campi):

- Dati identificativi del genitore presente (campo 1)
- Dati identificativi del minorenne (campo 2)

- Dichiarazione del genitore di avvenuta informazione rispetto alle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i figli minorenni (campo 3)
- Dichiarazione del genitore del proprio stato civile, ai sensi dell'art. 317 C.C. "Impedimento di uno dei genitori" (campo 4)
- Dichiarazione del genitore dei motivi per cui il genitore assente non può firmare il consenso (campo 5)
- Dichiarazione del genitore che, ai fini dell'applicazione della Legge del 8 febbraio 2006 n. 54 – *Disposizioni in materia di separazione dei genitori e affidamento condiviso dei figli*, art. 1 (Modifiche al codice civile), limitatamente alle decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice ha stabilito che il genitore esercita la potestà separatamente (campo 6)
- Eventuali altre osservazioni (campo 7)
- Luogo e data di compilazione (campo 8)
- Firma del genitore dichiarante (campo 9)
- Accertamento dell'identità del dichiarante (campo 10)
- Informativa sul trattamento dei dati personali - art. 13, D.Lgs 30/06/2003, n. 196 (campo 11)

Si riporta in Appendice al §12.2 il Fac simile di autocertificazione per i genitori unitamente alla "Informativa ai genitori per l'espressione del consenso alle prestazioni sanitarie per i figli minori di età" (pag.25), che deve sempre allegata sul retro del modulo di autocertificazione.

8. GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Il processo operativo di gestione del CI deve essere supportato da una serie di documenti e registrazioni e pertanto ogni Azienda definisce specifici criteri per la redazione delle informazioni e l'acquisizione del consenso scritto con la elaborazione di specifici moduli in conformità ai requisiti definiti nei paragrafi 5, 6 e 7.

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

8.1 VALIDAZIONE DEL DOCUMENTO ORIGINALE DI CONSENSO INFORMATO

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

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

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

8.2 PREDISPOSIZIONE E VALIDAZIONE DELLE SCHEDE INFORMATIVE

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

- elaborare la stesura delle schede informative corredandole dei necessari riferimenti bibliografici, coordinandone la stesura per competenza specialistica;
- riportare su ogni scheda la firma del responsabile, la data e il livello di revisione;
- sottoporre le schede informative al parere del Gruppo Multidisciplinare sulla base di una check list di verifica ad hoc;
- curare periodicamente l'aggiornamento dei contenuti delle schede sulla base dell'evoluzione delle conoscenze tecnico-scientifiche, trasmettendo la revisione aggiornata al Gruppo Multidisciplinare.

8.3 DISTRIBUZIONE DEI DOCUMENTI CORRELATI AL PROCESSO

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

E' necessario che ogni scheda informativa venga firmata in calce dal paziente, unitamente al modulo di CI, 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 di cui divengono parte integrante.

Ciascuna ASL/ASO definisce:

- sede di custodia del documento originale e della documentazione ad esso correlata;

- periodo di conservazione delle revisioni obsolete;
- modalità e periodo di conservazione dei moduli compilati non inseribili in cartella clinica, per esempio riferiti alle attività ambulatoriali.

8.5 RIESAME DEL PROCESSO

Ciascuna ASL/ASO definisce un proprio sistema di monitoraggio del processo volto a:

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

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

9. CASI PARTICOLARI *

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

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

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

- da una nozione del minorenni o dell'interdetto come "non persona", priva di capacità di agire, si passa a 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 minorenni 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

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

Nei casi di comuni trattamenti medici (visite, medicazioni, ecc.) è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori in applicazione del principio generale che gli atti di ordinaria amministrazione possono essere compiuti disgiuntamente da ciascun genitore (art. 320 CC). In questi casi il consenso comune è considerato implicito, come spiegato al precedente 6.3.

Quando invece è necessario il consenso esplicito di entrambi i genitori, si forniscono le seguenti indicazioni:

- a) **Entrambi i genitori presenti e d'accordo:** si acquisisce il consenso e si procede.
Il consenso comune è sempre necessario in caso di **genitori separati o divorziati o non conviventi**, in base al principio che le decisioni di maggiore interesse per i figli relative all'istruzione, all'educazione e alla salute sono assunte di comune accordo (art. 155, comma 3, e 317, comma 2 - CC).
- b) **Assenza di un genitore per lontananza o impedimento o sua incapacità - naturale o dichiarata con pronuncia di interdizione giudiziale** - che renda impossibile l'esercizio della potestà per l'atto sanitario: è sufficiente l'acquisizione del consenso del solo genitore presente e capace (art. 317, comma 1 CC). La possibilità di prescindere dal CI del genitore lontano o impedito va valutata in relazione all'urgenza dell'atto sanitario e ai tempi che

* In fase di stampa è giunta notizia dell'entrata in vigore della nuova Legge del 8 febbraio 2006 n. 54 – *Disposizioni in materia di separazione dei genitori e affidamento condiviso dei figli* (G.U. n. 50 del 1 marzo 2006), art. 1: modifiche al codice civile, che ha sostituito l'art. 155 CC (provvedimenti riguardo ai figli).

apparirebbero necessari per farlo intervenire. Il problema in ogni caso diventa quello della prova che l'altro genitore sia effettivamente lontano, impedito o incapace e perciò non possa prestare il consenso. Ove tale prova manchi, occorre, su ricorso dell'altro genitore, di un parente o del pubblico ministero dei minorenni, un provvedimento del Tribunale per i minorenni che sostituisca il consenso mancante dell'altro genitore.

Al fine di semplificare e snellire questa fase, si propone che il genitore presente compili e sottoscriva sotto la sua responsabilità il modulo di autocertificazione (vedi Appendice § 12.2), attestante la condizione di lontananza o impedimento dell'altro genitore, che deve essere conservato insieme al modulo di consenso.

c) Disaccordo tra i genitori:

ai sensi di quanto disposto dalla nuova Legge del 8 febbraio 2006 n. 54– *Disposizioni in materia di separazione dei genitori e affidamento condiviso dei figli* (G.U. N. 50 del 1 marzo 2006), art. 1 Modifiche al codice civile, che ha sostituito l'art. 155 CC (provvedimenti riguardo ai figli), anche in caso di separazione personale dei genitori la potestà genitoriale è esercitata da entrambi e **in caso di disaccordo la decisione è rimessa al giudice, quindi il medico non può procedere all'erogazione dell'atto sanitario**, a meno che non ricorra lo stato di necessità, art. 54 CP (vedi indicazioni del § 11).

d) Opposizione di entrambi i genitori: il medico, qualora valuti indispensabile l'atto sanitario per il minorenne, deve procedere a segnalazione alla Procura della Repubblica per i minorenni perché presenti ricorso al Tribunale per i minorenni per un provvedimento che precluda ai genitori l'esercizio della potestà limitatamente a quello specifico atto sanitario e autorizzi tale atto anche a prescindere dal loro consenso.

e) Nelle situazioni in cui il minorenne non convive con i genitori, per l'acquisizione del CI valgono le seguenti indicazioni:

- **minorenne in affidamento, in comunità o in istituto penale:** l'affidatario – cui sono assimilati i responsabili della comunità o dell'istituto - esercita i poteri connessi alla potestà parentale in relazione agli ordinari rapporti con le autorità sanitarie, in cui rientrano i comuni trattamenti medici (art. 5, commi 1 e 3, legge n. 184/1983) e pertanto il medico può procedere all'atto sanitario con il loro consenso: in tali situazioni è necessario acquisire la dichiarazione dell'affidatario per quanto riguarda la sua qualità (vedi Appendice § 12.2). Nelle altre tipologie di atti sanitari è necessario richiedere il consenso dei genitori (secondo le indicazioni dei precedenti punti) o del tutore (se c'è), oppure procedere a segnalare il caso alla Procura della Repubblica per i minorenni, perché presenti ricorso al Tribunale per i minorenni per un provvedimento.
- **minorenne che vive in strada senza reperibilità dei genitori o minore straniero non accompagnato** per cui non c'è una tutela: occorre procedere a segnalazione alla Procura della Repubblica per i minorenni perché presenti ricorso al Tribunale per i minorenni per un provvedimento autorizzativo urgente. Si dovrà inoltre segnalare il caso al giudice tutelare per l'apertura di tutela e la nomina di un tutore.

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

g) Per lo stato di necessità (art. 54 CP) si rimanda alle indicazioni del § 11.

Ascolto e considerazione dell'opinione del minore.

Quando il minore abbia una sufficiente capacità di discernimento^a il medico deve ricercare con le dovute cautele del caso l'adesione alle terapie anche da parte sua. L'ascolto medico deve essere preceduto da un'attività di informazione, che va data in forma adeguata all'età.

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

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

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

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

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

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

- per gli accertamenti diagnostici, anche di laboratorio, e le cure qualora si presentino sintomi di **INSORGENZA DI UNA MALATTIA TRASMESSA SESSUALMENTE** (art. 4 legge 25 luglio 1956, n. 837 sulla riforma della legislazione per la profilassi delle malattie veneree e artt. 9 e 14 del relativo regolamento di attuazione emanato con d.p.r. 27 ottobre 1962, n. 2056);
- per le prescrizioni mediche e le somministrazioni nelle strutture sanitarie e nei consultori dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte in ordine alla **PROCREAZIONE RESPONSABILE** (art. 2 legge 27 maggio 1978, n. 194 sulla interruzione della gravidanza); e in particolare, a partire dai 14 anni di età, per visite, anche ginecologiche, trattandosi di intervento non terapeutico ma riferito alla sfera sessuale;
- per **L'INTERRUZIONE DI GRAVIDANZA** quando il giudice tutelare abbia autorizzato la minore a decidere a prescindere dal consenso dei genitori o del tutore, in presenza di seri motivi che impediscano o sconsiglino la loro consultazione o che inducano a procedere contro il loro parere (art. 12 della legge 27 maggio 1978, n. 194)
- per gli accertamenti diagnostici e gli interventi terapeutici e riabilitativi al minore che faccia **USO PERSONALE NON TERAPEUTICO DI SOSTANZE STUPEFACENTI**; il minore può mantenendo l'anonimato accedere personalmente ai servizi per le tossicodipendenze, ottenere dei trattamenti terapeutici e consentire al controllo delle urine o del capello (art. 120 d.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309)
- **TRATTAMENTI SANITARI PER L'IPOTESI DI VIOLENZE FISICHE O ABUSI SESSUALI EFFETTIVI O PRESUNTI AI DANNI DI MINORENNI.**

Di seguito si riportano alcune indicazioni utili su come comportarsi, 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 che l'ha richiesto e/o gli è stato presentato dei rilievi esteriori su parti del corpo non nascoste alla vista;
- il medico può sottoporre a visita, anche ginecologica, il minore maggiore degli anni 14 previo suo consenso, senza richiedere il consenso dei genitori o l'autorizzazione dell'autorità giudiziaria;
- quando il minore sia al di sotto dei 14 anni e non sia possibile o opportuno interpellare i genitori o il tutore, il medico potrà effettuare l'ispezione corporale solo dopo che, ricevuta la notizia di reato, la Procura della Repubblica ordinaria o minorile (a seconda che la persona sospettata dell'abuso sia maggiorenne o minore) abbia disposto l'ispezione corporale con decreto motivato (artt. 244 e 245 CPP)
- infine i servizi sanitari e il medico che intervengono per esigenze terapeutiche del minore devono raccogliere e descrivere anche le tracce degli eventuali reati che in quel momento accertano

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

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

- tutore, nel caso di persona interdica 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^b;

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

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

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

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

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

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

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

Il medico deve attuare gradatamente e sequenzialmente il trattamento terapeutico in modo da portare il paziente verso un miglioramento della propria capacità decisionale e quindi di porlo in grado di affrontare gli atti più complessi sotto il profilo terapeutico e/o assistenziale. Tale processo deve essere accuratamente documentato avvalendosi del modello suggerito in Appendice al §12.3. Il consenso in questi casi diventa uno degli obiettivi della relazione terapeutica, attraverso piccoli consensi, il cosiddetto “consent in progress”.

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

Qualora dalla risultanza delle consulenze esperite e dallo scarso successo degli interventi terapeutici attuati si confermi lo stato di incapacità temporanea, si dovrà adire o al giudice tutelare (§ 9.2) per una amministrazione di sostegno o al Procuratore della Repubblica per l’iniziativa di una interdizione, nel cui contesto potrà essere autorizzato l’intervento più opportuno.

9.4 TRATTAMENTI SANITARI OBBLIGATORI

Nei soli casi^c previsti dalla legge e secondo le disposizioni ivi contenute, l’autorità sanitaria può disporre misure di trattamenti sanitari obbligatori a salvaguardia della persona interessata e dei terzi con cui questi può venire a contatto.

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

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, a meno che la situazione clinica non evolva fino a determinare lo stato di necessità (art. 54 CP).

b = La figura dell’amministratore di sostegno è stata introdotta dalla legge n. 6 del 9.1.2004.

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

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

11. STATO DI NECESSITA'

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

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

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

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

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

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

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

12 APPENDICE

- 12.1 FAC SIMILE DOCUMENTO ORIGINALE DI CONSENSO INFORMATO**
- 12.2 FAC SIMILE AUTOCERTIFICAZIONE PER I GENITORI**
- 12.3 DIAGRAMMA DI FLUSSO DEL PROCESSO DI CONSENSO INFORMATO**
- 12.4 RIFERIMENTI NORMATIVI: disposizioni legislative e giurisprudenza**
- 12.5 BIBLIOGRAFIA: bibliografia informazione e bibliografia consenso**

12.1 FAC SIMILE DOCUMENTO ORIGINALE DI CONSENSO INFORMATO

| | |
|-----------------|---|
| 1) LOGO AZIENDA | 2) INTESTAZIONE AZIENDA 3) STRUTTURA ORGANIZZATIVA |
|-----------------|---|

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO

PARTE I – DATI IDENTIFICATIVI

4) Dati identificativi del paziente: _____

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

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

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

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

PARTE II – DATI SANITARI (a cura del medico)

5) sintesi situazione clinica: _____

6) atto sanitario proposto: _____

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

8) data: _____ 9) Timbro e firma del medico: _____

PARTE III – ESPRESSIONE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto/a _____ dichiaro:

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

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

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

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

13) osservazioni: _____

14) Data _____ 15) Firma/e ^(cfr. punto 4, 4a, 4b) _____

16) Timbro e Firma del medico _____

17) Io sottoscritto/a _____ in data _____ **dichiaro di voler REVOcare il consenso.**

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

In intestazione a piè di pagina: 19) Direzione Generale e data di approvazione e livello di revisione del modulo

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

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

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

CODICE CIVILE

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

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

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

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

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

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

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

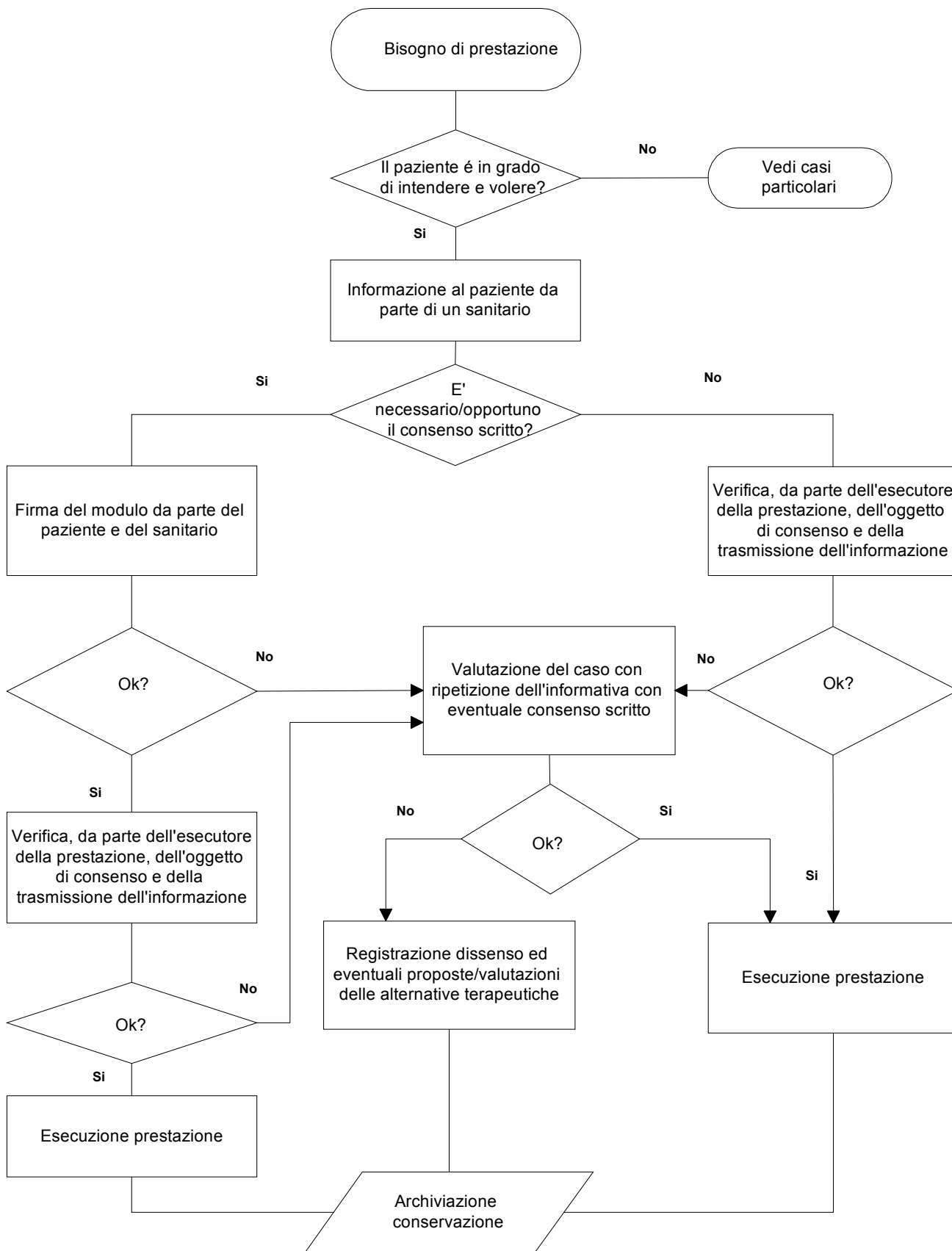
Il giudice, sentiti i genitori ed il figlio, se maggiore degli anni quattordici, suggerisce le determinazioni che ritiene più utili nell'interesse del figlio e dell'unità familiare. Se il contrasto permane il giudice attribuisce il potere di decisione a quello dei genitori che, nel singolo caso, ritiene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

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

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

La potestà comune dei genitori non cessa quando, a seguito di separazione, di scioglimento, di annullamento o di cessazione degli effetti civili del matrimonio, i figli vengono affidati ad uno di essi. L'esercizio della potestà è regolato, in tali casi, secondo quanto disposto nell'art. 155.

12.3 DIAGRAMMA DI FLUSSO DEL PROCESSO DI CONSENSO INFORMATO



12.4 RIFERIMENTI NORMATIVI

○ DISPOSIZIONI LEGISLATIVE:

Costituzione Italiana:

- Art. 13

La libertà personale è inviolabile.

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

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

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

- Art. 30

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

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

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

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

- Art. 32

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

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

Codice Civile:

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

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

- Art. 147 (Doveri verso i figli)

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

- Art. 155 (Provvedimenti riguardo ai figli)

Anche in caso di separazione personale dei genitori il figlio minore ha il diritto di mantenere un rapporto equilibrato e continuativo con ciascuno di essi, di ricevere cura, educazione e istruzione da entrambi e di conservare rapporti significativi con gli ascendenti e con i parenti di ciascun ramo genitoriale. Per realizzare la finalità indicata dal primo comma, il giudice che pronuncia la separazione personale dei coniugi adotta i provvedimenti relativi alla prole con esclusivo

riferimento all'interesse morale e materiale di essa. Valuta prioritariamente la possibilità che i figli minori restino affidati a entrambi i genitori oppure stabilisce a quale di essi i figli sono affidati, determina i tempi e le modalità della loro presenza presso ciascun genitore, fissando altresì la misura e il modo con cui ciascuno di essi deve contribuire al mantenimento, alla cura, all'istruzione e all'educazione dei figli. Prende atto, se non contrari all'interesse dei figli, degli accordi intervenuti tra i genitori. Adotta ogni altro provvedimento relativo alla prole. La potestà genitoriale è esercitata da entrambi i genitori. Le decisioni di maggiore interesse per i figli relative all'istruzione, all'educazione e alla salute sono assunte di comune accordo tenendo conto delle capacità, dell'inclinazione naturale e delle aspirazioni dei figli. In caso di disaccordo la decisione è rimessa al giudice. Limitatamente alle decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice può stabilire che i genitori esercitino la potestà separatamente. Salvo accordi diversi liberamente sottoscritti dalle parti, ciascuno dei genitori provvede al mantenimento dei figli in misura proporzionale al proprio reddito; il giudice stabilisce, ove necessario, la corresponsione di un assegno periodico al fine di realizzare il principio di proporzionalità, da determinare considerando:

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

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

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

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

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

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

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

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

modalità dell'affidamento, la ridefinizione degli accordi o dei provvedimenti adottati, ivi compresi quelli economici.

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

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

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

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

- Art. 316 (Esercizio della potestà dei genitori)

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

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

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

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

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

- Art. 317 (Impedimento di uno dei genitori)

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

La potestà comune dei genitori non cessa quando, a seguito di separazione, di scioglimento, di annullamento o di cessazione degli effetti civili del matrimonio, i figli vengono affidati ad uno di essi. L'esercizio della potestà è regolato, in tali casi, secondo quanto disposto nell'art. 155.

- Art. 317-bis (Esercizio della potestà)

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

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

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

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

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

Codice Penale:

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

Altre disposizioni normative di riferimento:

- L. 13.5.1978, n. 180: accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori.
- L. 23.12.1978, n. 833: istituzione del SSN.
- L. 2.5.1992, n. 210 e modifiche di cui alla L. 25.7.97, n. 238: indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati.
- D.lgs. 30.12.1992, n. 502 e D.lgs. 7.12.1993, n. 517: riordino della disciplina in materia sanitaria.
- D.lgs. 19.6.1999, n. 229: norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale.
- D. lgs, 30.6.2003, n. 196: codice in materia di protezione dei dati personali.

- Convezione 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 ▪ L. 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 | <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 |
| Terapia elettroconvulsivante | <ul style="list-style-type: none"> ▪ legge Regione Piemonte 3.6.2002, n. 14 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ art. 3 |

Osservazioni alla 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 famigliari (purché non risulti una dichiarazione scritta in vita favorevole alla donazione rilasciata dal defunto):

La nuova normativa in materia è: Legge 1.4.1999, n. 91: vi è da rilevare che l'art. 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 della opposizione scritta di cui al comma 2 non è consentita qualora dai documenti personali o dalle dichiarazioni depositate presso la 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.

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 ad fine di prendere una decisione nell'interesse superiore del minore e, se necessario, ottenere informazioni supplementari, in particolare da parte

dei detentori delle responsabilità genitoriali;

b) 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 Deontologico dei Medici (1998)

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

- Art. 30 (Informazioni al cittadino)

Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive terapeutiche e le eventuali conseguenze delle scelte operate; il medico nell'informarlo dovrà tenere conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima adesione alle proposte diagnostiche-terapeutiche.

Ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente deve essere comunque 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. 31 (Informazione a terzi)

L'informazione ai congiunti è ammessa solo con il consenso esplicitamente espresso del paziente, fatto salvo quanto previsto all'art. 9 allorché sia in grave pericolo la salute o la vita di terzi.

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. 32 (Consenso Informato)

Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso 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 inequivoca della volontà della persona, è integrativo e non sostitutivo del consenso informato di cui all'art 30. 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 una opportuna documentazione del consenso. In ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace di intendere e di volere, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona, ove non ricorrano le condizioni di cui al successivo articolo 34.

- Art. 33 (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.

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.

• Art. 34 (Autonomia del cittadino)

Il medico deve attenersi, nel rispetto della dignità, della libertà e dell'indipendenza professionale, alla volontà di curarsi, liberamente espressa dalla persona. Il medico, se il paziente non è in grado di esprimere la propria volontà, in caso di grave pericolo di vita, non può non tenere conto di quanto precedentemente manifestato dallo stesso. Il medico ha l'obbligo di dare informazioni al minore e di tener conto della sua volontà, compatibilmente con l'età e con la capacità di comprensione, fermo restando il rispetto dei diritti del legale rappresentante; analogamente deve comportarsi di fronte ad un maggiorenne infermo di mente.

• Art. 35 (Assistenza d'urgenza)

Allorché sussistano condizioni di urgenza e in caso di pericolo per la vita della persona, che non possa esprimere al momento volontà contraria, il medico deve prestare l'assistenza e le cure indispensabili.

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 - parere del 18.12.2003

L'espressione inglese living will è stata variamente tradotta con differenti espressioni quali: testamento biologico, testamento di vita, direttive anticipate. Esse si riferiscono a un documento con il quale una persona, dotata di piena capacità, esprime la sua volontà circa i trattamenti ai quali desidererebbe o non desidererebbe essere sottoposta nel caso in cui, nel decorso di una malattia o a causa di traumi improvvisi, non fosse più in grado di esprimere il proprio consenso o il proprio dissenso informato. Del documento, ampio e articolato, si riporta la sintesi finale.

Raccomandazioni bioetiche conclusive.

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

- A.** abbiano carattere pubblico, siano cioè fornite di data, redatte in forma scritta e mai orale, da soggetti maggiorenni, capaci di intendere e di volere, informati, autonomi e non sottoposti ad alcuna pressione familiare, sociale, ambientale;
- B.** non contengano disposizioni aventi finalità eutanasiche, che contraddicano il diritto positivo, le regole di pratica medica, la deontologia. Comunque il medico non può essere costretto a fare nulla che vada contro la sua scienza e la sua coscienza;
- C.** ai fini di una loro adeguata redazione, in conformità a quanto indicato nel punto B, si auspica che esse siano compilate con l'assistenza di un medico, che può controfirmarle;
- D.** siano tali da garantire la massima personalizzazione della volontà del futuro paziente, non consistano nella mera sottoscrizione di moduli o di stampati, siano redatte in maniera non generica, in modo tale da non lasciare equivoci sul loro contenuto e da chiarire quanto più è possibile le situazioni cliniche in relazione alle quali esse debbano poi essere prese in considerazione.

○ **GIURISPRUDENZA**

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

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

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

Nella fattispecie la parte offesa era stata sottoposta ad intervento chirurgico di amputazione totale

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

- Cassazione penale, sez. VI, sentenza 18.4.97, n. 3599.
Il medico è tenuto a comunicare al paziente anche l'esito delle indagini (per esempio, dell'ecografia), poiché tale informazione può essere essenziale per assumere scelte consapevoli.
- Cassazione civile, sez. II, sentenza 8.8.85, n. 4394.
Il chirurgo estetico deve informare il paziente non solo e non tanto dei rischi in genere dell'intervento programmato, ma anche delle concrete possibilità di conseguire il risultato sperato.
- Cassazione civile, sez. III, sentenza 8.7.94, n. 6464.
L'obbligo di ottenere il consenso informato del paziente è del tutto autonomo rispetto alla riuscita del trattamento sanitario, e perciò il medico, che abbia ommesso di raccogliere il consenso informato, incorre in responsabilità anche se la prestazione sanitaria viene eseguita in concreto senza errori.
- Cassazione civile, sez. III, sentenza 25.11.94, n. 10014.
Nel contratto di prestazione d'opera intellettuale tra il chirurgo ed il paziente, il professionista, anche quando l'oggetto della sua prestazione sia solo di mezzi, e non di risultato, ha il dovere di informare il paziente sulla natura dell'intervento, sulla portata ed estensione dei suoi risultati e sulle possibilità e probabilità dei risultati conseguibili, sia perché violerebbe, in mancanza, il dovere di comportarsi secondo buona fede nello svolgimento delle trattative e nella formazione del contratto (art. 1337 cod. civ.) sia perché tale informazione è condizione indispensabile per la validità del consenso, che deve essere consapevole, al trattamento terapeutico e chirurgico, senza del quale l'intervento sarebbe impedito al chirurgo tanto dall'art. 32 comma secondo della Costituzione, a norma del quale nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge, quanto dall'art. 13 della Costituzione, che garantisce l'inviolabilità della libertà personale con riferimento anche alla libertà di salvaguardia della propria salute e della propria integrità fisica, e dall'art. 33 della legge 23 dicembre 1978 n. 833, che esclude la possibilità di accertamenti e di trattamenti sanitari contro la volontà del paziente se questo è in grado di prestarlo e non ricorrono i presupposti dello stato di necessità (art. 54 codice penale).
- Cassazione civile, sez. III, sentenza 15.1.1997, n. 364.
A meno che siano obbligatori per legge o che ricorrano gli estremi dello stato di necessità e il paziente non possa per le sue condizioni prestare il proprio consenso, i trattamenti sanitari sono di norma volontari (artt. 13 e 32 secondo comma Cost.) e la validità del consenso è condizionata alla informazione, da parte del professionista al quale è richiesto, sui benefici, sulle modalità in genere, sulla scelta tra diverse modalità operative e sui rischi specifici prevedibili (anche ridotti che possano incidere gravemente sulle condizioni fisiche o sul bene della vita) dell'intervento terapeutico - informazione che deve essere effettiva e corretta - e, nel caso che sia lo stesso paziente a richiedere un intervento chirurgico, per sua natura complesso e svolto in equipe, la presunzione di un implicito consenso a tutte le operazioni preparatorie e successive connesse all'intervento vero e proprio, non esime il personale medico responsabile dal dovere di informarlo anche su queste fasi operative (nel caso di specie in relazione ai diversi metodi anestesologici utilizzabili, alle loro modalità di esecuzione e al loro grado di rischio), in modo che la scelta tecnica dell'operatore avvenga dopo una adeguata informazione e con il consenso specifico dell'interessato.

- Cassazione civile, sez. III, sentenza 24.9.97, n. 9374.
Se dall'esecuzione, ancorché prudente, diligente e tecnicamente corretta, di un intervento chirurgico o di un accertamento diagnostico invasivo, deriva un danno o addirittura la morte del paziente, non informato dai medici, - nella specie dipendenti da un ente ospedaliero - dei rischi gravi per la vita o l'incolumità fisica a cui poteva andare incontro, al fine di prestare il necessario consenso a procedervi, sussiste la responsabilità dell'ente, anche nel caso che non sia stato individuato il medico a cui incombeva tale obbligo.
- Cassazione civile, sez. III, sentenza 6.10.97, n. 9705.
L'obbligo d'informazione riguarda anche i rischi specifici delle singole fasi del trattamento sanitario; il medico deve informare il paziente dei possibili benefici del trattamento, delle modalità d'intervento, dell'eventuale possibilità di scelta fra cure diverse o diverse tecniche operatorie e, infine, dei rischi prevedibili di complicanze in sede postoperatoria.
- Cassazione civile, sez. III, sentenza 23.5.01, n. 7027.
L'onere della prova dell'avvenuta corretta informazione al paziente è del professionista, non potendosi addossare al primo l'onere della prova negativa della mancata informazione. Nella specie, l'azione era diretta nei confronti di un chirurgo plastico per responsabilità professionale per non avere, tra l'altro, adempiuto al dovere di informazione nei confronti del paziente.
La formazione del consenso presuppone una specifica informazione su quanto ne forma oggetto (c.d. consenso informato), che non può provenire che dal sanitario che deve prestare la sua attività professionale. Tale consenso implica la piena conoscenza della natura dell'intervento medico e/o chirurgico, della sua portata ed estensione, dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative. Qualora l'informazione sia mancata, in tutto o in parte, si avrà una responsabilità del sanitario colpevole dell'omissione.
- Cassazione civile, sez. III, sentenza 13.9.04, n. 14638.
La sentenza riassume i doveri di informazione del medico. Il professionista ha il dovere di informare il paziente sulla natura dell'intervento, sulla portata ed estensione dei suoi risultati e sulle possibilità di successo dell'operazione. La responsabilità e i doveri del medico riguardano anche la sua equipe.
Il sanitario, inoltre, ha il dovere di informare il malato dei rischi prevedibili ma non degli esiti anomali, dovendo temperare l'esigenza di informazione con la necessità di evitare che il paziente, per una qualsiasi eventualità, eviti di sottoporsi anche a un intervento banale.
Nel caso di operazioni complesse sussistono rischi differenziati per le diverse fasi dell'operazione e possibilità di scelte operative diversificate. Allorché tali fasi (es. quella dell'anestesista) assumano una propria autonomia e diano luogo, esse stesse, a scelte operative diversificate, ognuna delle quali presenti rischi diversi, l'obbligo di informazione si estende anche alle singole fasi e ai rispettivi rischi.
Infine l'obbligo di informazione si estende anche allo stato di efficienza e al livello di dotazioni della struttura sanitaria, le cui eventuali carenze, se conosciute, potrebbero indirizzare il paziente in un altro ospedale più attrezzato.

12.5 BIBLIOGRAFIA

○ BIBLIOGRAFIA INFORMAZIONE

- Barni M. Diritti-Doveri, responsabilità del medico dalla bioetica al biodiritto, 1999, Giuffrè, Milano.
- Bertolotti M, Massaglia P. La comunicazione nel percorso terapeutico del minore malato, *Minorigiustizia*, 2005, n. 2, Franco Angeli editore.
- Calcagni C. Problematiche in tema di consenso del minore, 2003, *Z*, 325-342.
- Calò E. Amministrazione di sostegno, 2004, Giuffrè, Milano.
- Cass. 15.1.1997, n. 364, *FI*, 1997, I, 771.
- Cendon P. La tutela civilistica dell'infermo di mente, in AA. VV., *La riforma dell'interdizione e dell'inabilitazione*, Atti del convegno di studi Capacità ed autonomia delle persone, Roma 20 giugno 2002, Giuffrè Milano.
- AA. VV. I malati terminali e i loro diritti, Giuffrè, Milano.
- Comitato nazionale per la bioetica, 1992: *Informazione e consenso all'atto medico*, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l'informazione e l'editoria, Roma, 20 giugno.
- Macellari G. Il consenso informato, in *Bioetica chirurgica e medica*, a cura di Battaglia L. e Macellari G., 2002, Edizioni Essebiemme, Noceto (PR), 37-59.
- Marra G. Ritorno indietro di dieci anni sul tema del consenso del paziente nell'attività medico chirurgica, *CP*, 2003, 1950-1955.
- Ravera E., Palermo V., 2005: "*Il diritto all'informazione*", in *Diritti della Persona Cap.IV*, UTET Giuridica, 2005, 41-57
- Ricci S., Miglino A. Consenso informato e giustificazione sociale dell'atto medico, in *Atto medico, evoluzione e valore sociale*, 2000, Società editrice Universo, Roma, 21-48.
- Sgreccia E, *Bioetica e medicina*, in *Manuale di bioetica*, 1999, vol. I, Fondamenti ed etica bio-medica, Vita e Pensiero, Milano.
- Stanzione P. Zambrano V. *Attività sanitaria e responsabilità civile*, Giuffrè, 1998, Milano.
- Toscani F. Ancora sul dire la verità ai malati, in *Bio*, 2001, n. 3, 510-521.

○ BIBLIOGRAFIA CONSENSO

- AA. VV. In tema di rilevanza penale come delitto doloso contro la vita e l'incolumità individuale del trattamento medico eseguito senza il consenso del paziente, *RIML*, 2001, 219.
- AA. VV. La responsabilità medica nei più recenti orientamenti della Corte di Cassazione, 2002, www.csm.it
- AA. VV. *Consenso del paziente e trattamento medico-chirurgico*, Liviana, 1989, Padova.
- Altavilla, *Consenso dell'avente diritto*, *NovissDI*, II, 1960, 115-124.
- Antolisei F. *Manuale di diritto penale*, Giuffrè, 1982, Milano.
- Atti del 1° Congresso nazionale del coordinamento dei medici legali delle aziende sanitarie (COMLAS) a cura di Del Vecchio S, Cartelloni M, Martini M, *Le Linee guida della medicina legale per il cittadino-persona assistita al centro dei percorsi assistenziali. La responsabilità professionale nel SSN: gestione e prevenzione dei conflitti – 2002 – edizioni Essebiemme.*
- Autorità Giudiziaria minorile. *La tutela giudiziaria dei minori in Piemonte – Regione Piemonte*, 2004.
- Barni M. *Equilibrismi dialettici tra consenso limitato e dissenso esplicito vs. l'atto medico*, *RIML*, 2002, 402-405.
- Barni M, Greco M, Malagnino G, Meledandri B, Paci A, Panti A. *Guida all'esercizio professionale per i medici chirurghi e gli odontoiatri*. C.G. Edizioni Medico Scientifiche, 2004.
- Bettiol G. *Diritto penale, parte generale*, 8°, Cedam, 1973, Padova.

- Bilancetti M. Il consenso informato: contenuto, forma e requisiti di validità, 2002, www.cosmag.it
- Cattaneo G. La responsabilità del professionista, Giuffrè, 1958, Milano.
- Cendon P. I malati terminali e i loro diritti, Giuffrè, 2003, Milano.
- Comitato nazionale per la bioetica, 1992: Informazione e consenso all'atto medico, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l'informazione e l'editoria, Roma, 20 giugno.
- De Matteis F. Responsabilità professionale medica: finalità terapeutica e consenso del paziente, RIML, 2002, 574-581.
- Feola T. Il rapporto medico-paziente. Aspetti giuridici e giurisprudenziali, in *Medicina Legale* 1995, ed. Minerva Medica.
- Fiori A. *Medicina legale della responsabilità medica*, 1999, Giuffrè, Milano.
- Fiori A. Il consenso informato; in *Medicina Legale della responsabilità Medica*, 1999, Giuffrè ed.
- Fucci S. Potere di curare del medico e diritto alla salute del paziente, RIML, 2003, 405-409.
- Giannini R, Pistoresi T, Brizzi S, et al. Consenso informato: prevenzione e accreditamento. In Del Vecchio S, Cartelloni M, Martini M, *Le Linee guida della medicina legale per il cittadino-persona assistita al centro dei percorsi assistenziali. La responsabilità professionale nel SSN: gestione e prevenzione dei conflitti – 2002 – edizioni Essebiemme.*
- Grisso T, Appelbaum P. S, *Il Consenso alle cure.* Il Centro Scientifico Editore – 2000.
- Iadecola G, 1986: La rilevanza del consenso del paziente nel trattamento medico-chirurgico, RIML, 46-57.
- Iadecola G, *Consenso del paziente e trattamento medico-chirurgico – 1989 – Liviana Editrice.*
- Immacolato M, 2002: *Appropriatezza delle prestazioni sanitarie: il consenso informato*, in
- Introna F. La responsabilità del medico per colpa; in *Trattato di Medicina Legale a cura di Giusto Giusti - 1999 - edizioni Cedam.*
- Introna F. *La responsabilità professionale nell'esercizio delle arti sanitarie*, Padova, 1955.
- Liuzzi A. Consenso del minore e trapianto dei suoi organi. *Minorigiustizia*, 2005, n.2, Franco Angeli editore.
- Macchiarelli L, Feola T. *Medicina Legale*, Edizioni Minerva Medica, 1995, 1278-1279.
- Mantovani F. I trapianti e la sperimentazione umana, Cedam, Padova; *Diritto penale*, Cedam, Padova; *La responsabilità del medico*, RIML, 16-29.
- Marra G. 2003: Ritorno indietro di 10 anni sul tema del consenso del paziente nell'attività medico-chirurgica, CP, 1950-1955.
- Parodi C, Nizza V. *La responsabilità penale del personale medico e paramedico*, Utet, 1996, Torino.
- Pazé P. Consenso informato e ascolto per l'atto medico destinato ad un minore, in Fornari U, Delsedime N. e Milano M.M. (a cura di), *Percorsi clinici e discipline forensi. Incontri tra interventi sanitari e prescrizioni giuridiche*, Centro scientifico editore, Torino, 2005, pp. 27-40.
- Ravera E., Palermo V., 2005: *"Il consenso al trattamento"*, in *Diritti della Persona Cap.IV*, UTET Giuridica, 2005, 59-73
- Riz. *Il consenso dell'avente diritto*, Cedam, 1979, Padova.
- Ruggiero F. *Il consenso dell'avente diritto nel trattamento medico-chirurgico: prospettive di riforma*, RIML 1993, 201-219.
- Sellaroli V. *Autodeterminazione, libertà di cura, libertà di coscienza e consenso informato.* *Minorigiustizia*, 2005, n.2, Franco Angeli editore.
- Stanzone P, Zambrano V. *Attività sanitaria e responsabilità civile*, Giuffrè 1998, Milano.
- Turri, G.C. *Autodeterminazione, trattamenti sanitari e minorenni*, *Minorigiustizia*, 2005, n.2, Franco Angeli editore.
- Vassalli G. *Alcune considerazioni sul consenso del paziente e lo stato di necessità nel trattamento medico chirurgico*, AP, 1973, I, 81-99.