

**LINEE DI INDIRIZZO
PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL
CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI**

DATA DI AGGIORNAMENTO: OTTOBRE 2018

A cura di:

- Mariella Immacolato
Direttore U.O.C. Medicina Legale
Ambito territoriale di Massa Carrara - Versilia

hanno collaborato:

- Alessandra Lucentini per la prima stesura
Dirigente amm.vo Affari Generali
Ambito territoriale di Massa Carrara
- Riccardo Dalle Luche per il CI in psichiatria (1° parte)
Dirigente medico U.O. Psichiatria
Ambito territoriale di Massa Carrara
- Elena Cornicchia per la modulistica
Dirigente farmacista responsabile segreteria Comitato etico
Ambito territoriale di Massa Carrara

Lette e condivise:

- Stefano Lelli
Direttore UOC Medicina Legale
Ambito territoriale di Pisa e Livorno
- Massimo Martelloni
Direttore UOC Medicina Legale
Ambito territoriale di Lucca

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

INDICE

PARTE PRIMA

Premessa.....	Pag. 4
Termini e definizioni.....	Pag. 5
Scopo.....	Pag. 8
Riferimenti normativi principali	Pag. 8

PARTE SECONDA

1-L'INFORMAZIONE	Pag. 9
1.1. Contenuto e requisiti dell'informazione.....	Pag. 11
1.2. Forma e Tempi della informazione.....	Pag. 13
1.3. Competenze della informazione: "chi" deve informare.....	Pag. 14
1.4. Destinatari della informazione.....	Pag. 14
1.5. Conseguenze sul piano giuridico del Deficit informativo.....	Pag. 15
1.6. Onere della prova e documentazione / modulistica informativa.....	Pag. 17

2- L'ESPRESSIONE DELLA VOLONTA' DELL'ASSISTITO: IL CONSENSO

OVVERO IL DISSENSO	Pag. 20
2.1. Requisiti del consenso/dissenso.....	Pag. 22
2.2. Forma e Tempi per l'acquisizione della volontà.....	Pag. 25
2.3. Titolarità della espressione della volontà.....	Pag. 28
2.4. Responsabilità: "chi" deve acquisire la volontà dell'assistito.....	Pag. 29
2.5. Onere della prova e documentazione/modulistica per la raccolta del consenso.....	Pag. 30

3- CASI PARTICOLARI Pag. 31 |

3.1. Minore	Pag. 32
3.2. Informazione e consenso in Psichiatria.....	Pag. 35
3.3. Soggetti totalmente o parzialmente incapaci.....	Pag. 40
3.4. Trattamenti sanitari obbligatori.....	Pag. 42
3.5. Trattamento urgente di paziente incapace a consentire e stato di necessità.....	Pag. 43
3.6. Disposizioni anticipate di trattamento.....	Pag. 44
3.7. Rappresentante sanitario art.40 Legge sulle Unioni Civili.....	Pag. 47

4-REPOSITORY AZIENDALE DELLA DOCUMENTAZIONE RELATIVA

AL CONSENSO INFORMATO	Pag. 47
------------------------------------	---------

5-MODULISTICA INFORMATIVA E PER LA RACCOLTA

DEL CONSENSO/DISSENSO	Pag. 48
------------------------------------	---------

Allegato 1 - Lettera da allegare al foglio informativo.....	Pag. 49
--	---------

Allegato 2- Modello esemplificativo di informazione relativo allo specifico trattamento e di registrazione del consenso o dissenso informato (mod. 1)	Pag. 50
--	---------

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

Allegato 3- Modello esemplificativo di informazione relativo all'uso off-label del medicinale e di registrazione del consenso o dissenso (mod. 2).....	Pag. 55
Allegato 4- Modello di registrazione del dissenso informato (mod.3).....	Pag. 60
Allegato 5- Modello di richiesta per la nomina di amministratore di sostegno.....	Pag.62
Amministratore di sostegno /Legge 9 gennaio 2004 , n 6.....	Pag.63
Allegato 6- Modello di designazione del Fiduciario ovvero di persona di fiducia del paziente incaricato di ricevere le informazioni e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo vuole. (art. 1, comma 3 e art. 5, comma 2,3,4 legge 219/2017).....	Pag. 72

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

PREMESSA: il consenso informato come regola generale

Il principio del consenso informato (CI) è declinato in importanti documenti normativi di carattere sovranazionale sottoscritti dal nostro Paese, nella Costituzione italiana (artt. 2, 13, 32), nella legge 219 del 2017 e in numerose norme del diritto italiano vigente¹, nel codice deontologico dei medici², in quello degli infermieri³ e in una, ormai ampia, giurisprudenza.

Tra i documenti sovranazionali più rilevanti ricordiamo la **Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina**,⁴ che all'art. 5 prevede: *"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, un'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"*; la **Carta europea dei diritti fondamentali**⁵, che all'art 3 recita: *"Ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica. Nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: il consenso libero e informato della persona interessata..."* e la **Dichiarazione Universale sulla bioetica e i diritti umani**⁶, che, richiamando la "Dichiarazione Universale dei diritti dell'uomo"⁷, all'articolo 6, cita nei suoi tre punti l'importanza non tanto dell'acquisizione del consenso, quanto dell'adeguatezza dell'informazione che deve essere fornita in sede di acquisizione medesima.

L'espressione "consenso informato" è la formula entrata nell'uso per richiamare, in modo sintetico, la manifestazione di volontà con cui un soggetto accetta o, viceversa, rifiuta (dissenso) di essere sottoposto ad un trattamento o, comunque, ad un atto medico a lui prospettato nel contesto di una relazione di cura in cui sono state fornite informazioni esaustive sulla sua condizione clinica (diagnosi e prognosi) e sugli interventi diagnostico-terapeutici praticabili (natura, benefici, ma anche rischi e complicanze prevedibili e possibili alternative).

Per la realizzazione del CI, la corretta informazione è presupposto imprescindibile, perché l'adesione al trattamento proposto sia libera e consapevole. Affinché l'interessato e/o i genitori/tutori (in caso di minori e di incapaci) possano esprimere il loro valido consenso, è, quindi, necessario che nel corso del colloquio con il medico, con l'eventuale ausilio di materiale informativo scritto, siano loro offerte informazioni chiare e corrette in relazione a:

- diagnosi e prognosi, laddove è possibile, della/e patologia/e in atto
- tipo di trattamento/i proposto/i in relazione alla/e patologia/e in atto
- benefici attesi
- possibili evoluzioni /complicanze
- rischi legati al trattamento proposto e loro emendabilità

¹ legge del 22 dicembre 2017, n. 219 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento"; art 33 legge 833 del 1978; art 1 legge 180/1978; etc.

² Codice di deontologia medica FNOMCeO, edizione 1995 -1998- 2006 -2014.

³ Codice deontologico degli infermieri, edizione del 1999 – 2009 – 2012, ultima revisione.

⁴ Sottoscritta ad Oviedo il 4 aprile 1997 (ratificata dallo Stato Italiano con L. 145/2001).

⁵ La Carta di Nizza è stata solennemente proclamata una prima volta, il 7 dicembre del 2000, a Nizza, e una seconda volta, in una versione adattata, il 12 dicembre 2007, a Strasburgo. La Carta ha il medesimo valore giuridico dei trattati, ai sensi dell'art. 6 del Trattato sull'Unione europea. Si pone, dunque, come pienamente vincolante per le Istituzioni europee e gli Stati membri e, allo stesso livello di trattati e protocolli ad essi allegati, come vertice dell'ordinamento dell'Unione europea.

⁶ Sancita dall'UNESCO, il 19 ottobre 2005.

⁷ Risalente al 10 dicembre 1948.

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

- trattamenti alternativi disponibili, con le loro caratteristiche, rischi e benefici
- ricaduta sulla qualità della vita dei trattamenti proposti e della loro mancata attuazione.

La “regola di fondo” è, dunque, quella della tutela dell’autodeterminazione dell’assistito da parte dei Sanitari, che, sulla base delle migliori conoscenze disponibili, propongono l’atto sanitario, fornendo tutte le informazioni necessarie, al fine di raccogliere un valido consenso informato della persona assistita e/o del rappresentante legale. Un adeguato percorso CI è alla base della relazione di cura e corrobora, da un lato, l’autonomia dei professionisti nelle loro scelte “professionali”, che devono essere informate alle più aggiornate e fondate evidenze scientifiche e, dall’altro, quella dell’assistito che, dopo aver valutato la situazione alla luce dei propri valori e progetti di vita, aderisce in modo consapevole e libero alla proposta di trattamento diagnostico/terapeutico⁸.

A tale proposito si ricorda l’art. 20 del codice di deontologia medica (CDM 2014): *“La relazione tra medico e paziente è costituita sulla libertà di scelta e sull’individuazione e condivisione delle rispettive autonomie e responsabilità. Il medico nella relazione persegue l’alleanza di cura fondata sulla reciproca fiducia e sul mutuo rispetto dei valori e dei diritti e su un’informazione comprensibile e completa, considerando il tempo della comunicazione quale tempo di cura”*, e l’art 1, comma 2 della legge 219/2017: *“ E’ promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l’autonomia decisionale del paziente e la competenza, l’autonomia professionale e la responsabilità’ del medico. Contribuiscono alla relazione di cura, in base alle rispettive competenze, gli esercenti una professione sanitaria che compongono l’equipe sanitaria. In tale relazione sono coinvolti, se il paziente lo desidera, anche i suoi familiari o la parte dell’unione civile o il convivente ovvero una persona di fiducia del paziente medesimo.”*

TERMINI E DEFINIZIONI

Processo informativo: modalità di comunicazione bidirezionale che accompagna e informa il percorso sanitario.

Consenso informato (CI): esercizio del diritto del paziente/utente all’autodeterminazione rispetto alle scelte diagnostico/terapeutiche proposte.

Dissenso informato: rifiuto (richiesta di non inizio) o rinuncia (richiesta di sospensione) da parte dell’assistito di atti sanitari a lui proposti nell’ambito del percorso di cura.

Titolarità: espressione giuridica relativa alla spettanza di un diritto soggettivo.

⁸“Il modello di relazione terapeutica, di cui il consenso informato costituisce elemento centrale, è dunque quello che consente e realizza, nel processo decisionale clinico, una sorta di divisione del lavoro tra il sanitario e il malato, così da riservare chiaramente al primo la prospettazione degli scenari d’intervento possibili e l’esplicitazione delle probabilità di esito favorevole o sfavorevole, ma da attribuire altrettanto chiaramente al secondo l’individuazione del trattamento da considerarsi preferibile, perché maggiormente in grado di realizzare, in termini sempre inevitabilmente probabilistici, l’utilità da lui attesa.” Raccomandazioni della SICIP Informazione e consenso progressivo in cure palliative: un processo evolutivo condiviso.

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

Atto sanitario: intervento diagnostico-terapeutico, finalizzato alla tutela del diritto alla salute dell'interessato, effettuato da professionisti abilitati e iscritti all'ordine professionale.

Capacità giuridica: attitudine ad essere titolare di poteri e doveri giuridici. Si acquista dal momento della nascita (art. 1 CC).

Capacità di agire: “capacità di disporre dei propri diritti e di assumere obblighi mediante manifestazione di volontà”. Per il diritto civile si acquista con la maggiore età (art. 2 CC).

Capacità decisionale: capacità di comprendere e di elaborare informazioni, di prefigurare le possibili conseguenze delle proprie scelte, di deliberare e di comunicare le decisioni prese in autonomia. Si acquisisce col tempo e si presume sia piena con la maggiore età, anche se il “minore”, a volte, è in grado di esercitarla in misura maggiore di molti maggiorenni. Nei soggetti anziani e in quelli “fragili” la capacità decisionale può essere ridotta e/o alternante. In questi casi occorre attuare il CI progressivo.

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 al CI, agli atti sanitari.

Incapacità naturale: condizione temporanea per cui un soggetto, per effetto di eventi naturali o per l'assunzione di sostanze psicoattive (alcol, droghe, farmaci etc.), sia incapace di intendere e volere nel momento in cui deve stipulare un negozio giuridico (art. 428 CC). Il CI espresso dal paziente che si trova in una condizione di *incapacità naturale* non è valido.

Interdizione giudiziale: condizione della persona maggiore di età che, per infermità di mente abituale, è stata dichiarata incapace ed interdetta dal tribunale (art 414 e seguenti CC). L'interdetto è sostituito da un tutore nel compimento degli atti che lo concernono, con l'eccezione di quelli di ordinaria amministrazione che sia stato autorizzato a compiere senza l'intervento o con l'assistenza del tutore.

Rappresentanza legale (RL): istituto giuridico mediante il quale viene conferito il potere di rappresentanza in capo ad un soggetto e nell'interesse del rappresentato. Tale istituto rende possibile ai soggetti, legalmente incapaci, il compimento di atti che altrimenti sarebbero loro preclusi. Esempio ne è il caso tipico dei genitori che rappresentano di diritto il figlio minore o del tutore che agisce per conto di un interdetto, oppure dell'amministratore di sostegno che esercita la sua attività di rappresentanza nei limiti previsti dal provvedimento di nomina del Giudice tutelare.

Amministrazione di sostegno (AdS): istituto giuridico entrato nell'ordinamento italiano con la legge n. 6 del 9 gennaio 2004. L'amministratore di sostegno è una figura istituita per quelle persone che, per effetto di un'infermità o di una menomazione fisica o psichica, si trovano

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

nell'impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai propri interessi. Gli anziani e i disabili, ma anche gli alcolisti, i tossicodipendenti, i detenuti, i malati terminali possono ottenere, anche in previsione di una eventuale futura incapacità, che il giudice tutelare nomini una persona che abbia cura della loro persona e del loro patrimonio. 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, ma conserva la capacità di agire per tutti gli altri non indicati nel provvedimento di amministrazione. Questo provvedimento può disporre che l'amministratore sostituisca o assista la persona per l'espressione del CI all'atto sanitario. Il personale sanitario, nel caso di pazienti non in grado di esprimere il CI, deve sollecitare la nomina dell' AdS, non avendo alcun valore legale il CI espresso dai famigliari.

Persona di fiducia del paziente: indicato in cartella clinica dal paziente che gli conferisce la delega a ricevere le informazioni e, se vuole ad esprimere il consenso alle cure (art 1/3 legge 219/2017)

Fiduciario: nominato attraverso disposizioni anticipate di trattamento o ai fini della pianificazione condivisa delle cure ai sensi degli artt. 4-5 della legge n. 219/2017.

Rappresentante sanitario: nominato dalla persona convivente come “ rappresentante con poteri pieni o limitati... in caso di malattia che comporta incapacità di intendere e di volere, per le decisioni in materia di salute” ai sensi della legge n. 76/2016.

Disposizione anticipata di trattamento (DAT) - detta anche testamento biologico, o più variamente, testamento di vita, direttiva anticipata - è un documento scritto con cui una persona, capace di intendere e volere, esprime la propria volontà circa le terapie e i trattamenti sanitari cui, in futuro, desidera o non desidera essere sottoposta, nell'eventualità in cui dovesse perdere la capacità di esprimersi. Attraverso la compilazione della DAT la persona, divenuta incapace, esercita il diritto all'“autodeterminazione”, tutelato dalla Costituzione italiana, esprimendo il consenso/rifiuto informato alle cure future. La legittimità delle volontà precedentemente espresse si ricava dai principi sanciti dalla Costituzione (artt. 2-13- 32), dalle pronunce giurisprudenziali della Cassazione sul caso Englaro, dalla normativa internazionale (tra cui ricordiamo l'art. 9 della Convenzione di Oviedo), dal codice deontologico dei medici (art. 38) e degli infermieri (art. 37), dalla Carta di Terni della FNOMCeO del 13.06.2009.

Le DAT in Italia sono regolamentate dalla legge 219 del 22 dicembre 2017 che all'art. 4 stabilisce : “ 1. Ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte, può, attraverso le DAT, esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari. Indica altresì una persona di sua fiducia, di seguito denominata «fiduciario», che ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie”. Le modalità di compilazione e di deposito, nonché la nomina del fiduciario sono disciplinati dalla Legge che stabilisce al comma 5 la vincolatività delle stesse: “ 5. Fermo restando quanto previsto dal comma 6 dell'articolo 1, il

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

medico e' tenuto al rispetto delle DAT, le quali possono essere disattese, in tutto o in parte, dal medico stesso, in accordo con il fiduciario, qualora esse appaiano palesemente incongrue o non corrispondenti alla condizione clinica attuale del paziente ovvero sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione, capaci di offrire concrete possibilita' di miglioramento delle condizioni di vita. Nel caso di conflitto tra il fiduciario e il medico, si procede ai sensi del comma 5, dell'articolo 3”(si ricorre al giudice tutelare).

SCOPO

Il presente documento ha lo scopo di fornire le linee di indirizzo per la definizione del percorso “Consenso Informato” (CI) nella pratica clinica ed è finalizzato a migliorare l’attuazione di tale prassi. Come dice la stessa locuzione, il CI presuppone che l’assistito disponga di tutte le informazioni necessarie per orientarsi nel percorso sanitario e per assumere una decisione consapevole sull’atto sanitario proposto all’interno di una relazione “fondata sulla reciproca fiducia e sul mutuo rispetto dei valori e dei diritti e su un’informazione comprensibile e completa ...” (art 20 CDM 2014). Questa Linea di Indirizzo (LdI) intende indicare il metodo per fornire un’informazione appropriata e per attuare un percorso consenso informato idoneo a tutelare il diritto all’autodeterminazione del paziente/utente che si sottopone a un trattamento sanitario medico/chirurgico. Tale diritto, infatti, è garantito nel momento in cui all’assistito e/o al suo rappresentante legale (RL) e/o al Fiduciario e/o al Rappresentante sanitario viene assicurata la facoltà di esprimere liberamente e consapevolmente la propria scelta in merito agli atti sanitari proposti. Il miglioramento del percorso CI, scopo della LdI, avrà ricadute positive per gli Assistiti, per gli Operatori e per l’Azienda sanitaria. Per i primi comporterà una maggiore tutela della loro dignità e libertà, nonché il miglioramento della qualità della relazione di cura e dell’adesione al trattamento proposto. Per i Professionisti, un’ adeguata erogazione del CI, consente di costruire l’alleanza terapeutica con i pazienti, permette di rispettare la legge, comporta la diminuzione del contenzioso per CI mancato o difettoso, aumenta la capacità degli stessi di sostenere l’onere della prova di avere esercitato una buona pratica clinica e di avere tutelato i diritti degli utenti. Infine, una corretta procedura di CI, permette all’Azienda sanitaria di migliorare il rapporto di fiducia con gli utenti e, in taluni casi, di respingere richieste improprie di risarcimento danni.

RIFERIMENTI NORMATIVI PRINCIPALI

Il principio del consenso informato, in quanto manifestazione del diritto di autodeterminazione, trova sicuro fondamento nei valori enunciati dalla Costituzione:

- nell’art. 2, che “riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell’ uomo”, sia come singolo, sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità;
- nell’art. 13, che garantisce l’invulnerabilità della libertà personale con riferimento, anche, alla libertà di salvaguardia della propria salute e della propria integrità fisica (Sent. n. 471/1990 Corte Costituzionale);

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

- nell'art. 32, che tutela "la salute come fondamentale diritto dell'individuo, oltre che come interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti". La volontarietà delle cure si ricava, sempre, dall'art 32 che stabilisce che "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".

Nella legislazione ordinaria, il riferimento normativo "generale" è nell'art 1 della legge 219/2017, ma il principio del consenso informato è enunciato in numerose leggi speciali a partire dal 1978⁹ e, successivamente, in tema di sperimentazione clinica (D.lgs. n. 211/2003), di procreazione medicalmente assistita (L. n. 40/2004), di attività trasfusionali e di produzione di emoderivati (L. n. 219/2005), etc. Il codice di deontologia medica pone il CI al centro della pratica clinica nell'edizione del 1995 e seguenti. Nella versione corrente (CDM 2014), l'art. 35 statuisce che "... Il medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e /o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato....".

A livello di fonti sopranazionali, il medesimo principio trova riconoscimento nella Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, emanata a Oviedo il 4 aprile 1997, che, sebbene non compiutamente ratificata dallo Stato italiano (l'Italia è uno dei pochi paesi europei che non ha ancora depositato il protocollo di ratifica della Convenzione di Oviedo, nonostante il 28 marzo 2001 abbia approvato la legge di ratifica n.145), costituisce una valida fonte d'indirizzo interpretativo. Dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, adottata a Nizza il 7 dicembre 2000, si evince agli artt.1,2 e 3 come il consenso libero e informato del paziente all'atto medico vada considerato non soltanto sotto il profilo della liceità del trattamento, ma, prima di tutto, come un vero e proprio diritto fondamentale del cittadino europeo, afferente al più generale diritto all'integrità della persona.

⁹Legge n. 833/1978, istitutiva del Servizio sanitario nazionale, il cui art. 33 sancisce il carattere di norma volontario degli accertamenti e dei trattamenti sanitari, nel rispetto della dignità e della libertà umana. La Legge n. 180 del 13 maggio 1978, "Accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori" e la Legge n. 194 del 22 maggio 1978, "Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza", dove si ribadisce la volontarietà delle cure.

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

1. L'INFORMAZIONE

L'informazione, sostenuta dall'ascolto, è un processo relazionale che ha un fluire non unidirezionale ed è sempre dovuta anche quando non è finalizzata alla raccolta del consenso alle cure.

La buona pratica di informazione e di raccolta del consenso è, pertanto, l'esito di un processo comunicativo articolato in più fasi: il primo incontro ed i successivi possibili colloqui, all'interno dei quali, sarà data lettura all'eventuale testo informativo scritto, precedentemente consegnato, e ci sarà congruo spazio per le domande di chiarimento e di integrazioni poste dal paziente, momenti cruciali per la scelta del percorso di cura. Tale pratica non può, quindi, esaurirsi in un mero adempimento burocratico, quale, ad esempio, la firma di un modulo, seppur rilevante, in quanto dà evidenza probatoria alle informazioni fornite e alle scelte condivise.

L'informazione deve precedere il consenso e deve essere garantita durante tutti i percorsi sanitari. Essa presuppone tempi e modalità variabili in funzione del contenuto e della persona che viene informata. Il percorso informativo e di raccolta del consenso si articola in tre momenti fondamentali, in successione logica e cronologica:

- la comunicazione all'assistito/ RL e/o al fiduciario e/o al rappresentante sanitario delle informazioni pertinenti e rilevanti, al fine della decisione di sottoporsi o meno al trattamento proposto;
- la verifica, all'interno della relazione di cura, che l'assistito/ RL / il fiduciario/il rappresentante sanitario abbiano capito il significato delle informazioni rese;
- il momento dell'espressione della volontà, attraverso la raccolta del consenso o dissenso all'atto medico-sanitario proposto.

L'informazione esaustiva nel processo CI è imprescindibile. L'assistito non è, infatti, in grado di decidere se accettare o rifiutare il trattamento/percorso proposto se non ha ricevuto, preventivamente, al riguardo, un'informazione adeguata, scientificamente fondata, aggiornata e completa, senza la quale qualsiasi modulo di consenso sottoscritto non è eticamente e giuridicamente valido. La Cassazione¹⁰ ha ripetutamente ribadito che il medico ha l'obbligo di fornire all'assistito, relativamente all'atto medico proposto e agli eventuali trattamenti alternativi, tutte le informazioni rilevanti, scientificamente fondate, con particolare riguardo alle conseguenze normalmente possibili, sia pure infrequenti, e al bilancio rischi/benefici. Sempre da sentenza della Cassazione si ricava che il modulo sottoscritto deve ritenersi meramente integrativo di un consenso liberamente formato e già espresso verbalmente dall'utente durante i colloqui avuti con il personale sanitario¹¹. L'informazione è necessaria in ogni fase e stato della cura ed in ogni occasione di cambiamento o modifica della stessa.

¹⁰

Corte di Cassazione, sent. n. 15698 del 2 luglio 2010; sent. n. 19220 del 20 agosto 2013; sent. n. 27751 del dicembre 2013; sent. n. 19731 del 19 settembre 2014; sent. n. 2854 del 13 febbraio 2015; Cassazione Civile, sez. III, sent. n. 2177 del 4 febbraio 2016.

¹¹Corte di Cass. Pen., sent. n. 37875/2009.

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

Il comma 3 dell'art. 1 della legge 219/17 stabilisce che: “ 3. Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi.”

Il medico viene meno all'obbligo di tutelare il diritto dell'assistito di esprimere un valido ed esaustivo consenso informato, non solo quando omette di riferire la natura della terapia cui dovrà sottoporsi, i relativi rischi e le possibilità di successo, ma anche quando sottopone al paziente, perché lo sottoscriva, un modulo del tutto generico, dal quale non sia possibile desumere con certezza che questi abbia ottenuto tutte le informazioni rilevanti e pertinenti ad esercitare il diritto all'autodeterminazione¹². Il consenso informato non deve essere, quindi, un adempimento puramente burocratico,¹³ in considerazione del fatto che il momento informativo non si esaurisce con la consegna del foglio informativo e tanto meno con la sottoscrizione del modulo di consenso/dissenso al trattamento.

1.1. CONTENUTI E REQUISITI DELL' INFORMAZIONE

Una corretta informazione deve essere:

Personalizzata: adeguata alla situazione di salute, psicologica, culturale e linguistica dell'assistito e/o del RL o del fiduciario o del rappresentante sanitario; all'età, alla condizione socio culturale e alla capacità conoscitiva dell'assistito e/o del RL o del fiduciario o del rappresentante sanitario, verso i quali va evitato il rischio di un involontario condizionamento legato all'asimmetria informativa (condizione in cui l'informazione non è adeguatamente condivisa), che vi è tra le figure sanitarie, in possesso di maggiori informazioni, rispetto agli assistiti/RL /al fiduciario/al rappresentante sanitario.

Comprensibile: espressa con linguaggio semplice e chiaro, ma non semplicistico e generico, il più possibile priva di termini tecnici, supportata anche dall'uso di fogli illustrativi. Nel caso di utilizzo di testo scritto si raccomanda di avere cura di scegliere caratteri tipografici e stili che favoriscano la lettura. In caso di utente straniero, che non comprende adeguatamente la lingua italiana, è bene ricorrere, ove possibile, al sostegno di un mediatore culturale.

Veritiera: corrispondente alle effettive condizioni di salute dell'assistito e alle concrete implicazioni dell'atto clinico proposto sulla base delle evidenze scientifiche.

Esaustiva: finalizzata a fornire tutte le notizie rilevanti e utili sull'atto sanitario proposto nell'ambito del percorso di cura intrapreso e al soddisfacimento di ogni quesito specifico posto dall'assistito/RL/dal fiduciario/dal rappresentante sanitario. In particolare l'informazione verterà, come previsto dal comma 3 dell'art. 1 della L.219/2017 e dall' art. 33 del CDM 2014, su:

- stato di salute dell'assistito;
- natura e scopo principale dell'atto medico/sanitario;

¹²Corte di Cass. Civ, sent. n. 24791/2008.

¹³Corte di Cass. Pen. Sent. n. 11335/2008, sentenza del Tribunale di Milano del 05.05.2005.

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

- probabilità di successo, benefici previsti, contestualizzati alla casistica della struttura e aggiornati secondo la letteratura più recente;
- modalità di effettuazione e, se previsto, indicazioni su chi eseguirà la prestazione;
- complicanze ¹⁴generali/locali, se prevedibili, e loro modalità di risoluzione;
- rischi ragionevolmente presumibili (aggiornati sulla base della letteratura più recente), loro probabilità di verificarsi e di essere risolti da ulteriori trattamenti ¹⁵ ;
- eventuale possibilità di trattamenti alternativi, loro vantaggi e rischi;
- eventi avversi ¹⁶ significativi, anche se rari, e loro emendabilità;
- conseguenze sulla salute e sulla qualità della vita del rifiuto del trattamento proposto.

Non imposta: l'assistito ha la facoltà di rifiutare di essere informato, delegando a terzi la ricezione delle informazioni (comma 3, art.1 della L. 219/17), infatti “Può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo vuole. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico”.

L'informazione scritta è integrativa e mai sostitutiva del colloquio tra medico operatore sanitario e persona assistita/RL /fiduciario / rappresentante sanitario che rimane lo strumento fondamentale per la costruzione della relazione di cura, per la realizzazione del CI e per il miglioramento della qualità dell'assistenza.

¹⁴«Complicanza» è un evento avverso per la salute del paziente statisticamente prevedibile, ma non evitabile allo stato dell'arte della scienza medica. Secondo la più autorevole dottrina medico legale, bisogna distinguere tra: complicanze *spontanee* della malattia, che sono naturali evoluzioni del quadro clinico indipendenti dall'intervento del medico; complicanze *iatrogene*, che invece costituiscono conseguenze, immediate o indirette, di un determinato trattamento diagnostico o terapeutico e possono, a loro volta, comportare un peggioramento della malattia originaria o fare insorgere una nuova malattia; infine, complicanze iatrogene – tanto dell'uno quanto dell'altro dei due tipi appena sopra considerati – dovute ad un errore colposo del sanitario e complicanze iatrogene che invece costituiscono una conseguenza inevitabile dell'operato del medico, ricompresa tra le reazioni avverse ai trattamenti medico-chirurgici e connaturata alla rischiosità propria dell'attività medica (A. FIORI – D. MARCHETTI, *Medicina legale della responsabilità medica. Nuovi profili*, Milano, 2009, p. 24 s., 307 ss.)

¹⁵A tale proposito si precisa che il professionista sanitario ha l'obbligo di fornire al paziente, in modo dettagliato, tutte le informazioni scientificamente acquisite sull'intervento medico-chirurgico che intende eseguire e sulle conseguenze normalmente possibili sia pure infrequenti (tanto da apparire "straordinari"), (Cass. Civ., sez. III, 11.12.2013, n. 27751). In tale sentenza è stato infatti sottolineato che “non è consentito rimettere all'apprezzamento del sanitario, in forza di un mero calcolo statistico, la valutazione se rendere il paziente edotto o meno dei rischi, anche ridotti, che possano incidere sulle sue condizioni fisiche o, addirittura, sul bene supremo della vita. Infatti, deve essere riservata al paziente, unico titolare del bene che è oggetto di pericolo per effetto del trattamento operatorio, ogni valutazione comparativa del bilancio rischi-vantaggi, specialmente quando il male da estirpare non sia particolarmente grave, l'intervento operatorio non sia particolarmente urgente, ed i rischi connessi ad esso siano presenti anche se statisticamente eccezionali e di scarso rilievo. Conseguentemente, i rischi di cui deve essere informato il paziente sono anche quelli straordinari, purché ragionevolmente prevedibili.”

¹⁶Evento avverso (Adverse event) Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile”

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

1.2. FORMA E TEMPI DELL'INFORMAZIONE

L'informazione avviene oralmente all'interno di un processo relazionale in cui si negoziano una serie di significati condivisi, attraverso i quali i membri della relazione cercano, selezionano, elaborano le informazioni e negoziano tra loro per giungere ad una rappresentazione mentale condivisa della situazione. Laddove è previsto, si utilizza materiale illustrativo scritto sul tipo di booklet. L'informazione¹⁷ deve essere modulata sull'esigenza di sapere, sul grado di comprensione e sul livello culturale dell'assistito e/o del RL, e se rivolta a persona fragile, deve prevedere un linguaggio appropriato, semplice e comprensibile.

L'obiettivo è quello di creare con l'assistito e/o con il RL, in caso di minore e incapace, le condizioni per una decisione condivisa e per una partecipazione consapevole alla proposta terapeutica. Quando per facilitare la comprensione è consigliabile utilizzare, come ausilio /supporto, opuscoli, modelli informativi scritti e/o materiale audiovisivo, deve essere chiaro che tali mezzi rappresentano una integrazione all'informazione orale, che deve essere assicurata nell'ambito del colloquio personale tra medico e assistito e/o RL. Si raccomanda di registrare nella cartella clinica il momento e i contenuti rilevanti dell'informazione/colloquio orale e di allegare, se utilizzata, la scheda informativa scritta. L'informazione scritta deve essere data all'assistito e/o al RL con un congruo anticipo, in modo da garantire agli stessi un periodo di tempo sufficiente per riflettere sull'informazione ricevuta, ed eventualmente per sottoporla, per chiarimenti, all'attenzione del medico, che ha proposto il trattamento, e/o di quello di propria fiducia.

Il tempo intercorrente tra l'informazione e l'acquisizione del consenso/dissenso deve essere tale da consentire all'assistito e/o al RL, di riflettere sulle proprie scelte. A tale fine il processo informativo e la consegna di eventuale foglio informativo possono avvenire con varie modalità, a seconda del modello organizzativo locale.

Si possono pertanto suggerire i seguenti passaggi:

- ☐ primo step /consegna del foglio informativo: il foglio informativo, relativo alla prestazione proposta, può essere inviato all'utente per posta, per mail, o consegnato al momento della prenotazione o in sede di visita ambulatoriale, in modo da consentire all'assistito e/o al RL il lasso di tempo necessario per comprendere il testo, riflettere sui contenuti, per chiedere chiarimenti e per confrontarsi con il proprio medico o con altre persone di sua fiducia;
- ☐ secondo step/ colloquio informativo: il colloquio è con il medico /operatore sanitario che ha proposto l'atto medico, che richiamerà le informazioni contenute nel foglio informativo e/o precedentemente fornite oralmente, rispondendo ad eventuali quesiti aggiuntivi e richieste di chiarimenti;
- ☐ terzo step/ verifica della consapevolezza dell'assistito e/o del RL: tale verifica sarà fatta dal medico/operatore sanitario che esegue il trattamento prima della espressione (e sottoscrizione del modulo, se previsto) di consenso/dissenso da parte dell'assistito e/o del RL, in caso di minore e incapace.

¹⁷CDM 2014, art. 33

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

Il tempo necessario per fornire l'informazione (modalità di svolgimento della prestazione, rischi/benefici, effetti collaterali, complicanze, possibilità di proposte alternative, etc.) varia in relazione alla tipologia di prestazione prospettata – **l'informazione sarà tanto più ampia e puntuale quanto più l'atto medico consigliato è invasivo e rischioso**- e alle caratteristiche del paziente (cliniche, culturali, psicologiche) ed è tempo di cura come previsto all'art. 20 del CDM 2014 e al comma 8 dell'art 1 della L. 219/2017 “8. Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura.”

1.3. CHI DEVE INFORMARE

L'informazione deve essere data, preferibilmente, dal professionista che effettuerà il trattamento il quale, in ogni caso, non può delegare ad altri o omettere, prima di praticare l'atto medico, la verifica che l'assistito sia stato adeguatamente informato e abbia espresso il CI. In generale, si raccomanda che se il trattamento è eseguito da un professionista diverso da chi ha fornito l'informazione, questi deve assicurarsi che l'atto sanitario, oggetto di consenso informato, corrisponda a quello che sta per eseguire, che l'informazione sul trattamento diagnostico/terapeutico sia stata effettivamente data e compresa, ed in caso contrario, si renda disponibile ai chiarimenti necessari e si accerti che il consenso sia ribadito.

Al processo informativo cooperano tutti gli Operatori sanitari coinvolti nel percorso di cura. A tale proposito, la giurisprudenza di merito fa riferimento al personale medico, mentre non si pronuncia sull'idoneità dell'informazione, fornita dal restante personale sanitario.

Nel caso di atti medici, che comportino l'intervento di specialisti diversi, l'informazione può essere fornita dai singoli professionisti, ciascuno per la parte di propria competenza, oppure, con modalità anteriormente concordate tra gli stessi, da un responsabile del processo informativo, in precedenza individuato.

Ogni Operatore sanitario è tenuto a partecipare, in relazione ai propri compiti, al processo informativo. Il personale sanitario, non medico, informa sugli ambiti di propria spettanza e può offrire chiarimenti relativamente a quanto comunicato in precedenza dal medico, mediante, per esempio, la fornitura di materiale scritto, ma sempre nell'ambito di una procedura opportunamente prevista e deliberata all'interno della struttura sanitaria di appartenenza¹⁸.

1.4. DESTINATARI DELL' INFORMAZIONE

Il soggetto che riceve l'informazione è esclusivamente l'assistito o chi da lui è stato espressamente delegato. Nel caso di minore e di incapace, l'informazione sarà fornita ai genitori e al rappresentante legale (tutore, amministratore di sostegno) garantendola, laddove è possibile, quando vi è capacità di discernimento (vedere il successivo capitolo 3.1.), anche al minore e all'incapace¹⁹. Nel caso di rifiuto da parte dell'interessato dell'informazione, dovrà rimanere

¹⁸art. 20 codice deontologico degli infermieri 2009.

¹⁹ L.219/2017 art. 3 comma 1.” La persona minore di età o incapace ha diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione, nel rispetto dei diritti di cui all'articolo 1, comma 1. Deve ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute in modo consono alle sue capacità per essere messa nelle condizioni di esprimere la sua volontà.”

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

evidenza scritta sia del rifiuto sia dell'indicazione dell'eventuale persona/e delegata/e a ricevere l'informazione, nell'apposita modulistica e, in ogni caso, in Cartella Clinica²⁰.

1.5. CONSEGUENZE GIURIDICHE DEL DEFICIT INFORMATIVO

Fino a qualche anno fa, si riteneva che l'obbligo di informare il paziente sussistesse solo nei casi in cui l'atto medico fosse gravato da seri rischi per la vita o per la salute del paziente /assistito. Oggi la giurisprudenza²¹ e la deontologia medica affermano, espressamente, che l'obbligo in questione sussiste non solo in relazione alla necessità di intraprendere interventi invasivi o complessi, ma con riferimento ad ogni attività medica sanitaria proposta all'utente / assistito²².

La Corte di Cassazione è stata chiarissima in proposito con una sentenza-modello, poi confermata nelle pronunce successive,²³: ***“... l'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...”***.

Il Tribunale di Milano si è pronunciato sul corretto adempimento dell'obbligo di informazione da parte del medico con un' importante decisione, che affronta, ampiamente, il fondamento costituzionale del CI, i contenuti dell'informazione e cita importanti precedenti giurisprudenziali sull'argomento²⁴:

“Il consenso dev'essere frutto di un rapporto reale e non solo apparente tra medico e paziente, in cui il sanitario è tenuto a raccogliere un'adesione effettiva e partecipata, non solo cartacea, all'intervento. Esso non è, dunque, un atto puramente formale e burocratico, ma è la condizione imprescindibile per trasformare un atto normalmente illecito (la violazione dell'integrità psicofisica) in un atto lecito, fonte appunto di responsabilità”.

“L'inadempimento dell'obbligo di informazione da parte del medico incide in via diretta sul diritto della paziente all'autodeterminazione in ordine alle scelte che attengono alla propria salute e che tale lesione vada pertanto riconosciuta autonomamente rispetto alla lesione del

²⁰L. 219/2017 art 1 comma 3 “...[il paziente] Può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo vuole. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.”

²¹Sentenza n. 15698, Cassazione Civile, 2 luglio 2010: “... il medico chirurgo viene meno all'obbligo di informare adeguatamente il paziente ed ottenerne il consenso all'atto medico, ove non gli fornisca, in modo completo ed esaustivo, tutte le informazioni, scientificamente possibili, riguardanti le terapie che intende praticare o l'intervento chirurgico che intende eseguire, con le relative modalità...” Sentenza n. 19220, Cassazione Civile, III Sezione, 20 agosto 2013: “... L'informazione deve sostanziarsi in spiegazioni dettagliate e adeguate al livello culturale del paziente, con l'adozione di un linguaggio che tenga conto del suo particolare stato soggettivo e del grado di conoscenze specifiche di cui dispone...”

²²Sentenza n° 10414, Cassazione Civile, sez. III, 20 maggio 2016: Secondo un principio consolidato in seno alla Corte di Cassazione, in tema di attività medico - chirurgica, è risarcibile il danno cagionato dalla mancata acquisizione del consenso informato del paziente in ordine all'esecuzione di un intervento chirurgico, ancorché esso appaia, "ex ante", necessitato sul piano terapeutico e sia pure risultato, "ex post", integralmente risolutivo della patologia lamentata, integrando comunque tale omissione dell'informazione una privazione della libertà di autodeterminazione del paziente circa la sua persona, in quanto preclusiva della possibilità di esercitare tutte le opzioni relative all'espletamento dell'atto medico e di beneficiare della conseguente diminuzione della sofferenza psichica, senza che detti pregiudizi vengano in alcun modo compensati dall'esito favorevole dell'intervento (Cass. n.12205/2015).

²³Sentenza n. 10014, della III Sezione Civile della Suprema Corte, del 25 novembre 1994.

²⁴Trib. Milano, sentenza n. 3520, pubblicata il 29.03.2005, RCP, 2005, 756 – 757.

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

diritto alla salute, che nella specie non si è verificata. Essa rientra nella previsione di cui all'art. 2059 c.c. volta a ricomprensere ogni danno di natura non patrimoniale derivante da lesione di valori inerenti alla persona, secondo la recente interpretazione della Cassazione (sentenze n. 8827/2003 e n. 8828/2003) e della Consulta (sentenza n. 233/2003)."

La Corte di Cassazione Penale²⁵ ha precisato che il paziente non è in grado di decidere se non ha preventivamente ricevuto un'informazione adeguata e che, se omessa, rende illegittimo qualsiasi modulo di consenso sottoscritto; *"il modulo sottoscritto deve ritenersi meramente integrativo di un consenso liberamente formato e già espresso verbalmente dal paziente durante i colloqui avuti con il medico"*.

Il deficit informativo è, per orientamento giurisprudenziale ormai maggioritario, ritenuto fonte di risarcimento del danno, in quanto il soggetto è leso nella libertà di autodeterminazione delle proprie scelte essenziali.

L'informazione corretta, esaustiva, basata sulle evidenze scientifiche, in merito al trattamento da praticare, costituisce un obbligo del medico, perché funzionale al corretto adempimento della prestazione professionale, qualificando la diligenza del professionista nell'esecuzione della prestazione stessa. Tale obbligo informativo si colloca accanto e sullo stesso piano del dovere del professionista di eseguire correttamente, secondo *lege artis*, la prestazione a lui richiesta²⁶. L'inosservanza del dovere di informazione ha conseguenze giuridiche proprie, determinando la violazione di diritti fondamentali ed inviolabili della persona umana, quali il diritto di esprimere la propria personalità, la libertà personale, la salute²⁷.

Secondo la massima della Corte Costituzionale²⁸: *"... il C.I. inteso quale consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, si configura quale vero e proprio diritto della persona e trova fondamento nei principi espressi nell'art. 2 Cost., che ne tutela i diritti fondamentali e artt. 13 e 32 Cost., i quali stabiliscono rispettivamente che la libertà personale è inviolabile e che nessuno può esser obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge"*.

Sempre secondo la Corte Suprema, rientrano nella sfera di responsabilità del medico i rischi, connaturati ai trattamenti medici o alle relative modalità di esecuzione, che non siano stati preventivamente "comunicati" al paziente. Questo perché l'individuo, adeguatamente informato, non solo può scegliere tra le diverse possibilità di trattamento terapeutico, ma può, anche, decidere di rifiutare la terapia o di interromperla a fronte di determinati rischi dei quali viene informato.

Il diritto all'autodeterminazione è distinto dal diritto alla salute, tant'è che 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 omesso di raccogliere il consenso informato, può incorrere in responsabilità per omessa diligenza, anche se la prestazione sanitaria viene eseguita in concreto senza errori²⁹.

Tale evoluzione giurisprudenziale³⁰ ha portato all'affermazione della risarcibilità del danno per il paziente che, nonostante un esito fausto dell'intervento, abbia comunque pagato un prezzo di

²⁵Sentenze n. 11335/2008 e 37875/2009

²⁶Cass.Civ. Sent. n. 6045/ 2010

²⁷Costituzione, artt. 2, 13, 32

²⁸Sent. n. 438/2008

²⁹Corte di Cassaz. Civ., Sent. N. 6464, del 8 luglio 1994, e Cassaz. Civ., Sent. n. 6045/2010

³⁰Corte di Cassaz. Civ., Sentenze n. 5444/2006 e n. 2847/2010

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

sofferenza o limitazione funzionale. La pronuncia n. 2847/2010 prevede che in tale caso sia il paziente a dover dimostrare, anche attraverso presunzioni che, se avesse conosciuto il rischio connesso all'atto medico, non avrebbe deciso di sottoporsi all'intervento.

1.6. ONERE DELLA PROVA E DOCUMENTAZIONE/MODULISTICA INFORMATIVA

L'onere probatorio circa l'assolvimento del dovere di informazione grava sul medico³¹. A tale fine potranno essere utilizzate tra le seguenti azioni quelle ritenute più utili alle esigenze organizzative.

- annotazione in cartella clinica dell'informazione data al paziente;
- consegna di foglio informativo e conservazione dello stesso, firmato e datato, in cartella clinica ;
- formalizzazione della procedura di reparto sulle modalità informative da garantire al paziente.

Di sicuro rilievo su tale tema è la già citata sentenza del Tribunale civile di Milano nella quale, pur non essendo stati riconosciuti profili di colpa in capo al medico nell'esercizio dell'intervento, sono state fortemente criticate proprio le modalità attraverso le quali è stato assunto il consenso. A parere del giudice di Milano, la firma di un determinato modello prestampato non ha assolto adeguatamente il dovere di informazione. A tal proposito in motivazione si afferma che *«esso è sintetico, non dettagliato, e indica solo genericamente che la paziente sarà sottoposta ad un intervento chirurgico. In esso non si indica affatto di quale intervento si tratti e, pur facendosi menzione dei “benefici, dei rischi, delle procedure addizionali o diverse” che possano rendersi necessarie a giudizio del medico, non si precisa quali siano i rischi specifici, ovvero le diverse possibili procedure, di tal che, non può ritenersi che il paziente, anche solo dalla semplice lettura di tale modulo, possa avere compreso effettivamente le modalità ed i rischi connessi all'intervento, in modo da esercitare consapevolmente il proprio diritto di autodeterminarsi in vista dello stesso».*

“... In mancanza di prova circa (ndr testimonianza, annotazione in Cartella) l'assolvimento dell'obbligo di informazione in relazione allo specifico intervento per cui è causa, tale onere gravante sui medici non può ritenersi assolto.”

Alla luce di quanto sopra, del fatto che il deficit informativo rende nullo il consenso espresso dal paziente, e che l'onere della prova di avere compiutamente informato grava sull'operatore sanitario, sono consigliabili **modelli informativi “personalizzati”, elaborati per specifica tipologia di trattamento sanitario**, che saranno consegnati agli interessati con adeguato anticipo. In questo modo la persona assistita e/o il RL avranno il tempo necessario per leggere e comprendere i contenuti del foglio informativo, di consultarsi con persone e/o con il medico di fiducia, di meglio orientarsi durante il colloquio orale con il medico/operatore sanitario che alla fine del percorso informativo raccoglierà il consenso/dissenso al trattamento proposto. Nel colloquio saranno forniti ulteriori informazioni, ritenute utili, e i chiarimenti richiesti, con un linguaggio chiaro e adeguato alla capacità di comprensione del singolo paziente/RL.

³¹Cass. Civile, Sentenze n. 7027/2001, n.13533/01, n. 20806/2009 e n. 2847/2010.

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

Il contenuto informativo deve rispondere oltre che ai criteri di pertinenza, rilevanza, completezza e chiarezza degli argomenti trattati, anche ai quesiti generalmente posti dall'assistito/ RL.

Per garantire uniformità dei modelli informativi, di seguito si indicano i contenuti minimi e lo schema da seguire nell'elaborazione della modulistica per il trattamento medico chirurgico e per l'accertamento diagnostico invasivo:

- **Notizie cliniche relative all'assistito:** caratteristiche della/e malattie di base, possibili evoluzioni in seguito e senza il trattamento proposto, stato generale dell'assistito, altre notizie, se ritenute rilevanti.
- **Descrizione del trattamento proposto e aspetti tecnici dell'intervento :** in cosa consiste e come sarà eseguito il trattamento; se è previsto da Linee guida accreditate, e, se sì, quali; se rappresenta il gold standard (trattamento/esame ritenuto di riferimento in base alle evidenze disponibili); eventuali istruzioni per l'assistito circa i comportamenti da adottare prima e dopo l'intervento proposto; altre notizie, se ritenute rilevanti.
- **Rapporto rischi/benefici anche contestualizzati a particolari fattori di rischio presenti nel paziente:** conseguenze del trattamento sulla malattia di base, sulla speranza di vita e/o sulla qualità della vita dell'assistito. Nel merito dei possibili rischi della procedura/trattamento, se possono essere omessi rischi/conseguenze temporanei e di scarso rilievo per la salute della persona, non debbono, invece, essere trascurati rischi che, seppure in percentuali modestissime³², possono comportare serio pericolo per la vita o la integrità psico fisica. A proposito dell' informazione sui rischi la Cassazione³³ si è più volte pronunciata : “il professionista sanitario ha l'obbligo di fornire al paziente, in modo dettagliato, tutte le informazioni scientificamente possibili sull'intervento chirurgico, che intende eseguire, sulle conseguenze normalmente possibili sia pure infrequenti (tanto da apparire "straordinari"), sul bilancio rischi/vantaggi dell'intervento”; “ se il paziente non è stato messo al corrente dei rischi possibili, anche se rari, il consenso informato non è valido” .
- **Possibili complicanze, eventi avversi, effetti collaterali e loro emendabilità.**
- **Possibili esiti** (questo item deve rispondere a domande del tipo: *in che misura e quante possibilità ho di migliorare la mia condizione attuale di salute e in quanto tempo? Posso peggiorare? Quali effetti collaterali posso avere ?* Se si tratta di un test diagnostico: *ci sono falsi positivi o negativi? Dovrò fare controlli successivi?* Etc.).
- **Trattamenti alternativi** con la descrizione dei relativi rischi e benefici.
- **Conseguenze sulla salute del rifiuto o del ritardo** nel prendere una decisione circa il sottoporsi o meno al trattamento.

³²Sentenza n. 19731, Cassazione Civile, III Sezione, 19 settembre 2014: se il paziente non è stato messo al corrente dei rischi di mortalità, anche rari (1%), il consenso non è valido. La Cassazione ricorda che la valutazione dell'importanza del rischio è prerogativa del paziente e non certo dei medici.

³³Sentenza n. 27751, Corte di Cassazione Civile, 11 dicembre 2013.

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

Se il trattamento proposto richiede una procedura anestesiológica, l'informazione e il consenso sono a carico del medico anestesista che la praticherà. Se la procedura anestesiológica viene praticata dallo stesso medico specialista, l'informativa dovrà contenere la descrizione della metodologia con i rispettivi rischi, complicità, effetti collaterali ed eventuali alternative .

Ulteriori aspetti rilevanti da osservare:

- ☐ il foglio informativo deve indicare il nome e cognome del paziente / o persona delegata a ricevere l'informazione e contenere spazi dedicati alla personalizzazione dell'informazione.
- ☐ La data di consegna deve essere apposta sul foglio informativo e annotata in Cartella Clinica.
- ☐ Il medico potrà, all'atto del colloquio informativo (la cui data è opportuno sia registrata in cartella clinica), avvalersi del modulo informativo già consegnato per sincerarsi della comprensione da parte del pz./assistito, rispondendo ad eventuali richieste di chiarimenti.
- ☐ I moduli dovranno essere semplici, privi il più possibile di termini tecnici, con dettagli appropriati espressi in un linguaggio comprensibile, che non faccia emergere la volontà di influenzare o indirizzare la persona assistita. Al fine di meglio chiarire alcuni concetti o metodiche, potranno essere utilizzati disegni e illustrazioni esplicative.

2. L'ESPRESSIONE DELLA VOLONTA' DELL'ASSISTITO: IL CONSENSO OVVERO IL DISSENSO

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

Il consenso informato³⁴ rappresenta l'esercizio del diritto all'autodeterminazione della persona assistita rispetto alle scelte diagnostico/terapeutiche proposte ed è il presupposto legittimante l'atto sanitario³⁵. Il CI segna la fine del cosiddetto paternalismo medico e il passaggio dal linguaggio dei doveri e delle virtù, che lo contraddistinguevano, a quello dei diritti che connotta l'attuale modello di medicina basato sull'autonomia. Con il CI nella sua accezione etica, il rapporto medico paziente con la sua irriducibile asimmetria, diventa relazione empatica dove si costruisce l'alleanza nelle scelte terapeutiche. Il CI trova il suo fondamento direttamente nella Costituzione ed ha la funzione di sintesi tra due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute³⁶. Il giudice delle leggi, infatti, ha affermato l'esistenza di un autonomo diritto all'autodeterminazione in ordine alla propria salute, distinto dal diritto alla salute ex art. 32 della Costituzione. L'acquisizione del consenso non è un atto burocratico finalizzato a proteggere i professionisti in caso di errore (malpratica) nell'ambito della cosiddetta medicina difensiva, ma è lo strumento volto a tutelare il fondamentale diritto alla salute della persona assistita, che si realizza consentendo allo stesso di esercitare l'autodeterminazione in merito alle cure proposte, come declinato dall'art. 32 della Costituzione e dall'art 1 della L. 219/2017, cioè di esercitare il diritto alla scelta consapevole³⁷. L'assistito ha il diritto non solo di scegliere tra le diverse possibilità di trattamento medico, ma anche di rifiutarle, essendo per il nostro ordinamento le **cure volontarie** in tutte le fasi della vita, anche in quella terminale. Il rifiuto del trattamento va

³⁴«La tematica del consenso informato si è affermata nei paesi anglosassoni negli anni settanta, successivamente si è diffusa in Europa. Recentemente ha subito una sorta di processo di "globalizzazione" sotto la spinta della sperimentazione farmacologica sull'uomo che, essendo condotta mediante trials multicentrici che coinvolgono paesi di tutto il mondo, ha bisogno di regole comuni non solo scientifiche ma anche etiche. Per tale motivo il consenso informato ha raggiunto l'Oriente e i paesi in via di sviluppo che stanno diventando, per ovvi motivi economici e per gli standards etici più bassi, territori privilegiati, per le multinazionali dell'industria farmaceutica, ove condurre la sperimentazione sull'uomo". Immacolato M., *"Il consenso informato"* in Cronache di bioetica di L. Carra e S. De Clementi, ed. Zadig, Milano 2003. Immacolato M., *"Dichiarazioni anticipate di trattamento e consenso informato. La "rivoluzione silenziosa" della medicina"*. Rivista Italiana di Medicina Legale, Vol. XXVI Marzo - Aprile 2004, n. 2.

³⁵Sentenza n. 2854, Cassazione Civile, III Sezione, 13 febbraio 2015: "l'obbligo del consenso informato costituisce legittimazione e fondamento del trattamento sanitario senza il quale l'intervento del medico è, al di fuori dei casi di trattamento sanitario per legge obbligatorio o in cui ricorra uno stato di necessità, sicuramente illecito, anche quando è nell'interesse del paziente. Ai sensi dell'art. 32, 2° co., Cost. (in base al quale nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge), dell'art. 13 Cost. (che garantisce l'inviolabilità della libertà personale con riferimento anche alla libertà di salvaguardia della propria salute e della propria integrità fisica) e dell'art. 33 della L. n. 833 del 1978 (che esclude la possibilità d'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 ex art. 54 c.p.), esso è a carico del sanitario, il quale, una volta richiesto dal paziente dell'esecuzione di un determinato trattamento, decide in piena autonomia secondo la lex artis di accogliere la richiesta e di darvi corso...". **La legge 219/2017, all'art. 1 " ...stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge."**

³⁶Sentenza n. 438/2008, Corte Costituzionale. Legge 219/2017, Art. 1. Consenso informato 1. La presente legge, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e degli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona e stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge.

³⁷Cass. Pen. Sent. n. 37077/2008.

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

rispettato e può essere motivato, anche, da convinzioni etiche o religiose³⁸. Infatti, secondo l'art. 32 della Costituzione, "nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge".

Se il medico/operatore sanitario interviene senza il preventivo consenso informato, correttamente acquisito, agisce in modo arbitrario e ciò potrebbe esporlo, nel caso che dal trattamento sanitario derivino danni permanenti all'utente, ad una duplice responsabilità: penale³⁹ e civile⁴⁰.

Qualora l'esito del trattamento non abbia determinato danni apprezzabili per l'assistito, la mancata acquisizione del consenso è priva di rilevanza penale quando il trattamento sia stato eseguito nel rispetto dei protocolli e delle *leges artis* ed in assenza di indicazioni contrarie da parte del paziente. Ai fini del giudizio civile, invece, potrà essere riconosciuto un risarcimento, in assenza di danno/ di pregiudizi e di effettive alternative al trattamento effettuato, se il paziente, che ha comunque pagato un prezzo di sofferenza e/o di limitazione funzionale, riesce a dimostrare, anche attraverso presunzioni, che se avesse conosciuto il rischio connesso all'atto medico, non avrebbe deciso di sottoporsi all'intervento⁴¹.

Il medico prescinderà dal consenso solo quando sussistono condizioni di urgenza⁴² ex art. 54 c.p.⁴³, il paziente si trova in stato di incapacità e non risulta che abbia precedentemente espresso volontà contrarie (DAT). In tal caso il medico si attiva secondo quanto previsto dall'art. 36 del Cod. Deontologico⁴⁴. (Per approfondimenti, vai al successivo capitolo 3.5).

2.1. REQUISITI DEL CONSENSO INFORMATO

Il consenso legittima l'atto medico quando è: Informato, Consapevole, Personale, Manifesto, Specifico, Preventivo, Attuale, Libero, Revocabile.

³⁸Cass. Civ. Sent. n. 21748/2007.

³⁹Ex art. 582 c.p. lesioni personali e art. 589 c.p. omicidio colposo.

⁴⁰Cass. Civ. Sent. n. 5076/2010 e Cass. Pen. Sent. n. 2437/2009 e Sent. n. 21799/2010.

⁴¹Cass. Civile, pronuncia n. 2847/2010.

⁴²l'intervento medico/chirurgico è improcrastinabile a causa di grave pericolo per la vita o per l' integrità psico/fisica.

La legge 219/2017 prevede (art. 1 comma 7): " Nelle situazioni di emergenza o di urgenza il medico e i componenti dell'equipe sanitaria assicurano le cure necessarie, nel rispetto della volontà del paziente ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirlo."

⁴³Lo **stato di necessità** è una causa di giustificazione prevista dal codice penale italiano all'art. 54: «Non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé o 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». Solo quando ricorre lo stato di necessità il medico/operatore sanitario può intervenire senza avere acquisito il preventivo consenso informato.

⁴⁴Art 36, CDM 2014, Assistenza di urgenza e di emergenza: " Il medico assicura l'assistenza indispensabile, in condizioni di urgenza e di emergenza, nel rispetto delle volontà se espresse o tenendo conto delle dichiarazioni anticipate di trattamento se manifestate"

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

Informato: l'espressione del consenso deve essere preceduta da un' informazione che tiene conto della capacità di comprensione e del grado di cultura della persona che la riceve. L'informazione deve essere veritiera, obiettiva, completa, pertinente, aggiornata e fondata sulle evidenze scientifiche.

Consapevole: il consenso è formulato da persona che, dopo aver ricevuto informazioni adeguate, sia in grado di comprenderle, di elaborarle al fine di prendere una decisione in merito alle cure proposte. La capacità decisionale, “decision making capacity o clinical competence”, viene definita come la capacità di prendere decisioni in merito alla propria salute e, quindi, di dare un’adesione o un rifiuto consapevole all’intervento sanitario proposto. In linea generale, un soggetto è capace di prendere una decisione se mostra di comprendere le informazioni essenziali sul trattamento e sul proprio stato di salute, se è in grado di elaborarle, esprimendo giudizi sulle informazioni ottenute in base ai propri valori ed esperienze, se espone liberamente le sue volizioni.

Personale: ha titolo ad esprimere il consenso/dissenso l'Assistito e/o il Rappresentante legale⁴⁵ e/o il Fiduciario (i familiari o una persona di fiducia dell’assistito possono essere delegati a ricevere le informazioni e a esprimere il consenso in sua vece (di ciò deve rimanere registrazione nella cartella clinica) e/o il Rappresentante sanitario (nominato dalla persona convivente come “rappresentante con poteri pieni o limitati... in caso di malattia che comporta incapacità di intendere e volere, per le decisioni in materia di salute” ai sensi della l. n.78/2016). Per i minori e gli interdetti, ad esprimere il consenso è il rappresentante legale (i genitori/ il tutore/ l’amministratore di sostegno), ma la loro volontà, laddove è possibile, sarà cercata e tenuta in considerazione⁴⁶.

Manifesto: l'assistito e/o il RL e/o Fs e/o il Rs devono acconsentire o dissentire espressamente all’esecuzione delle prestazioni proposte; la volontà deve essere esplicita ed inequivocabile e deve essere manifestata secondo quanto previsto dalla legge 219/2017⁴⁷.

Specifico: il consenso/dissenso deve essere riferito allo specifico atto sanitario proposto. Non ha valore un consenso generico di affidamento al medico operatore sanitario. Inoltre, il consenso prestato per un determinato trattamento non può legittimare il sanitario ad eseguirne uno diverso, per natura od effetti, da quello comunicato, salvo che sopraggiunga una situazione di necessità e di

⁴⁵Il *consenso alle cure* è cosa ben diversa dal consenso dell'avente diritto, fondandosi su fonti normative diverse. Il primo, di portata sicuramente più ampia, si basa sugli artt. 13 e 32 della Costituzione che sanciscono il diritto inviolabile alla libertà personale, all' integrità fisica (Sent. n. 471/1990 Corte Costituzionale) e la volontarietà delle cure (art 1 legge 219/2017). L'esercizio di tali diritti non è un consenso alla lesione del bene protetto (il corpo umano), ma l'estrinsecazione dello stesso diritto di libertà. Ne consegue che il paziente, consentendo al trattamento, non permette che sia violata la sua integrità, ma esercita un diritto di libertà.

Il secondo, *il consenso dell'avente diritto*, è statuito dall'art. 50 c.p. “non è punibile chi lede o pone in pericolo un diritto, con il consenso della persona che può validamente disporne” e in secondo ordine dall' art. 54 c.p.: “non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé o 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”.

⁴⁶Codice di deontologia medica 2014, art 35, 4° cp : “Il medico tiene in adeguata considerazione le opinioni espresse dal minore in tutti i processi decisionali che lo riguardano.”

⁴⁷Legge 219/2017 art 1 comma " 4. Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti piu' consoni alle condizioni del paziente, e' documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare. Il consenso informato, in qualunque forma espresso, e' inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.”

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

urgenza, non preventivamente prospettabile, che determini un pericolo grave per la salute o la vita della persona assistita/ utente.

Preventivo ed attuale: il consenso deve essere acquisito prima dell'esecuzione dell'atto proposto. Il consenso deve essere attuale in senso cronologico e logico. Nei casi in cui tra la manifestazione del consenso e l'inizio del trattamento intercorra del tempo, tale da far sorgere dubbi sulla permanenza del consenso, è doveroso ottenere conferma della volontà dell' assistito e/o RL in prossimità dell'esecuzione dell'atto.

Revocabile: il consenso è in ogni momento revocabile⁴⁸, anche nell'immediatezza del trattamento che si sta per eseguire. Si precisa che il ritiro del consenso dovrà essere registrato in cartella clinica (cc) e/o nell'apposita modulistica, sottoscritto dall'assistito/RL e dal medico e che, contestualmente, all'assistito dovrà essere data assicurazione della continuità assistenziale.

Libero: non può essere esercitata alcuna pressione psicologica, per influenzare la volontà dell'assistito e/o RL. Per quanto possibile, va evitato il rischio che vi sia un involontario e non esplicito condizionamento, legato all'asimmetria informativa (che dovrà, il più possibile, essere ridotta mediante le opportune spiegazioni) esistente tra le figure del medico e del paziente, eventualmente accentuata dalla gravità della malattia e dalla complessità della terapia. Il consenso deve essere esente da vizi, coercizioni, inganni o errori.

La libera volontà della persona assistita o del rappresentante legale si concretizza, anche con l'espressione di un consapevole "**dissenso**" verso l'atto sanitario.

Il **rifiuto dell'atto sanitario** da parte dell'assistito e/o del RL e/o dal Fs e/o dal Rs, nell'ordinamento italiano, trova fondamento nella volontarietà delle cure, sancita dalla Costituzione, nel diritto alla libertà personale, alla libertà religiosa e all'autodeterminazione⁴⁹. Il codice deontologico dei medici⁵⁰ sul punto così si esprime: *"...Il medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato. Il medico acquisisce, in forma scritta e sottoscritta o con altre modalità di pari efficacia documentale il consenso o il dissenso del paziente, nei casi previsti dall'ordinamento e dal codice e in quelli prevedibilmente gravati da elevato rischio di mortalità o da esiti che incidano in modo rilevante sull'integrità psico-fisica".* La legge 219/2017 stabilisce all'art. 1, commi 5 e 6 che: *"Ogni persona capace di agire ha il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, con le stesse forme di cui al comma 4, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso. Ha, inoltre, il diritto di revocare in qualsiasi momento, con le stesse forme di cui al comma 4, il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento. Ai fini della presente legge, sono considerati trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici. Qualora il paziente esprima la rinuncia o il rifiuto di trattamenti sanitari necessari alla propria sopravvivenza, il medico prospetta al paziente e, se questi acconsente, ai suoi familiari, le conseguenze di tale decisione e le possibili alternative e promuove ogni azione di sostegno al paziente medesimo, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica. Ferma restando la possibilità per il paziente di modificare la propria volontà, l'accettazione, la revoca e il rifiuto sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico. 6. Il medico e"*

⁴⁸L.219/2017, art 1, comma 5 *"...[il paziente] Ha, inoltre, il diritto di revocare in qualsiasi momento, con le stesse forme di cui al comma 4, il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento. ..."*

⁴⁹Costituzione, artt. 2-13 -19 e Art. 32, Co. 2; L. 838/78, art. 33.

⁵⁰CDM 2014, art. 35.

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo e, in conseguenza di ciò, è esente da responsabilità civile o penale. Il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali; a fronte di tali richieste, il medico non ha obblighi professionali.”

Come per il **consenso** anche per il **dissenso** vale il principio dell' **attualità**, intesa sia per l'aspetto puramente temporale sia in relazione alla condizione clinica riscontrata, tenuto conto che :

- un dissenso alle cure espresso anticipatamente, in piena salute, può non essere meditato come quello comunicato a ridosso dell'intervento sanitario, quando la malattia si è aggravata;
- l'evoluzione del quadro clinico potrà richiedere che il medico si accerti della persistenza della volontà del paziente, precedentemente, dissenziente;
- se il rifiuto riguarda un trattamento “salvavita” e se le condizioni cognitive/psichiche lo permettono, è doveroso esperire ogni tentativo per cercare di comprendere la fondatezza del diniego, anche ricorrendo al supporto dello specialista psicologo, che, ovviamente, deve essere accettato dal paziente e documentato in cartella clinica.

In ordine al rifiuto delle cure da parte del paziente, l'ambito del corretto comportamento può risultare difficile a fronte di scelte di grande rilevanza, anche attinenti alla vita stessa (ad esempio, il rifiuto di nutrizione artificiale, di amputazione arto, di emotrasfusioni da parte di testimoni di Geova).

Il conflitto tra il diritto del malato a rifiutare le cure e il dovere del medico di intervenire, oggi è risolto a favore del primo dalla richiamata legge 219/2017 anche quando il rifiuto determina la morte del paziente.

Questo conflitto è stato affrontato più volte dalla giurisprudenza di legittimità. Di seguito, si sintetizzano senza alcuna pretesa di completezza i due contrastanti orientamenti principali.

- Da un lato, si sostiene che l'ordinamento non lasci spazio a comportamenti di rifiuto di cure salvavita, specie ove questi vengano posti in essere al cospetto di un medico, che, per il nostro ordinamento, ha una posizione di garanzia nei confronti della salute dell'assistito sulla base dell'art 40 cp: “ non impedire un evento che si ha l'obbligo giuridico di impedire equivale a cagionarlo” .
Si giustifica un tale assunto in relazione all'art. 32 della Costituzione della Repubblica Italiana, nel quale viene evidenziato anche il valore collettivo del bene salute, ed all'art. 5 del codice civile che non ammette gli atti di disposizione del proprio corpo, quando comportino una aggressione all'integrità fisica, ovvero siano altrimenti contrari alla legge, all'ordine pubblico o al buon costume. In tal senso si deve richiamare, in accenno, la disciplina penalistica, che punisce colui che in qualche modo si adopera per realizzare il desiderio di morte di chicchessia.
In ultimo, occorre tener conto di una serie di obblighi discendenti dal codice di deontologia ed in particolare dell'art. 17, dedicato all'Eutanasia, che stabilisce l'obbligo

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

per il medico di non effettuare trattamenti finalizzati a provocare la morte, anche quando siano richiesti dal malato.

- Dall'altro lato si evidenzia come, in riferimento ai principi costituzionali (artt. 2, 13 e 32), il bene salute abbia una rilevanza assai personale, tollerando limitazioni nei soli casi previsti dalla legge⁵¹. Ciò stante, in presenza del valido dissenso di un paziente in normale stato di capacità, il medico deve astenersi dall'intervenire. A tale proposito vanno ricordate la sentenza della Cassazione⁵² sul caso Eluana Englaro, che ha consentito la sospensione della nutrizione artificiale sulla base di un dissenso, espresso dalla Englaro precedentemente alla sopravvenuta incapacità, e quella del GUP⁵³ di Roma che, nel caso Welby, ha proscioltto il dr Mario Riccio dall'ipotesi di reato di omicidio del consenziente in base all'articolo 51 del codice penale, che disciplina l'esercizio di un diritto e l'adempimento di un dovere. Scrive il giudice Zara Secchi nelle motivazioni: «L'imputato ha agito alla presenza di un dovere giuridico ed esercitando un diritto soggettivo, riconoscendogli in ottemperanza al divieto di trattamenti sanitari coatti, sancito dalla Costituzione». In ultimo, il presidente della Corte d'assise di Milano, Ilio Mannucci Pacini, il 14.2.2018 ha sospeso il processo in corso al leader radicale, Marco Cappato⁵⁴, e ha disposto l'immediata trasmissione degli atti alla Corte Costituzionale affinché voglia dichiarare l'illegittimità dell'articolo 580 del codice penale «Istigazione o aiuto al suicidio». Davanti alla Corte il Giudice, leggendo l'ordinanza di rinvio, ha citato espressamente più volte il «diritto di morire» facendo riferimento agli artt. 2, 13, e 32 della Costituzione, alla Carta europea, alla vasta giurisprudenza italiana e internazionale e ai pronunciamenti giudiziari sui casi Welby ed Englaro.

2.2. FORMA E TEMPI DELL'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DISSENSO

L'espressione della volontà deve precedere l'inizio del trattamento medico/sanitario e deve seguire il processo informativo. Il consenso informato non è un atto che si conclude con una firma, bensì un percorso che si compone di diversi e distinti momenti che coinvolgono il professionista e l'assistito/ RL/ Fiduciario sanitario (Fs)/ Rappresentante sanitario(Rs) :

1. il medico comunica all'assistito, anche se minore o incapace⁵⁵, laddove sia possibile, e in questi casi, al RL, le informazioni necessarie per la decisione di sottoporsi o meno al trattamento proposto;

⁵¹In materia, ad esempio, di trattamenti sanitari obbligatori per la tutela della salute pubblica.

⁵²Corte di Cassazione a Sezioni Unite, sentenza dell'11 novembre 2008, n. 27145.

⁵³Sentenza del GUP di Roma del 23 luglio 2007.

⁵⁴Marco Cappato è accusato di avere aiutato Fabiano Antoniani, tetraplegico e cieco, a morire, avendolo accompagnato in Svizzera dove è deceduto il 27.2.2017 mediante il suicidio assistito (legittimo nell'ordinamento elvetico)

⁵⁵Legge 219/2017 art 3 comma "1. La persona minore di età o incapace ha diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione, nel rispetto dei diritti di cui all'articolo 1, comma 1. Deve ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute in modo consono alle sue capacità per essere messa nelle condizioni di esprimere la sua volontà."

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

2. il medico verifica che l'assistito e/o il RL / e/o il Fs e/o il Rs abbiano capito il significato delle informazioni rese;
3. l'assistito e/o il RL e/o il Fs e/o il Rs esprimono la propria decisione in merito al trattamento proposto attraverso il consenso esplicito, che può essere orale (in tal caso può essere registrato nella cc) o scritto mediante apposita modulistica. Il dissenso è opportuno sia espresso per iscritto. La legge 219/2017 sul punto (art 1 comma 4) stabilisce che : *“Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, e' documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare. Il consenso informato, in qualunque forma espresso, e' inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.”*

Il tempo intercorrente tra l'informazione e l'acquisizione del consenso/dissenso deve essere tale da consentire all'assistito e/o al RL, in caso di minore e incapace, e/o al Fs e/o al Rs di riflettere sulle proprie scelte.

- **Il CI deve essere sempre esplicito**, cioè manifesto, tranne i casi di prestazioni routinarie, non invasive, conosciute per esperienza dal paziente, richieste dallo stesso e che non espongono a rischi significativi. Solo in quest'ultima evenienza è ammissibile un **CI implicito**.

Il **riscontro scritto** della avvenuta espressione inequivocabile del consenso è obbligatorio nei casi espressamente previsti dalla legge, mentre nelle altre circostanze il consenso è espresso nelle modalità previste dal comma 4. dell'art. 1 della L.219/2017⁵⁶.

La documentazione scritta del consenso (importante per la sua efficacia probatoria) è necessaria:

- nei casi in cui i rischi e le complicanze connessi al trattamento sono significativi
- nei casi di trattamenti diagnostici / terapeutici invasivi e/o innovativi
- nei casi di più opzioni di scelta di trattamento
- nei casi in cui gli esiti del trattamento sono incerti e possono essere sfavorevoli

E' obbligatorio ex lege il consenso scritto per i seguenti trattamenti:

PRESTAZIONI	NORMA	RIFERIMENTO AL CONSENSO
-------------	-------	----------------------------

⁵⁶Art. 1

“4. Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare. Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.”

LINEE DI INDIRIZZO
PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL
CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

Emotrasfusioni	<p>Legge 107/1990</p> <ul style="list-style-type: none"> • D.M. Sanità 25.1.2001 “Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e emoderivati” • D.M. Sanità 26.1.2001 “Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emoderivati” • Legge n. 52/2001- Donazione midollo - • Legge n. 21.10.2005 n. 219 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati” 	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 3 • Art. 12 ricevente • Art. 10 donatore • Art. 4 • Art. 3
Accertamento HIV	Legge 135/1990	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 5
Donazione di organi tra viventi	<ul style="list-style-type: none"> • Legge 458/1967 (Rene) • Legge 483/1999 (Fegato) 	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 2 (donatore) • Art. 4 (ricevente)
Prelievo e innesto di cornea	Legge 301/1993	<ul style="list-style-type: none"> • Art 1
Procreazione assistita	Legge 40/2004	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 6
Interruzione volontaria della gravidanza	Legge 194 /1978	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 5 Art. 12 (minore 18 anni)
Impiego radiazioni ionizzanti	D.L.gs 26.5.2000 n. 127	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 5 c.6
Sperimentazione clinica	<ul style="list-style-type: none"> • D.M. sanità 15/7/1997 <p>“Recepimento delle Linee Guida Europee di Buona Pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali “</p> <ul style="list-style-type: none"> • Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 <p>"Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Punto 4.8. • Consenso Informato dei Soggetti Coinvolti nello Studio • Art. 3-4-5
Terapia Elettroconvulsivante	<ul style="list-style-type: none"> • Circolare del ministero della sanità 15/9/1999 • Delibera Giunta Regione Toscana n. 706 del 19/10/2006 “Linee di indirizzo per l'informazione, la partecipazione e il consenso della persona sottoposta a terapia elettroconvulsivante” 	
Trattamento Tossicodipendenze	<ul style="list-style-type: none"> • Decreto Ministeriale 16 novembre 2007 “Consegna dei medicinali per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei da parte delle strutture pubbliche o private autorizzate ai pazienti in trattamento”. 	<ul style="list-style-type: none"> • Art.1, comma 6

Il consenso/dissenso è **revocabile** in ogni momento nella stessa forma in cui è stato espresso.

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

Ogni Dipartimento clinico -chirurgico definisce gli atti sanitari per i quali è opportuno un documento di consenso scritto, che deve essere allegato e conservato all'interno della documentazione clinica secondo la matrice delle responsabilità delineata nella procedura .

Il Codice di Deontologia Medica raccomanda la raccolta del consenso informato in forma scritta per le seguenti situazioni particolari:

- Prescrizione di farmaci per indicazioni non previste dalla scheda tecnica o non ancora autorizzati al commercio, purché la loro efficacia e tollerabilità sia scientificamente documentata (già previsto dalla Legge 94/1998);
- Prescrizione di terapie mediche non convenzionali, che possono essere attuate senza sottrarre il paziente a trattamenti scientificamente consolidati e previa acquisizione del consenso informato scritto quando si tratti di pratiche invasive o con più elevato margine di rischio, oppure quando il paziente ponga pregiudizialmente scelte ideologiche;
- Prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche che, a causa delle possibili conseguenze sull'integrità fisica della persona o per il grave rischio che possono comportare per l'incolumità della persona, rendano opportuna una manifestazione documentata della volontà del paziente. Nella pratica si tratta delle ipotesi di:
 - Interventi chirurgici;
 - Procedure ad alta invasività;
 - Utilizzo di mezzi di contrasto;
 - Trattamenti con radiazioni ionizzanti;
 - Trattamenti che incidono sulla capacità di procreare;
 - Terapie con elevata incidenza di reazioni avverse;
 - Trattamenti psichiatrici di maggior impegno.

Al di fuori di queste ipotesi, il consenso può essere raccolto in forma orale, e registrato in cartella clinica, fermo restando che se il medico ritiene di formalizzare tale consenso con un atto scritto, gli è comunque consentito.

2.3. TITOLARITA' DEL CONSENSO: CHI DEVE ESPRIMERE IL CI

L'espressione della volontà è un diritto personalissimo⁵⁷ delegabile ad altri solo nei casi previsti dalla legge; quella dei familiari, se non delegati in modo esplicito dall'assistito, non ha alcun valore se non come testimonianza della volontà del diretto interessato. Ha titolo ad esprimere il consenso/dissenso informato esclusivamente chi ne ha diritto:

1. **L'assistito** a cui è rivolta la prestazione sanitaria o suo delegato,
2. in caso di **minore**, i **genitori**, (artt. 35- 37 CDM 2014; art 3, comma 2, L.219/2017⁵⁸)

⁵⁷“Ciascun individuo è dotato di quei diritti cd della personalità o personalissimi, che tutelano i beni fondamentali quali ad esempio la vita, l'integrità fisica e morale, la dignità umana; necessita precisare che non è l'ordinamento giuridico ad attribuire questi diritti all'individuo, bensì lo stesso ne riconosce l'esistenza in capo al singolo (art. 2 Cost.)”. M. Ferrari-M. Bailo Leucari-D. Restuccia “I diritti personalissimi”.

⁵⁸ “2. Il consenso informato al trattamento sanitario del minore è espresso o rifiutato dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore tenendo conto della volontà della persona minore, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità, e avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita del minore nel pieno rispetto della sua dignità. “

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

3. in caso di **incapace**, **il rappresentante legale (tutore/amministratore di sostegno)**, in nome e per conto dell'interessato (art. 37 CDM 2014; art 3, commi 3-4, L.219/2017⁵⁹).
4. Il **Fiduciario sanitario**: persona di fiducia del paziente nominato ai sensi della dell'art.1 comma 3, e art 5, commi 2,3,4 della L.219/2017,
5. Il **Rappresentante sanitario**: convivente o parte dell'unione civile nominato ai sensi della L. 76/2016

Occorre l'autorizzazione del giudice tutelare (art. 333 c.p.c., art.3, comma 5, L. 219/2017⁶⁰) quando il diniego del consenso da parte del genitore/RL può essere di pregiudizio per il minore o per l'incapace e quando vi è contrasto tra l'opinione del rappresentato e quella del rappresentante legale. Si evidenzia l'indicazione data dalla normativa più recente di rendere i minori e gli incapaci, laddove la capacità di discernimento e le facoltà cognitive lo consentono, partecipi al processo decisionale, informandoli sugli aspetti rilevanti delle terapie cui verranno sottoposti (vedi successivo capitolo 3.1.).

2.4. ESPONSABILITA' DELL'ACQUISIZIONE DEL CI: “CHI” DEVE CHIEDERE E ACQUISIRE IL CI DELL'ASSISTITO ALLE CURE

Il dovere di raccogliere il consenso/dissenso è del medico che effettua la prestazione.

Qualora il medico, che effettua il trattamento, sia diverso dal professionista che ha condotto l'informazione e/o ha raccolto il consenso, questi deve, comunque, assicurarsi direttamente con il paziente, verificando la documentazione clinica, che informazione e prestazione del consenso siano state attuate per quello specifico atto che sta per compiere.

L'art.35 del CDM 2014 prevede che l'acquisizione del consenso o del dissenso sia un atto di “specifica ed esclusiva competenza del medico non delegabile”, precisando che **“il medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato”**. Continua l'articolo “il medico acquisisce, in forma scritta e sottoscritta o con altre modalità di pari efficacia documentale, il consenso o il dissenso del paziente, nei casi previsti dall'ordinamento e dal Codice e in quelli prevedibilmente gravati da elevato rischio di mortalità o da esiti che incidano in modo rilevante sull'integrità psico-fisica.” Come si desume dalla lettura dell'articolo, il medico non può delegare ad altro operatore sanitario il compito di acquisire il consenso e/o il

⁵⁹ “3. Il consenso informato della persona interdetta ai sensi dell'articolo 414 del codice civile è espresso o rifiutato dal tutore, sentito l'interdetto ove possibile, avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita della persona nel pieno rispetto della sua dignità. 4. Il consenso informato della persona inabilitata è espresso dalla medesima persona inabilitata. Nel caso in cui sia stato nominato un amministratore di sostegno la cui nomina preveda l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, il consenso informato è espresso o rifiutato anche dall'amministratore di sostegno ovvero solo da quest'ultimo, tenendo conto della volontà del beneficiario, in relazione al suo grado di capacità di intendere e di volere.”

⁶⁰ “5. Nel caso in cui il rappresentante legale della persona interdetta o inabilitata oppure l'amministratore di sostegno, in assenza delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) di cui all'articolo 4, o il rappresentante legale della persona minore rifiuti le cure proposte e il medico ritenga invece che queste siano appropriate e necessarie, la decisione è rimessa al giudice tutelare su ricorso del rappresentante legale della persona interessata o dei soggetti di cui agli articoli 406 e seguenti del codice civile o del medico o del rappresentante legale della struttura sanitaria.”

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

dissenso informato nell'ambito dell'attività diagnostica e terapeutica da lui stesso attuata e quando operano le condizioni che richiedono il consenso/dissenso scritto. In tale caso il colloquio e il consenso o l'eventuale dissenso devono essere registrati in cartella clinica cartacea o informatizzata (art. 1, comma 4, L.219/2017) , cui va allegata l'eventuale modulistica sottoscritta dall'assistito /RL/Fiduciario sanitario/Rappresentante sanitario. 1 comma 8. che “ Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura.”

ONERE DELLA PROVA. DOCUMENTAZIONE/MODULISTICA PER LA RACCOLTA DEL CONSENSO

L'onere probatorio circa l'assolvimento del dovere di informazione e di acquisizione del consenso informato grava sul medico⁶¹. L'utilizzo di una modulistica predisposta non è obbligatorio; laddove questa viene utilizzata, è opportuno aderisca a requisiti minimi di completezza qui di seguito elencati:

- ☐ **Dati identificativi** della struttura organizzativa
- ☐ **Dati identificativi** dell'assistito
- ☐ **Dati identificativi** del/dei genitori o del legale rappresentante (in caso di minorenni o interdetto o sottoposto ad un'amministrazione di sostegno riferita ad atti sanitari) o del fiduciario o del rappresentante sanitario. *(Nota: è opportuno verificare i dati anagrafici e la relativa documentazione che attesti l'effettiva titolarità della rappresentanza)*
- ☐ **Dati identificativi del medico**, che raccoglie il consenso informato ed esegue il trattamento
- ☐ **Trattamento (tipologia e descrizione)** per cui si richiede il consenso informato
- ☐ **Dichiarazione di avvenuta informazione** alla persona assistita e/o al RL, con esplicito richiamo alla/e data/e, alle modalità (mediante colloqui, schede informative etc.) e ad eventuali altri operatori coinvolti.
- ☐ **Dichiarazione dell'assistito e/o del RL e/o del Fiduciario e/o del Rappresentante Sanitario** di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente con indicazione della/e data/e.
- ☐ **Dichiarazione dell'assistito e/o del RL e/o del Fiduciario e/o del Rappresentante Sanitario** di essere a conoscenza della possibilità di revocare il consenso in qualsiasi momento.
- ☐ **Precisazione che in caso di rifiuto** al trattamento sarà comunque assicurata la continuità dell'assistenza personale e delle cure di tipo complementare, se previste.
- ☐ **Dichiarazione dell'assistito e/o del RL e/o del Fiduciario e/o del Rappresentante Sanitario** di accettare o non accettare liberamente, e consapevolmente l'atto sanitario proposto
- ☐ Eventuali **osservazioni** o annotazioni
- ☐ **Data** di compilazione del modulo

⁶¹Corte di Cassazione a S.U. „sentenza n. 13533/01. La Cassazione, con sentenza n. 7027/2001, ricorda che incombe sul medico un preciso obbligo di ottenere il consenso del paziente, dopo averlo preventivamente informato, e che l'onere probatorio circa l'assolvimento del dovere di informazione grava sul medico.

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

- ☐ **Firma** dell' assistito e/ o del RL e/o del Fiduciario e/o del Rappresentante Sanitario
- ☐ **Timbro e firma** del medico o operatore sanitario (per quanto di competenza) che acquisisce il consenso e pratica l'atto medico/sanitario

NB agli Operatori sanitari:

- la **procedura di consenso informato** è sempre **strettamente specifica** per singolo trattamento medico/chirurgico/sanitario;
- la documentazione del percorso consenso informato deve far emergere chiaramente che **il consenso informato** non è la sottoscrizione del singolo modulo, ma è **il risultato di un processo di comunicazione e informazione finalizzata alla promozione dell'adesione consapevole all'atto medico sanitario**;
- la dichiarazione del consenso deve contenere esplicito richiamo al momento informativo, avvenuto mediante scheda scritta e colloquio orale, riportandone la/e data/e.
- E' possibile inserire la parte relativa alla dichiarazione **di consenso/dissenso in calce al documento informativo oppure prevedere i due momenti (informativo e di raccolta del consenso/dissenso) in due documenti separati**. In quest'ultimo caso dovrà risultare sul modulo di registrazione del consenso la data in cui è avvenuta l'informazione e l'indicazione di dove sono registrati i contenuti (per esempio in cartella clinica).
- Deve essere **riconosciuto il diritto al rifiuto** del trattamento che deve essere registrato in forma scritta (segnalando l'opzione in modo esplicito sul modulo).

3. CASI PARTICOLARI

Il processo di acquisizione della volontà assume connotazioni particolari quando l'atto sanitario è rivolto a:

- paziente minorenne
- paziente interdetto o sottoposto ad amministrazione di sostegno riferita ad atti sanitari
- paziente in condizione d'incapacità naturale, perché privo in tutto o in parte d'autonomia decisionale o, temporaneamente, incapace di esprimere la propria volontà
- paziente incapace: trattamento urgente e stato di necessità
- paziente affetto da patologia psichiatrica

Tra i casi particolari rientrano i trattamenti sanitari obbligatori (TSO), le disposizioni anticipate di trattamento (DAT), la figura del rappresentante sanitario

3.1 MINORE

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

Inquadramento generale giuridico ed etico

Il tema del consenso informato del minore e, più in generale, del suo diritto alla salute, merita una particolare attenzione, poichè i principi affermati a livello internazionale ed europeo e gli orientamenti giurisprudenziali dei giudici italiani non ci permettono di continuare a ritenere che il minore, in quanto soggetto giuridicamente incapace di agire, non abbia nessuna influenza nelle decisioni in ambito sanitario che lo riguardano, e che per lui abbiano un incondizionato dovere e potere di decisione i genitori o i tutori. La tesi eccessivamente formalistica e più radicale, che ritiene l'espressione del consenso un atto squisitamente negoziale, secondo il quale il soggetto minore di 18 anni è privo della capacità di agire, si basa essenzialmente sull'art. 2 CC e non tiene conto dei principi costituzionali che privilegiano la figura dell'individuo nella sua personalità anche se in via di formazione, da rispettare in quanto soggetto di diritti fondamentali, quali il diritto alla salute e all'autodeterminazione (Costituzione, artt. 2, 29, 30, 32).

Oltre ai principi contenuti nella Costituzione, che impongono un'interpretazione dell'art. 2 CC non strettamente formalistica e rigida, ma per l'appunto "costituzionalmente orientata", intervengono poi le convenzioni internazionali, prima di tutte, la Dichiarazione di Helsinki, che introduce nel 1964 l'assenso del minore, seguita dalla Convenzione ONU sui diritti del fanciullo, firmata a New York nel 1989 (resa esecutiva in Italia con L. 176/'91), la convenzione di Oviedo del 1997 (ratificata in Italia con L. n.145/2001 ma non ancora esecutiva) e la Convenzione Europea sull'esercizio dei Diritti del fanciulli, pubblicata a Strasburgo nel 1997 (ratificata in Italia con L. n.77/2003), che prevedono l'obbligo di consultare il minore nelle situazioni che lo riguardano e l'obbligo di tenere conto della sua opinione in relazione alla sua età e al suo grado di maturità o di discernimento. Sulla scia delle dichiarazioni e convenzioni internazionali, **i codici deontologici** degli ordini professionali in campo sanitario (medici, infermieri, psicologi) **ribadiscono la necessità, nonché il dovere di informare e di prendere in considerazione la volontà del minore. Quindi, il medico è tenuto a fornire adeguate informazioni al minore, compatibilmente con l'età, la maturità e la capacità di comprensione dello stesso e a tenere conto dei suoi orientamenti e della volontà in tutti i processi decisionali che lo riguardano** ⁶².

L'ordinamento italiano, se da una parte promuove l'autodeterminazione del minore nell'ambito delle decisioni cliniche (legge 219/2017, art. 3), dall'altra parte non dà indicazioni dirimenti sul momento in cui il minore si possa considerare maturo e capace di discernimento, lasciando al medico la decisione, caso per caso⁶³. Il nostro ordinamento prevede delle eccezioni alla maggiore età, riconoscendo effetti giuridici ad alcuni specifici atti compiuti prima di quella data (in alcuni casi con l'autorizzazione del giudice). In materia sanitaria, per esempio, il minorenni, a prescindere dal consenso dei genitori o del tutore, può accedere a determinati trattamenti: trattamenti anticoncezionali⁶⁴, interruzione di gravidanza⁶⁵, trattamento della tossicodipendenza (la

⁶² Artt. 33-35-37 del Cod. Deont. Medica, 2014; Art 31 del Cod. Deont. dell'infermiere 2009.; art 3 della L.219/2017.

⁶³ Contrariamente, per esempio, a quanto avviene in altri paesi, quali la Gran Bretagna e il Quebec, dove il legislatore ha stabilito che per i trattamenti sanitari l'infanciottenne cessa di essere incapace rispettivamente a 16 anni e a 14 anni.

⁶⁴ Legge n.405/1975 istitutiva dei consultori familiari, art. 4 L. 837/1956 sulle malattie sessualmente trasmissibili, art. 2, legge 194/ 1978 sulla procreazione responsabile, art. 120 DPR 309/'90 relativo a effettivi o presunti abusi sessuali o violenze fisiche.

⁶⁵ Legge 194/1978 , art. 12, quando il giudice tutelare ha autorizzato la minorenne.

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

disciplina sugli stupefacenti prevede che la richiesta di trattamento possa essere fatta direttamente dal minorenne). Inoltre, la comunicazione di risultati di accertamenti diagnostici diretti o indiretti per l'infezione da HIV può essere data esclusivamente alla persona cui tali esami si riferiscono (art.5, c. 4, della L. 135/90). Ma ancora, considerando altri ambiti, l'imputabilità ai fini penali è prevista in via generale al compimento del 14esimo anno, fatta salva la valutazione da operarsi caso per caso; in materia di adozione, la legge prevede che l'infradodicesimo possa essere sentito e il quattordicesimo debba sempre prestare il suo consenso e l'art. 155 sexies CC (come novellato nel 2006) prevede che, in caso di separazione, l'ultradodicesimo debba sempre essere ascoltato. Inoltre, il 16enne può sposarsi (anche se in casi eccezionali). Infine, si ricorda che il Comitato Nazionale per la Bioetica ha ritenuto che debba essere sentito il minore al di sopra degli otto - nove anni (Informazione e consenso all'atto medico – parere CNB del 20.6.1992).

Ai fini del consenso/dissenso informato alle cure, di seguito, si forniscono alcune indicazioni operative.

ASCOLTO E CONSIDERAZIONE DELL'OPINIONE DEL MINORE (IL MINORE COMPETENTE)

Quando il minore mostra una sufficiente capacità di discernimento, il medico deve ricercarne, con le dovute cautele, l'adesione ai trattamenti. L'ascolto da parte del medico/operatore sanitario deve accompagnare l'attività di informazione, che va data in forma adeguata all'età.

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

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

- valutare la 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);

Nel caso che il dissenso del minore non sia superato dall'opera di convincimento operato dai familiari e degli operatori sanitari si aprono 2 strade :

a . considerare il dissenso del minore come ostacolo al trattamento sanitario quando esso può essere ragionevolmente sostituito da interventi alternativi di eguale efficacia.

b . Nell'ipotesi che per la gravità della situazione sanitaria il trattamento proposto sia necessario e indifferibile, si procede, se è possibile, al trattamento. Se il dissenso del minore non è superabile, se non con la coercizione, si procede alla segnalazione al Tribunale per i minori.

Acquisizione del consenso dei genitori

Fermo restando quanto contenuto nel precedente punto, si ritiene utile fornire indicazioni riguardo all'acquisizione del consenso dei genitori.

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

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

La responsabilità genitoriale è affidata ad entrambi i genitori (il D.Lgs. N 154/2013 ha eliminato il termine "potestà sostituendolo con il termine "responsabilità" genitoriale ovunque presente nel codice civile). Tuttavia in mancanza di essi, o per sopravvenuta morte o perché decaduti dalla responsabilità (art. 330 c.c.), viene nominato un tutore, che provvede alla cura della persona del minore e ne amministra i beni.

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 di essi (art. 320 CC). In questi casi il consenso comune è considerato implicito.

Nei casi in cui è **necessario il consenso esplicito di entrambi i genitori (trattamenti sanitari non ordinari gravati di rischi significativi)** si forniscono le seguenti indicazioni:

a) 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 consenso di quello lontano o impedito va valutata in relazione all'urgenza dell'atto sanitario e ai tempi che appaiono necessari per farlo intervenire. Va, però, seriamente verificata la veridicità dell'effettiva lontananza, e incapacità dell'altro genitore a prestare il consenso. Ove tale prova manchi, occorre, su ricorso del genitore presente, un provvedimento del Tribunale per i minorenni che sostituisca il consenso mancante.

b) disaccordo tra i genitori: ai sensi di quanto disposto dalla Legge del 8 febbraio 2006 n. 54 – Disposizioni in materia di separazione dei genitori e affidamento condiviso dei 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, nel caso di atti medici chirurgici invasivi e rischiosi, che prevedono la sottoscrizione del consenso scritto, non può procedere all'erogazione dell'atto sanitario, a meno che non ricorra lo stato di necessità, art. 54 c.p. (vedi punto precedente).

c) opposizione di entrambi i genitori: il medico, qualora valuti indispensabile l'atto sanitario per il minorenne, deve informare il Tribunale per i minori, se vi è pericolo per la vita o grave rischio per la salute dello stesso il medico deve, comunque, procedere senza ritardo e secondo necessità alle cure indispensabili (art. 36 CDM 2014);

d) 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. Nelle altre tipologie di atti sanitari -invasivi e rischiosi- 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 al Tribunale per i minorenni per un provvedimento;

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

- **minorenne che vive in strada** senza la possibilità di reperire i genitori o minore straniero non accompagnato per cui non c'è una tutela: occorre procedere a segnalazione al Tribunale per i minorenni per un provvedimento autorizzativo urgente;
- **minorenne che ha un tutore**: per gli atti sanitari è necessario il consenso esplicito del tutore.

3.2. INFORMAZIONE E CONSENSO IN PSICHIATRIA

Consenso informato in psichiatria

1° parte

(a cura di Riccardo Dalle Luche, psichiatra)

L'applicazione del consenso informato pone diverse specifiche difficoltà in campo psichiatrico a causa del fatto che i disturbi psichiatrici, per loro natura, alterano in maniera più o meno pervasiva il rapporto con la realtà e talora aboliscono l'autodeterminazione; il CP (Art.85) riconosce l'abolizione o la riduzione della "Capacità di Intendere e di volere" come motivo di proscioglimento rispetto alla commissione di un reato; il codice civile invece prevede altre limitazioni della capacità civile, come quella di "provvedere ai propri interessi" (CC Art.404 sgg.) con la nomina di un'amministratore di sostegno (legge 6/2004) o di "partecipare coscientemente al processo" (Art 70 CPP.). Si potrebbe pensare che anche solo l'idea di proporre il consenso informato ai pazienti psichiatrici sia assurdo in quanto determinati stati psichici inficiano transitoriamente o durevolmente i requisiti necessari del consenso informato, impedendo che il consenso sia libero, attuale, manifesto, consapevole e completo.

La capacità di comprendere le informazioni fornite dal medico, di valutare vantaggi e svantaggi rispetto ad ipotetiche alternative, e soprattutto il consenso ad essere curati sono in effetti per definizione compromessi nella maggior parte delle condizioni psichiatriche *acute* che richiedono il trattamento nel servizio pubblico, quali Psicosi acute, Psicosi croniche (Schizofrenie), Disturbi deliranti (paranoidei), Stati di blocco o arresto catatonico, Stati di eccitamento ipomaniacale, Disturbi con alterazioni della coscienza (stati dissociativi, confusionali etc.), Stati di intossicazione da uso di sostanze e Demenze. Sono queste le condizioni genericamente indicate come "alterazioni psichiche tali da richiedere trattamento" per le quali, a causa della mancata collaborazione del paziente, nei confronti delle malattie mentali possono e talora devono essere attuati gli Accertamenti e i Trattamenti Sanitari Obbligatorii secondo le disposizioni dell'art. 33 della legge 180 del 13/5/1978 poi assimilate alla legge di riordino del sistema sanitario nazionale (art 33, 34 e 35 della legge n. 833 del 1978). Questi dispositivi di legge potrebbero essere ridefiniti oggi come "Trattamenti senza consenso" (Mencacci, 2003).

Queste problematiche, apparentemente insormontabili, non devono tuttavia esimerci dall'applicare il percorso consenso informato ai pazienti che afferiscono ai servizi di salute mentale. Già la convenzione di Oviedo del 474/97, ratificata in Italia nel 2001 stabilisce (nell'art. 7) che *"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 pregiudizievole alla sua salute e sotto riserva delle condizioni di protezione previste dalla legge comprendenti le procedure di*

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

sorveglianza e di controllo e le vie di ricorso..”; inoltre, nell’art. 9 si riconosce “considerazione” per i desideri precedentemente espressi da parte del paziente che al momento dell’intervento non è in grado di esprimere la sua volontà.

La pratica del consenso informato in psichiatria appare emblematica di un importante cambiamento culturale degli ultimi decenni; il definitivo superamento dell’era del “privilegio terapeutico” assoluto del medico e del suo atteggiamento “paternalistico” e il venire meno di radicali discriminazioni (stigma) delle patologie psichiatriche rispetto a tutte le altre patologie. La cultura dell’*empowerment* del paziente lo prevede *attore dialogico e parte attiva* in tutti i percorsi terapeutici (*AAVV, Politiche sanitarie in psichiatria*).

La Legge Regionale sull’accreditamento (LR 51/2009 e regolamento attuativo 79/R 17 novembre 2016), aderendo ai documenti della Conferenza Stato Regioni 2013-5, oltre, ad aver distinto gli utenti psichiatrici in “visti in consulenza”, “assunti in cura” (intervento monoprofessionale) e “presi in carico” (intervento pluriprofessionale multidisciplinare) -ridefinizioni tecniche dei pazienti in consulenza, ambulatoriali e presi in carico (psicotici cronici)-, ha preso atto dell’attuale stato delle cose nei servizi ed ha imposto per tutti quelli che sono stabilmente curati, la redazione del consenso informato e la sua conservazione, aggiornata, in cartella clinica. La tripartizione normativa dei pazienti indica anche quali sono i pazienti in grado di fornire un consenso informato al trattamento, in modo non differente dai pazienti delle altre specialità medico-chirurgiche, e quali che, invece, possono non essere in grado di fornire un consenso vero e proprio, ma che, per questo motivo, sono soggetti ad informazioni più precise e mirate.

L’orientamento negli ultimi decenni, in virtù del miglioramento dei trattamenti e del funzionamento globale dei servizi di salute mentale, della relazione terapeutica e la filosofia inclusiva e anti-discriminativa che anima i Dipartimenti di Salute Mentale, è quella di stabilire sempre un dialogo collaborativo con tutti i pazienti (soprattutto al di fuori della fase acuta) e, quindi, di informarli in merito alla cura e ai trattamenti che vengono consigliati e somministrati. Infatti a tutti i pazienti ricoverati in SPDC volontariamente viene all’ingresso consegnato un modulo di consenso informato relativo all’accettazione dei trattamenti farmacologici e ai regolamenti della degenza; ai pazienti in cura presso i Servizi Territoriali è richiesto il consenso informato per l’assunzione della terapia psicofarmacologica. Per quanto riguarda quei pazienti per i quali sono opportuni trattamenti residenziali il consenso al trattamento viene dato direttamente sul modulo del “Progetto terapeutico Individuale Residenziale” necessario per l’inserimento in comunità. Eccezionalmente può essere coinvolto l’amministratore di sostegno secondo le norme della legge 6/1/04 in vece del paziente, sempre però rispettando, in ultima istanza, la sua determinazione.

Al di fuori degli atti sanitari routinari a basso rischio potenziale, la procedura del CI si applica a tutte le prestazioni nelle quali è configurabile un rischio potenziale quali trattamenti farmacologici che richiedono un monitoraggio di alcuni parametri fisici (emocromo, glicemia, parametri metabolici, dosaggi ematici dei farmaci), farmaci *off label*, quelli relativi alla sperimentazione farmacologica, etc..

E’, inoltre, opportuno predisporre adeguata informazione seguita da registrazione del consenso per l’adesione a trattamenti psicoterapeutici di lunga durata e di incerta efficacia. In questo caso il consenso dovrebbe sicuramente non essere dato una sola volta, ma ripetuto nel tempo sulla base dell’adesione e della fiducia che il paziente mette in quel determinato trattamento.

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

L'accettazione del trattamento secondo le procedure del consenso informato applicate nei vari ambiti medico-chirurgici presuppone nel soggetto psichiatrico non solo la capacità di comprendere le informazioni e di valutarle criticamente, ma anche di "affidarsi" ad un professionista supposto in grado di modificare positivamente le proprie condizioni psichiche (sia che lo stato attuale comporti sofferenza o meno). Questa capacità **di partecipare dialogicamente alla decisione clinica va sempre promossa** anche se è di regola parzialmente alterata nel paziente psichiatrico, sia per la presenza di atteggiamenti fortemente farmacofobici o il vissuto più o meno illusorio di "*potercela fare da soli*", sia, al contrario, per una tendenza farmacofila se non tossicofila (dipendenza /abuso di farmaci), oppure, al contrario, per la presenza di una eccessiva adesione/dipendenza dal terapeuta e da quanto egli prescrive o suggerisce.

Per quanto riguarda i pazienti che invece hanno una parziale compromissione della capacità di fornire il consenso secondo i criteri medici generali (pazienti psicotici cronici), questi limiti derivano da una consapevolezza di malattia molto parziale o assente, complessa e paradossale, ben diversa dalla "anosognosia" in alcune condizioni neurologiche: il cosiddetto "*deficit di insight*" uno dei sintomi più comuni nella Schizofrenia (Amador e David, 2004). In generale in questi pazienti, nei servizi, si assiste alla presenza di un "*insight disgiunto*" (Maggini e Dalle Luche, 2018): i pazienti affetti da "Schizofrenia" e "Disturbi paranoidi" non ritengono di essere malati, anche qualora aderiscano più o meno pedissequamente ai trattamenti in quanto sono consapevoli di necessitare dell'assunzione dei farmaci e dei controlli/colloqui col medico in relazione ad alcuni sintomi che ben percepiscono (insonnia, ansia, sintomi depressivi, irrequietezza, sintomi ossessivo-compulsivi), oppure per il timore di essere nuovamente sottoposti a trattamenti senza consenso (TSO, ASO). Si tratta quindi di un consenso volontario ma non sempre del tutto "libero" né "manifesto".

Il terapeuta deve in ogni caso inserire la ricerca del consenso all'interno della delicata dinamica della relazione terapeutica evitando di "ingenerare dubbi e incertezze nocive" al percorso terapeutico ed assistenziale. Appare quindi inevitabile che un certo ambito di discrezionalità sia riconosciuto al medico per quanto riguarda i dettagli del trattamento. D'altronde alcuni orientamenti giurisprudenziali concordano su questa limitazione dell'informazione nell'interesse del malato qualora la conoscenza completa e assoluta delle modalità dell'intervento e dei rischi connessi possa provocare inconvenienti ed influire negativamente sulla terapia.

E' quindi evidente che il confine del comportamento corretto, nel caso dei pazienti psichiatrici, sia difficile da tracciare, così come quello della "validità" del consenso dato (Consensus conference, 1998), e si può quindi affermare, con Fornari, che in psichiatria "il consenso perfetto è un mito irraggiungibile" (Micoli, 2009).

Riferimenti Bibliografici

Amador X, David A.: *Inisght and Psychosis. Awareness of illness in Schizophrenia and Related Disorders*. Oxford Univ Press, 2004.

AAVV (Bassi M., Di Giannantonio M., Ferrannini L., Mencacci C., Munizza C., Petrovich L., Scapicchio PL) (a cura di): *Politiche sanitarie in psichiatria. Norme, management ed economia*. Masson, Milano, 2003.

Consensus Conference Fornari

Maggini C., Dalle Luche R. (2018): *Genealogia della schizofrenia. Ebefrenia, Dementia praecox, Neurosviluppo*. Mimesis.

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

Mencacci c. (2003) Conclusioni, La necessità di restyling dei servizi. In AAVV, op. cit, p.132-3.
Ministero della Salute: Conferenza Stato Regioni 2013-2015: Piano di azioni nazionale per la salute mentale. (PANSM) approvato il 24/1/2013
Tucci (2006)

2° parte

Aspetti operativi del percorso consenso informato in psichiatria.

La gestione del “consenso informato” nel concreto dell’attività svolta nei DSM è impegnativa perché richiede il contemperamento degli aspetti etico giuridici del CI con quelli clinico assistenziali. Nell’ambito delle patologie psichiatriche, spesso, è difficile dare una completa informazione e ricevere un consapevole consenso da parte del paziente, soprattutto, nel caso di quelle patologie che presentano alterazioni dello stato di coscienza, compromissione dell’insight, gravi disturbi cognitivi e forme depressive. E’ ormai di osservazione comune che nell’attività di cura, in qualsiasi ambito disciplinare, la qualità del consenso informato è strettamente correlata alla qualità del rapporto medico paziente. Questo è ancora più pregnante per la psichiatria dove la presa in carico del paziente è *allargata*, in quanto è prevalente il lavoro d’équipe e la dimensione “gruppo” del setting, ed è per lo più *protratta*, rendendo così necessaria e opportuna la continua ridefinizione delle informazioni da dare al paziente che presta il consenso.

Per quanto riguarda la quantità di informazione da fornire al paziente negli anni la giurisprudenza ha fornito indicazioni coerenti al fine di evitare la burocratizzazione dell’attività medica, che può essere sintetizzato in questi termini: è necessario usare quale parametro dell’informazione l’importanza dei beni coinvolti e dei coefficienti di rischio insiti nello specifico trattamento terapeutico, avuto riguardo comunque ad uno standard minimo di informazioni da prestarsi in ogni caso.

Il CI per i pazienti psichiatrici non è finalizzato solo la cura (come atto terapeutico), ma alla loro presa in carico (come percorso terapeutico). Pertanto nel percorso CI è coinvolta, come previsto dall’art.1 della L.219/17, tutta l’équipe di cura.

La tutela del diritto all’autodeterminazione del paziente psichiatrico, come la tutela della sua dignità, sono obblighi indefettibili in capo agli operatori sanitari. Pertanto, l’incapacità a partecipare alla decisione clinica del paziente con patologia mentale non va presunta ma va dimostrata caso per caso.

Non è più possibile per gli operatori sanitari, che operano nell’ambito della salute mentale, trovare giustificazione della mancata attuazione del percorso CI in tutta una serie di condizioni del paziente quali: il disagio soggettivo, la scarsa autonomia decisionale, la carente consapevolezza di malattia, lo stress che manifestano a causa della continua sollecitazione a curarsi dei familiari e del contesto in cui vivono, le difficoltà più o meno gravi a comprendere l’esatta natura dei propri disturbi, le necessità terapeutiche ed il percorso da intraprendere per avviare un processo di presa in carico. Tutte queste condizioni vanno affrontate tenendo conto della natura graduale e mutevole della capacità o incapacità di intendere e volere anche nel caso delle psicosi, in quanto tra l’assoluta incapacità, propria della demenza avanzata, e la piena capacità ci sono una serie di gradi intermedi dove deficit cognitivi e alterazioni affettive possono determinarne diminuzioni, ma non l’assenza della capacità di prendere decisioni in merito alle cure che, in ogni caso, va documentata e non presunta.

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

In campo psichiatrico, come in tutti gli altri ambiti disciplinari clinici, il consenso non è un atto solo formale, che si possa chiedere ed ottenere “ una tantum”, ma è un processo progressivo e continuo, fatto di contenuti che possono variare in quantità e qualità nel tempo, da sottoporre a verifiche periodiche.

Nessuna validità hanno quindi il consenso presunto o il consenso tacito o il consenso dato dai parenti, in assenza o in carenza di una valida informazione e di una significativa manifestazione del consenso/ rifiuto alle cure e agli interventi proposti del paziente stesso.

In sintesi:

1. nel caso della dimensione psicotica attiva il consenso al trattamento può essere circoscritto e l'informazione può essere data ponendo l'accento sui disturbi riconosciuti dal paziente tenendo conto delle indicazioni dell'art. 33 del Codice di Deontologia Medica: "... Il medico adegua la comunicazione alla capacità di comprensione della persona assistita o del suo rappresentante legale, corrispondendo a ogni richiesta di chiarimento, tenendo conto della sensibilità e reattività emotiva dei medesimi, in particolare in caso di prognosi gravi o infauste, senza escludere elementi di speranza". Per “sensibilità e reattività emotiva” è da ritenere si possa intendere anche quella inerente agli stati psicopatologici.
2. Il paziente psichiatrico in grado di intendere e di volere al momento del ricovero o che recupera la competenza durante esso può avvalersi, ai sensi dell'art. 1.3. della L. 219/2017, della facoltà di indicare una persona di sua fiducia incaricata di ricevere le necessarie informazioni e di esprimere eventuali consensi in sua vece. Il paziente può anche prevedere che la persona di sua fiducia venga designata come amministratore di sostegno, qualora se ne presenti la necessità, ai sensi dell'art. 408 del codice civile.
3. L'art 1.4. della L. 219/17 prevede che il consenso informato, sia acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, e che sia documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare. Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.
4. All'art.1.5. della L.219/17 è previsto che il paziente in grado di decidere ha il diritto di accettare /rifiutare, in tutto o in parte, qualsiasi trattamento diagnostico/ terapeutico. Nel caso della dimensione psicotica anche un consenso circoscritto può essere considerato eticamente e deontologicamente valido purché sia ottenuto dopo un'informazione completa ed adeguata alle condizioni del paziente.

Per informazione completa ed adeguata si intende la comunicazione al paziente :

- a) della diagnosi,
- b) delle aree valutate come patologiche,
- c) della finalità del trattamento, ed, in particolare, dello scopo primario di ridurre la sua sofferenza soggettiva,
- d) delle modalità con cui questo scopo può essere raggiunto,
- e) delle alternative terapeutiche possibili.

La validità del consenso va valutata in rapporto alle caratteristiche qualitative e quantitative dello stato psicopatologico. Un valido consenso o rifiuto in una fase iniziale di malattia può non essere più accettabile come tale in una fase successiva, quando viene perduta la consapevolezza di

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

malattia o quando intervenga una modifica del trattamento in relazione all'evolvere del quadro clinico.

Le procedure finalizzate ad ottenere il consenso informato del paziente, entro i limiti del possibile, devono essere considerate non solo un dovere inderogabile di natura etica, giuridica e deontologica ma anche un importante strumento terapeutico specifico del malato mentale.

Infine, un aspetto da considerare è quello relativo all'applicazione di mezzi di contenzione intesi quale insieme di mezzi fisici-chimici-ambientali che, in qualche maniera, limitano la capacità di movimenti volontari dell'individuo.

E' da sottolineare che la contenzione deve essere l'ultima risorsa possibile in situazioni pericolose non altrimenti risolvibili e evitabili, che deve essere prescritta dal medico e condivisa dall'equipe di cura, che deve essere inserita in un piano assistenziale individuale e che, quale atto clinico assistenziale, deve essere preceduta dal CI che sarà espresso dal paziente cognitivamente in grado di prendere decisioni o dal Fiduciario o dal RL.

3.3. SOGGETTI TOTALMENTE O PARZIALMENTE INCAPACI

La Convenzione di Oviedo, gli artt. 37 e 38 del Codice di deontologia medica del 2014, l'art. 37 del Cod. di deontologia dell'infermiere del 2009, l'art. 3 della L.219/2017, affermano il valore della volontà dall'incapace che va sempre ricercata quando è possibile. Le norme citate e l'art 4 della legge 219/2017⁶⁶ riconoscono la piena legittimità delle volontà espresse precedentemente dai soggetti, la cui capacità appaia irrimediabilmente compromessa al momento in cui si rende necessario il trattamento.

L'Interdetto è un soggetto maggiore di età che si trova in stato di infermità di mente abituale che viene dichiarato dal giudice incapace di agire. L'interdizione prevede la nomina di un **tutore** che agirà per conto dell'interdetto per tutti i negozi di natura patrimoniale o familiare, comprese le decisioni inerenti la sua salute. Se possibile, il medico deve intraprendere anche con questi pazienti il processo informativo e di ascolto, qualora sia presente una capacità residua e compatibilmente con essa. Il **Tutore** (rappresentante legale) ha titolo ad esprimere il consenso/dissenso alle prestazioni sanitarie nell'interesse della persona assistita. In caso di opposizione da parte del rappresentante legale ad un trattamento sanitario ritenuto necessario e scientificamente appropriato, il medico è tenuto ad informare il Giudice Tutelare (art. 3, comma 5, L.219/2017) se la prestazione è differibile, altrimenti procede, senza ritardo, alla cure indispensabili (art. 37 CDM 2014), in caso di imminente pericolo di vita o di grave rischio per la salute dell'incapace (stato di necessità art 54 cp).

⁶⁶“Disposizioni anticipate di trattamento 1. Ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte, può, attraverso le DAT, esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari. Indica altresì una persona di sua fiducia, di seguito denominata «fiduciario», che ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie.”

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

Il **Soggetto con capacità parzialmente ridotta** può essere affiancato da un **Amministratore di sostegno** (legge n. 6 del 9.1.2004), che è un istituto previsto a tutela dei soggetti che “per effetto di un' infermità ovvero di un menomazione fisica o psichica” si trovino “ nella impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai propri interessi”.

L'**Amministratore di sostegno** (di norma un familiare) assicura quindi un “regime di protezione” teso a comprimere al minimo i diritti e la possibilità di iniziativa della persona ed ad offrire tutti gli strumenti di assistenza o di sostituzione che possano occorrere, volta per volta, per colmare i momenti più o meno lunghi di crisi, di inerzia, di inettitudine della persona, nell'esclusivo interesse della stessa. L'Amministratore di sostegno è nominato dal Giudice Tutelare e il provvedimento di nomina può prevedere, a seconda della gravità della menomazione che inficia la capacità, che si sostituisca al soggetto nel compimento di determinati atti e/o lo assista nel compimento di altri (es. trattamenti sanitari). Pertanto, il soggetto conserva la capacità di agire per tutti gli atti non indicati come propri dell'Amministratore di sostegno nel provvedimento del Giudice. Nel caso in cui il giudice disponga che l'Amministratore di sostegno sostituisca la persona nella decisione inerente i trattamenti sanitari, il consenso informato dovrà essere espresso dall'Amministratore di sostegno, ma il medico dovrà comunque informare il paziente e tenere in conto le sue istanze (art. 37 CDM 2014, art.3 L. 219/2017). Il consenso informato sarà conservato unitamente al provvedimento di nomina del giudice e al documento di riconoscimento dell'Amministratore di sostegno. In caso di opposizione da parte dell'Amministratore di sostegno ad un trattamento sanitario ritenuto necessario e scientificamente appropriato, il medico è tenuto ad informare il Giudice Tutelare e in caso di imminente pericolo di vita o di grave rischio per la salute dell'incapace, sulla base dello stato di necessità (art. 54 cp), a procedere senza ritardo alla cure indispensabili (art. 36 CDM 2014).

Il Fiduciario Sanitario. Nei casi in cui il paziente, non interdetto, né sottoposto ad Amministrazione di sostegno, si trovi in una condizione di non piena capacità ad esprimere la propria volontà (pazienti affetti da disturbi psichici per i quali è presente una capacità intermittente, soggetti anziani con decadimento cognitivo lieve - moderato) è opportuno prospettare ai pazienti la possibilità di nominare (L. 219/2017) una persona di fiducia che li rappresenti e/o li coadiuvi nel processo decisionale e di attuare linee di comportamento generali volte alla ricerca dell'adesione della persona assistita, sempre che non intervengano le previsioni di cui all'art 54 del codice penale (stato di necessità). Nei casi di declino della funzionalità cerebrale con deficit cognitivi parziali o fluttuanti (pazienti anziani, etc.), la comunicazione ed il consenso sono eventi dinamici e la comunicazione, specie in condizioni di fragilità psico-fisica, dovrebbe essere prevalentemente governata da chi la riceve e non da chi la dà: questa considerazione conferisce alla comunicazione diagnostica e prognostica aspetti di grande rilevanza clinico-relazionale poiché, se correttamente gestita può portare a realizzare un consenso progressivo alla proposta terapeutica che tutela il diritto all'autodeterminazione del soggetto fragile.

Nelle situazioni cliniche in cui la persona assistita sia, temporaneamente, incapace ad esprimere la propria volontà, il medico deve limitarsi a prestare le cure indispensabili e indifferibili. Dovrà, invece, attendere, se è possibile, il recupero della piena capacità, quando il trattamento è invasivo e comporta rischi. La figura del **fiduciario** (indicata dalla persona assistita come depositario/testimone delle volontà, precedentemente espresse all'insorgere delle condizioni cliniche, che riducono la sua capacità di prendere decisioni), prevista all' ART. 1, COMMA 3 E ART.

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

5, COMMA 2,3,4 E all'art 4, comma 1 della legge 219/2017⁶⁷, può essere utile, nel caso, per esempio, di utente affetto da disturbi psichici, caratterizzati da fasi acute che non gli consentono nell'attualità di aderire consapevolmente al trattamento medico già concordato, portando la testimonianza delle volontà precedentemente espresse.

3.4. TRATTAMENTI SANITARI OBBLIGATORI

L'obbligo di sottoporsi a trattamenti sanitari può essere imposto, ai sensi dell'art. 32 Cost., soltanto da un'espressa disposizione di legge e per una specifica misura sanitaria.

Al di fuori di queste condizioni ogni intervento, anche terapeutico, effettuato nella sfera fisica del soggetto, senza il suo consenso, diviene illecito (art. 1, comma 1, L.219/2017).

I modi in cui lo Stato può legittimamente imporre determinati trattamenti sanitari sono di due tipi: quelli in cui la legge parla solo di obbligo, che non sono coattivi, e quelli invece che possono essere effettivamente imposti, ovvero i trattamenti obbligatori coattivi.

Per i **trattamenti sanitari obbligatori non coattivi** (esempio le vaccinazioni obbligatorie) si ritiene necessaria la preventiva espressione del consenso informato in quanto indicativa dell'avvenuta informazione sull'atto stesso.

I trattamenti sanitari obbligatori coattivi sono previsti in caso di :

- malattie mentali sulla base dell'art. 34 della Legge di Riforma Sanitaria n. 833/1978;
- malattie veneree in fase contagiosa (art. 6 della Legge n. 837/1956);
- malattie infettive e diffusive (art. 253 TU Leggi Sanitarie, 27 luglio 1934 n. 1265 e DM 5 luglio 1975).

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

3.5. TRATTAMENTO URGENTE NEL PAZIENTE INCAPACE E STATO DI NECESSITA'

⁶⁷“1. Ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte, può, attraverso le DAT, esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari. Indica altresì una persona di sua fiducia, di seguito denominata «fiduciario», che ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie.”

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

Come dovrà comportarsi l'operatore sanitario nei casi in cui in una situazione di urgenza terapeutica il paziente non sia in grado di prestare valido consenso?

Considerato l'art. 1 della legge 219/2017 che precisa al comma "7. Nelle situazioni di emergenza o di urgenza il medico e i componenti dell' équipe sanitaria assicurano le cure necessarie, nel rispetto della volontà del paziente ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirla", la tesi del consenso "presunto", ossia di un consenso non presente ma, presumibilmente possibile, qualora il soggetto avesse potuto essere informato della situazione concreta, può non essere sufficiente. Così come non può essere sufficiente l'appellarsi, per agire, al principio di "beneficialità" (conseguimento di un vantaggio per il soggetto).

La teoria più idonea a fornire una risposta al problema è quella che si richiama allo "stato di necessità" (art. 54 Codice Penale), che rende l'intervento del medico senza il consenso del paziente doveroso e lecito in presenza di determinate condizioni:

- che vi sia un **pericolo attuale per la vita o l'integrità psico fisica della persona** (n.b. nei casi in cui il fattore tempo non gioca sfavorevolmente e, pertanto, il trattamento è differibile, il sanitario dovrà aspettare il prevedibile recupero delle capacità di assentire validamente o la nomina di un rappresentante legale);
- che tale situazione di pericolo **non sia evitabile in altro modo** (l'atto medico che viene effettuato deve essere l'unico in grado di fronteggiare il pericolo);
- che vi sia proporzione tra il trattamento effettuato senza il consenso e il pericolo derivante dalla malattia.

Il medico può, dunque, intervenire senza il consenso informato dell'assistito solo entro confini ben precisi: interventi urgenti, indifferibili, che non possono essere posticipati senza incorrere in un reale, concreto e grave pericolo per la vita e/o per la salute del paziente.

Al di fuori di questi limiti, il medico deve ottenere il consenso informato prima di praticare un trattamento medico-chirurgico.

Il ricorso allo stato di necessità dovrebbe essere una eventualità non frequente, riservata ad una casistica di urgenza non prevista né prevedibile.

Un effetto della legge 219/2017 riguarda il definitivo superamento del perdurante ricorso all'art. 54 C.p. (stato di necessità) per legittimare interventi medici in mancanza di consenso del paziente a trattamenti capaci di evitargli gravi danni alla salute (o la morte).

Pertanto, per l'applicazione del richiamato art. 54 c.p. che scrimina la condotta del medico che interviene in "stato di necessità" senza avere ricevuto il preventivo CI del paziente, il sanitario, non deve in alcun modo avere causato la situazione di pericolo: l'urgenza venutasi a determinare (ad esempio rilievo di una neoplasia maligna nel corso di un intervento laparotomico, grave reazione allergica ad un farmaco etc) non dovrà derivare da omissioni di indagini diagnostiche, ritardi terapeutici, o, comunque, negligenza-imprudenza-imperizia.

Al fine di evitare di agire in "stato di necessità" (ovvero senza CI del paziente) è opportuno che nella fase di informazione e di acquisizione del consenso siano contemplate le ipotesi di complicanze, con le relative opzioni terapeutiche, in modo da acquisire l'espressa volontà del paziente, anche a fronte di eventualità remote, ma comunque possibili.

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

Lo stato di necessità non può essere invocato per superare il rifiuto informato alle cure dell'assistito, maggiorenne e capace, anche quando esponga nell'attualità ad un pericolo concreto per la vita o, comunque, provochi un danno grave alla salute. Nei casi dubbi, considerata la delicatezza del problema è opportuno, qualora vi sia sufficiente margine di tempo a disposizione, l'interessamento del Comitato Etico Locale e/o della Medicina Legale.

Se l'urgenza è relativa e si è di fronte a casi di minori o di incapaci, il cui legale rappresentante rifiuti il consenso, occorre rivolgersi al Giudice Tutelare per gli opportuni provvedimenti autorizzativi.

3.6. DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO FIDUCIARIO

Le disposizioni anticipate di trattamento (DAT) sono lo strumento legale con cui il paziente, divenuto permanentemente incapace, esprime il consenso/rifiuto informato alle cure. Mentre in molti paesi sono entrate negli ordinamenti già da molto tempo⁶⁸, il dibattito sulle DAT in Italia è stato lungo ed acceso ed ha avuto inizio negli anni '90 per concludersi il 22 dicembre 2017 con l'approvazione della legge 219 che disciplina le DAT nel seguente modo: art 4 comma *“1. Ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte, può, attraverso le DAT, esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari. Indica altresì una persona di sua fiducia, di seguito denominata «fiduciario», che ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie. 2. Il fiduciario deve essere una persona maggiorenne e capace di intendere e di volere. L'accettazione della nomina da parte del fiduciario avviene attraverso la sottoscrizione delle DAT o con atto successivo, che è allegato alle DAT. Al fiduciario è rilasciata*

⁶⁸La California è stato il primo paese, a metà degli anni '70, sono poi seguiti il Canada, l'Australia e diversi paesi europei, tra cui Danimarca, Spagna, Belgio, Gran Bretagna e Olanda, Austria, Croazia, Ungheria, Finlandia, Svizzera, Lussemburgo, Portogallo, Germania. La Francia con la legge 370/ 2005 prevede le DAT con valore consultivo, tuttavia la legge stabilisce in modo chiaro la possibilità di rifiutare o interrompere i trattamenti anche quelli salvavita. In 4 paesi europei – Svizzera, Belgio, Paesi Bassi e Lussemburgo- sono consentiti a determinate condizioni l'eutanasia e/o il suicidio assistito.

Paesi bassi e Olanda (legge 1995 – 2001 L. eutanasia) le DAT sono vincolanti per il medico
 Belgio (legge 2002 Eutanasia): DAT non vincolante
 Spagna: legge “sui diritti dei pazienti” n.41 del 2003: DAT vincolante e nomina fiduciario
 Francia: legge 2005 sui “diritti del malato e alla fine della vita”: DAT vincolante per i malati terminali negli altri casi indicativa, nomina fiduciari
 Inghilterra: non vi è una legge, ma è un istituto della cui validità la giurisprudenza non dubita e dal 2005 la legge Mental Capacity Act prevede le DAT e la nomina di un fiduciario
 Danimarca, Finlandia: inserite nella legislazione sui diritti del paziente e la sua autonomia. (1992), DAT vincolante
 Germania: L.18 giugno 2009 : DAT vincolante e nomina fiduciari (dal 2003, epoca della sent. della Corte Suprema federale che ha stabilito la legittimità e la vincolatività della “Patient verfügung” –volontà del paziente- riconducendola al diritto all'autodeterminazione della persona). Il suicidio assistito non è perseguito penalmente.

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

una copia delle DAT. Il fiduciario può rinunciare alla nomina con atto scritto, che è comunicato al disponente.

Il comma 4⁶⁹ stabilisce che le DAT mantengono la loro validità circa la volontà del disponente anche quando “...non contengano l’indicazione del fiduciario o questi vi abbia rinunciato o sia deceduto o sia divenuto incapace”.

Il comma 5, in merito alla vincolatività per il medico delle DAT, dispone: “5. Fermo restando quanto previsto dal comma 6 dell’articolo 1, il medico è tenuto al rispetto delle DAT, le quali possono essere disattese, in tutto o in parte, dal medico stesso, in accordo con il fiduciario, qualora esse appaiano palesemente incongrue o non corrispondenti alla condizione clinica attuale del paziente ovvero sussistano terapie non prevedibili all’atto della sottoscrizione, capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita. Nel caso di conflitto tra il fiduciario e il medico, si procede ai sensi del comma 5, dell’articolo 3 [si ricorre al giudice tutelare].”

Il comma 6 precisa che le DAT devono essere redatte per atto pubblico o per scrittura privata autenticata, consegnata personalmente presso l’ufficio di stato civile del comune di residenza o presso strutture sanitarie che abbiano la modalità telematica di gestione della cartella clinica. Qualora il paziente non sia in grado di scrivere possono essere videoregistrate o possono essere utilizzati dispositivi diversi che consentano alla persona di comunicare la propria volontà.

L’articolo 6 riguarda i documenti già depositati presso i comuni di residenza o presso un notaio, prima dell’entrata in vigore della legge, e ne proclama la validità.

L’articolo 7⁷⁰ dà indicazioni alle Regioni circa le modalità di raccolta delle DAT.

La delibera della regione Toscana, n. 352, del 3.4.2018 “umanizzazione delle cure e autodeterminazione del cittadino: primi indirizzi per l’attuazione della legge 219 del 22 dicembre 2017 “norme...” stabilisce di “a) fornire, entro 30 giorni, indirizzi operativi di dettaglio alle Aziende Sanitarie, attivando anche un apposito confronto con l’Autorità Garante per la Privacy, per la raccolta e la registrazione, nelle varie modalità, digitale e/o analogica, consentite dalla legge, delle volontà dei cittadini in ordine alle Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT), compresa l’indicazione del fiduciario; b) definire adeguati percorsi organizzativi, informativi e formativi funzionali a garantire il coinvolgimento di tutti gli operatori del servizio sanitario regionale e dei medici di medicina generale interessati dalle procedure attuative delle disposizioni inerenti le DAT;

⁶⁹“4. Nel caso in cui le DAT non contengano l’indicazione del fiduciario o questi vi abbia rinunciato o sia deceduto o sia divenuto incapace, le DAT mantengono efficacia in merito alle volontà del disponente. In caso di necessità, il giudice tutelare provvede alla nomina di un amministratore di sostegno, ai sensi del capo I del titolo XII del libro I del codice civile.”

⁷⁰“7. Le regioni che adottano modalità telematiche di gestione della cartella clinica o il fascicolo sanitario elettronico o altre modalità informatiche di gestione dei dati del singolo iscritto al Servizio sanitario nazionale possono, con proprio atto, regolamentare la raccolta di copia delle DAT, compresa l’indicazione del fiduciario, e il loro inserimento nella banca dati, lasciando comunque al firmatario la libertà di scegliere se darne copia o indicare dove esse siano reperibili.”

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

La legge 219/2017 (e la citata delibera regionale 352 del 3.4.'18⁷¹) stabilisce, inoltre, all'art. 2, l'obbligo di assicurare al paziente la terapia del dolore⁷², il divieto di ostinazione irragionevole nelle cure, la tutela della dignità nella fase finale della vita e il ricorso alla sedazione palliativa profonda continua, se richiesta dal malato.

Inoltre, l'art 5⁷³ disciplina la pianificazione condivisa delle cure che deve essere offerta al paziente in caso di malattia evolutiva con prognosi infausta.

La regione Toscana⁷⁴ ha adottato il 3.9.'18 il documento "INDIRIZZI ATTUATIVI DELLA LEGGE 22 DICEMBRE 2017 N. 219: LE DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO E LA PIANIFICAZIONE CONDIVISA DELLE CURE" suddiviso in tre parti:

Parte Prima

Indirizzi per la registrazione delle Dichiarazioni Anticipate di Trattamento nel Fascicolo Sanitario Elettronico ai sensi dell'art. 4 co. 7 della Legge n. 219/2017

Parte Seconda

La Pianificazione Condivisa delle Cure (PCC)

Parte Terza

Proposta di un modello organizzativo delle Cure Palliative Pediatriche (CPP) in Toscana

Il documento propone negli allegati 2 e 3 il modello cartaceo per la raccolta delle DAT

⁷¹“...siano garantiti:

- a) le condizioni operative per l'attuazione, da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, della medicina di iniziativa, in particolare quale strumento di assistenza della cronicità e per la presa in carico delle persone giunte nella fase terminale della vita secondo il modello della palliazione precoce;
- b) la predisposizione di linee guida per la pianificazione condivisa delle cure, comprese quelle nell'età pediatrica, e dei relativi percorsi assistenziali;
- c) la predisposizione dei mezzi e degli strumenti per l'attuazione della palliazione precoce e dell'ospedalizzazione domiciliare;
- d) la predisposizione degli strumenti di intervento sulle condizioni sociali degli assistiti onde permettere l'assistenza domiciliare evitando ricoveri inappropriati;
- e) la progettazione di attività formative in materia a favore degli operatori coinvolti compresi i medici in formazione specialistica e di medicina generale, e per la formazione pre-laurea con le Università toscane.”

⁷²La legge 15 marzo 2010, n. 38.

⁷³ “1. Nella relazione tra paziente e medico di cui all'articolo 1, comma 2, rispetto all'evolversi delle conseguenze di una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta, può essere realizzata una pianificazione delle cure condivisa tra il paziente e il medico, alla quale il medico e l'équipe sanitaria sono tenuti ad attenersi qualora il paziente venga a trovarsi nella condizione di non poter esprimere il proprio consenso o in una condizione di incapacità 2. Il paziente e, con il suo consenso, i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di sua fiducia sono adeguatamente informati, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, in particolare sul possibile evolversi della patologia in atto, su quanto il paziente può realisticamente attendersi in termini di qualità della vita, sulle possibilità cliniche di intervenire e sulle cure palliative. 3. Il paziente esprime il proprio consenso rispetto a quanto proposto dal medico ai sensi del comma 2 e i propri intendimenti per il futuro, compresa l'eventuale indicazione di un fiduciario. 4. Il consenso del paziente e l'eventuale indicazione di un fiduciario, di cui al comma 3, sono espressi in forma scritta ovvero, nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, attraverso video-registrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare, e sono inseriti nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico. La pianificazione delle cure può essere aggiornata al progressivo evolversi della malattia, su richiesta del paziente o su suggerimento del medico. 5. Per quanto riguarda gli aspetti non espressamente disciplinati dal presente articolo si applicano le disposizioni dell'articolo 4.”

⁷⁴Delibera n. 980 del 3/9/2018 "Indirizzi attuativi della legge 22 dicembre 2017 n. 219: le disposizioni anticipate di trattamento e la pianificazione condivisa delle cure" - Presa d'atto del documento tecnico approvato dall'Organismo Toscano per il Governo Clinico

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

e il percorso per la compilazione on line delle DAT.

3.7. RAPPRESENTANTE SANITARIO

ART. 40 LEGGE SULLE UNIONI CIVILI

La legge 20 maggio 2016, n. 76 “Regolamentazione delle unioni civili tra persone dello stesso sesso e disciplina delle convivenze” stabilisce agli artt.:

39. In caso di malattia o di ricovero, i conviventi di fatto hanno diritto reciproco di visita, di assistenza nonché di accesso alle informazioni personali, secondo le regole di organizzazione delle strutture ospedaliere o di assistenza pubbliche, private o convenzionate, previste per i coniugi e i familiari.

40. Ciascun convivente di fatto può designare l'altro quale suo rappresentante con poteri pieni o limitati:

a) in caso di malattia che comporta incapacità di intendere e di volere, per le decisioni in materia di salute;

b) in caso di morte, per quanto riguarda la donazione di organi, le modalità di trattamento del corpo e le celebrazioni funerarie.

41. La designazione di cui al comma 40 è effettuata in forma scritta e autografa oppure, in caso di impossibilità di redigerla, alla presenza di un testimone.

Pertanto il paziente ha la facoltà di nominare il convivente che in sua vece riceve le informazioni ed esprime il consenso informato alle cure

4. REPOSITORY AZIENDALE DELLA DOCUMENTAZIONE RELATIVA AL CONSENSO INFORMATO

La raccolta della modulistica predisposta per il percorso CI è presso la repository dei documenti aziendali.

Il Comitato Etico Locale, cui dovranno essere inviati i modelli elaborati/aggiornati per ogni singola prestazione, dopo la verifica della corrispondenza alle LdI operata dal gruppo di lavoro sul CI, ne valuta gli aspetti etici e li approva.

La *repository sul sito* è mirata a rendere disponibile e a permettere agli Operatori sanitari la condivisione della modulistica CI. In tale modo gli Operatori sanitari disporranno di una ampia documentazione di supporto alla gestione del percorso consenso informato.

I referenti clinici indicati dai Direttori di dipartimento sono deputati alla preparazione e all'aggiornamento dei consensi informati.

La finalità è di consentire un miglioramento della documentazione in termini di legittimità formale e sostanziale, di semplificazione, di uniformità nonché un aggiornamento continuo della stessa.

5. MODULISTICA

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

La modulistica deve essere elaborata sulla base dei contenuti della presente LdI .

L'informazione (sia orale che scritta) da dare all'assistito deve tenere conto delle possibili domande (del tipo di seguito riportate) che può porre lo stesso:

A cosa serve il trattamento?

In cosa consiste ?

Come si svolge ?

Ci sono trattamenti alternativi?

Quali rischi e complicanze presentano?

Proverò dolore?

Mi saranno dati dei farmaci per alleviare il dolore ?

Cosa devo fare prima del trattamento?

Devo usare particolari attenzioni?

Quali sono i rischi e le complicanze del trattamento?

Sono reversibili/ curabili?

Possono esserci pericoli per la mia vita/salute?

Cosa devo fare dopo ?

Come sarà la qualità della mia vita ?

Cosa mi succederà se decidessi di non aderire al trattamento?

Il trattamento proposto richiede procedura anestesiológica? *Descrizione della metodologia con i rispettivi rischi, complicanze, effetti collaterali.*

(La descrizione della procedura anestesiológica è da compilare solo nel caso in cui è praticata dal medico che esegue il trattamento; in caso contrario l'informazione e il consenso sono a carico del medico anestesista)

Il Consenso/ rifiuto informato deve essere documentato, infatti all'art. 1, comma 4, della l. 219/2017 viene espressamente stabilito che, "il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è **documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare**. Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico."

**LINEE DI INDIRIZZO
PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL
CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI**

Allegato 1- Lettera da allegare al foglio informativo

REGIONE TOSCANA

AZIENDA U.S.L. TOSCANA NORD OVEST

Gent. Sig/Sig.ra

desidero informarLa che prima di procedere al trattamento sanitario che Le è stato proposto dovrà esprimere il consenso informato. A tale fine Le viene consegnato il foglio informativo in cui troverà tutte le nozioni utili per operare la Sua scelta.

Il foglio informativo, infatti, contiene oltre alla descrizione della suo stato clinico e del trattamento proposto, indicazioni in merito a:

- benefici previsti
- rischi, complicanze, effetti collaterali
- effetti della mancata attuazione del trattamento
- alternative terapeutiche
- eventuale necessità di procedura anestesiologicala
- avvertenze: eventuali terapie post-trattamento, precauzioni da seguire prima e dopo il trattamento, indicazioni sullo stile di vita, etc...

Il foglio non sostituisce il colloquio esplicativo che avrà con il medico che Le ha proposto il trattamento, durante il quale potrà avere i chiarimenti e porre tutte le domande che riterrà necessari al fine di esprimere il Suo consenso o dissenso con piena consapevolezza.

Per meglio comprendere i contenuti del foglio informativo, se lo desidera, potrà consultare il Suo Medico di fiducia.

Prima di sottoporsi al trattamento, Le sarà chiesto di sottoscrivere il modulo di consenso o dissenso al trattamento (il modulo informativo e quello di consenso/dissenso da lei sottoscritto, saranno conservati nella Sua cartella clinica).

Nel caso che Lei decida di rifiutare il trattamento riceverà, in ogni caso, la migliore assistenza possibile per le Sue condizioni di salute.


Distinti saluti
Il Direttore Sanitario

LINEE DI INDIRIZZO
PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL
CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

Allegato 2-Modello esemplificatorio di informazione relativo allo specifico trattamento e di registrazione del consenso o dissenso informato

_____ **MODELLO 1**

AZIENDA USL TOSCANA NORD OVEST

	FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE E REGISTRAZIONE CONSENSO INFORMATO	All. n. 2 Rev. 0 del 19/07/2018
---	--	---

OSPEDALE di

Unità Operativa di

<p>Paziente _____ Nato a _____ il ____/____/____</p> <p><i>(nome e cognome)</i></p> <p><i>(quando ricorre il caso compilare la delega sottostante)</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>si avvale della facoltà di DELEGARE a ricevere le informazioni il Sig./Sig.ra (nome e cognome)</i> _____ Nato a _____ il ____/____/____</p> <p>Firma del delegante _____</p>
--

Trattamento

(indicare il tipo di trattamento)

Gent.le Sig.re/ra

Qui di seguito vogliamo darLe informazioni sul trattamento che è stato consigliato e sulle possibili alternative. Tali informazioni hanno carattere generale e servono ad integrare quelle che le saranno fornite dal Medico, anche in relazione alla sua specifica condizione.

Descrizione dello stato clinico del paziente

Diagnosi e prognosi della malattia

Descrizione del trattamento

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

Descrizione dettagliata della natura e della metodologia di esecuzione del trattamento medico/chirurgico, delle indicazioni, dei risultati attesi e ragionevolmente conseguibili con lo stesso, dei possibili insuccessi. Indicare se rappresenta il gold standard ovvero il trattamento più indicato per lo specifico quadro patologico del paziente, se è previsto da Linea guida accreditata.

Indicare se sono necessari e opportuni eventuali interventi/trattamenti a seguito del trattamento principale.

Rischi, complicanze, effetti collaterali

Descrizione dei rischi, delle complicanze, degli effetti collaterali contestualizzati a particolari fattori clinici, se presenti, del paziente. Indicazioni sulla frequenza, in particolare, di quelli gravi (anche se rari) che possono comportare pericolo per la vita o grave rischio per la salute e loro emendabilità.

Benefici previsti

Finalità del trattamento e vantaggi previsti.

Conseguenze in caso di rifiuto del trattamento

Descrizione delle possibili conseguenze sulla qualità della vita e sul decorso della malattia.

Alternative terapeutiche

Descrizione dei trattamenti alternativi con i rispettivi rischi e vantaggi rispetto a quello proposto, contestualizzati alla diagnosi e alle caratteristiche del paziente.

Il trattamento proposto richiede la seguente procedura anestesiológica (da compilare solo nel caso in cui è praticata dal medico che esegue il trattamento; in caso contrario l'informazione e il consenso sono a carico del medico anestesista) *Descrizione della metodologia con i rispettivi rischi, complicanze, effetti collaterali.*

Altro

Es. eventuale necessità di follow -up, particolari avvertenze, indicazioni sullo stile di vita post trattamento, trattamenti successivi a seguito del trattamento principale.

Precisazione per i Chirurghi: per gli interventi chirurgici invasivi e rischiosi nei quali può rendersi necessaria una estensione/cambiamento dell'intervento programmato qualora l'obiettivo situazione lo richieda, occorre che questa eventualità sia prevista esplicitamente nel modello di CI. E', quindi, necessario che nel foglio informativo vi sia un richiamo specifico a questa eventualità, precisando nello stesso la/le variazioni possibili con relativi rischi o, in alternativa, facendo esplicito richiamo al colloquio informativo sul tema con il paziente, registrato in cartella clinica.

Test di verifica della qualità del foglio informativo

E' possibile/opportuno aggiungere al foglio informativo il test di verifica sulla qualità dei contenuti :

Ritiene che le informazioni che le sono state fornite con questo opuscolo siano sufficienti e chiare?

LINEE DI INDIRIZZO
PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL
CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

SI ☐

NO ☐

Vorrebbe avere altre informazioni ?

(qualora le informazioni non siano sufficienti o chiare indicare se possibile su quale argomento e attendere il colloquio con il medico)

MODULO DI CONSENSO/DISSENSO AL TRATTAMENTO

Io, sottoscritto, Sig./Sig.ra (nome e cognome) _____

Nato a _____ **il** ____/____/____

(quando ricorre il caso compilare la delega sottostante)

☐ **mi avvalgo della facoltà di DELEGARE a firmare il consenso informato in mia vece il Sig./Sig.ra (nome e cognome)** _____ **Nato a** _____ **il** ____/____/____

Firma del delegante _____

Io persona di fiducia delegata / Fiduciario sanitario, Rappresentante Sanitario, Rappresentante legale (nome e cognome) _____ **Nato a** _____ **il** ____/____/____

DICHIARO CHE NEL CORSO DELL'AVVENUTO COLLOQUIO CON IL

DR. _____

alla presenza di :

☐ *mediatore culturale/interprete* *(nome e cognome)*

☐ *familiare/persona di fiducia* *(nome e cognome)*

- ho ricevuto informazioni chiare ed esaurienti sulle **caratteristiche del trattamento, sulle alternative terapeutiche, sui potenziali benefici, sugli eventuali rischi e complicanze**, del trattamento
 INCOLLARE TITOLO (TRATTAMENTO)
- ho avuto l'opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte esaurienti;
- ho avuto modo di riflettere sul trattamento proposto anche con l'ausilio della lettura del foglio informativo che mi è stato consegnato ed illustrato con adeguato anticipo;

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

- sono stato/a informato/a dei motivi che consigliano il trattamento proposto, dei rischi e delle complicanze, che possono verificarsi, delle possibili alternative terapeutiche, e sulla qualità della mia vita in caso di rifiuto;

INOLTRE DICHIARO

- di aver compreso le informazioni fornite nel foglio informativo e durante il colloquio;
- di essere consapevole che la decisione di **accettare** il trattamento proposto è volontaria e che posso ritirare il consenso in qualsiasi momento;
- di essere a conoscenza che per ogni problema o eventuali ulteriori informazioni potrò rivolgermi al dr. _____ U.O. _____, Ospedale di _____, Tel. _____;
- di aver avuto il tempo sufficiente per decidere;
- di essere a conoscenza che riceverò in ogni caso la migliore assistenza possibile per le mie condizioni di salute e che il foglio informativo e il modello di registrazione del mio consenso /dissenso saranno conservati in cartella clinica.

PERTANTO

☐ **ACCONSENTO**

☐ **RIFIUTO**

AL TRATTAMENTO PROPOSTO

FIRMA DEL PAZIENTE _____ Data ____/____/____ <i>(Il paziente deve apporre la propria firma e la data)</i>

FIRMA DEL MEDICO _____ Data ____/____/____ <i>(Il Medico deve apporre la propria firma e la data)</i>

Quando ricorre il caso far apporre data e firma alla persona legittimata al rilascio del consenso:

FIRMA DEL RAPPRESENTANTE LEGALE _____ Data ____/____/____ <i>(Il rappresentante legale deve apporre la propria firma e la data)</i>

FIRMA DEL FIDUCIARIO o del RAPPRESENTANTE SANITARIO (persona di fiducia del paziente, o il convivente/Rappresentante sanitario) _____ Data ____/____/____ <i>(La persona di fiducia indicata, ai sensi dell'art.1 comma 3, e art 5, commi 2,3,4 della L.219/2017, o il rappresentante sanitario, nominato ai sensi della L. 76/2016, devono apporre la propria firma e la data)</i>

FIRMA DELL'AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO _____ Data ____/____/____ <i>(L'amministratore di sostegno deve apporre la propria firma e la data)</i>

In caso di prestazione innovativa e/o particolarmente invasiva e/o gravata da possibili esiti sfavorevoli significativi per la vita e/o per la salute del paziente è opportuno aggiungere al modello di registrazione del consenso la seguente postilla

LINEE DI INDIRIZZO
PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL
CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

Io sottoscritto Prof./Dr.

.....

Cognome

.....

Nome

Dichiaro che il Paziente ha firmato in modo consapevole e libero il presente modulo

Dichiaro inoltre di:

- ☐ aver fornito al Paziente esaurienti spiegazioni in merito alle finalità dell'atto proposto, alle procedure, ai possibili rischi e benefici, ai possibili esiti sfavorevoli e alle sue possibili alternative;
- ☐ aver verificato che il Paziente abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli
- ☐ aver lasciato al Paziente il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito a quanto proposto
- ☐ non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del Consenso

Nome per esteso del medico
che ha fornito le informazioni e
raccolto il consenso informato

____/____/_____
Data

Ora

Firma

NOTA BENE


Una copia del modulo di registrazione del consenso/dissenso, firmato e datato, allegato alle "Informazioni scritte per il Paziente" dovrà essere consegnata al Paziente stesso

LINEE DI INDIRIZZO
PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL
CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

Allegato 3-Modello esemplificatorio di informazione relativo all'uso off-label del medicinale e di registrazione del consenso o dissenso

_____ **MODELLO 2**

AZIENDA USL TOSCANA NORD OVEST

	FOGLIO INFORMATIVO USO OFF-LABEL PER IL PAZIENTE E REGISTRAZIONE CONSENSO o DISSENSO INFORMATO	All. n. 2 Rev. 0 del 19/07/2018
---	---	---

OSPEDALE di

Unità Operativa di

Paziente _____ Nato a _____ il ____ / ____ / ____ <i>(nome e cognome)</i> <i>(quando ricorre il caso compilare la delega sottostante)</i> <input type="checkbox"/> <i>si avvale della facoltà di DELEGARE a ricevere le informazioni il Sig./Sig.ra (nome e cognome)</i> _____ Nato a _____ il ____ / ____ / ____ Firma del delegante _____

Trattamento

USO OFF-LABEL DEL MEDICINALE: _____

Gent.le Sig.re/ra

Qui di seguito vogliamo darle informazioni sul trattamento che è stato consigliato e sulle possibili alternative a seguito di diagnosi di _____

Si definisce uso “off-label” l’impiego nella pratica clinica di medicinali già registrati, ma usati per un’indicazione terapeutica e/o posologia e/o via di somministrazione e/o altro (es. età) non conforme a quanto previsto dall’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) rilasciata dalle Autorità Regolatorie e riportato nella scheda tecnica del prodotto (foglio illustrativo). La legislazione italiana ammette, in specifiche condizioni (da valutare caso per caso) e sulla base di evidenze scientifiche che ne supportano l’impegno, che un medicinale possa essere impiegato per indicazioni diverse da quelle ricomprese nella AIC, per patologie che non dispongono di valida alternativa terapeutica.

DIAGNOSI

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO

Descrivere la motivazione del trattamento proposto (beneficio atteso) sulla base dei dati riportati dalla letteratura scientifica internazionale, precisando che il paziente non può essere trattato utilmente con medicinali "per i quali sia già approvata quell' indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione" o che non esistono sul mercato altri farmaci con efficacia documentata in relazione alla patologia oggetto di cura.

Descrivere i dati di efficacia disponibili per l'impiego off-label del farmaco che si intende somministrare, precisando che la prescrizione è conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale, con dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase II (riportare bibliografia).

Medicinale :

nome commerciale _____

ditta produttrice _____

principio attivo _____

forma farmaceutica (compresse, fiale...) _____

SCHEMA DI TRATTAMENTO :

MEDICINALE	DOSE/DIE	N° SOMMINISTRAZIONI	DURATA

Il medicinale è autorizzato alla commercializzazione per al seguente indicazione terapeutica/dosaggio/modalità di somministrazione, diversa da quella proposta :

2. BENEFICI PREVISTI

Descrivere la motivazione del trattamento proposto, del beneficio atteso sulla base dei dati riportati dalla letteratura scientifica internazionale (dall'argomentazione deve emergere da un' attenta valutazione del rapporto beneficio-rischio attraverso i dati di letteratura).

LINEE DI INDIRIZZO
PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL
CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

Sarà cura del dr. _____ informarLa di eventuali nuovi dati relativi alla terapia per la valutazione del beneficio atteso.

3. RISCHI, COMPLICANZE, EFFETTI COLLATERALI

Premesso che i dati relativi al rapporto-rischio beneficio dell'uso off-label del medicinale per l'indicazione terapeutica corrispondente alla Sua patologia sono incompleti sotto il profilo di tollerabilità, dal momento che la valutazione regolatoria sul rapporto rischio-beneficio deve inevitabilmente reputarsi ancora incompleta ed inidonea ad accertarne l'incidenza statistica, la sua effettiva rilevanza a fronte del beneficio curativo atteso, che gli effetti collaterali conosciuti e correlati al trattamento proposto sono :

Nel caso che si manifesti uno di questi sintomi o qualsiasi altro disturbo, è importante informare il medico, che le dirà cosa fare e, se è il caso, potrà cambiare o sospendere la terapia secondo modalità e tempi che le verranno indicati.

Per i sopracitati motivi, sarà sottoposto ad un monitoraggio della sua condizione di salute.

POSSIBILI ALTERNATIVE TERAPEUTICHE

ALTRO

Test di verifica della qualità del foglio informativo

E' possibile/opportuno aggiungere al foglio informativo il test di verifica sulla qualità dei contenuti :

Ritiene che le informazioni che le sono state fornite con questo opuscolo siano sufficienti e chiare?

SI

☐

NO

☐

Vorrebbe avere altre informazioni ?

LINEE DI INDIRIZZO
PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL
CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

(qualora le informazioni non siano sufficienti o chiare indicare se possibile su quale argomento e attendere il colloquio con il medico)

MODULO DI CONSENSO o DISSENSO

ALL'USO OFF-LABEL DEL MEDICINALE: _____

- Io, sottoscritto , Sig./Sig.ra (nome e cognome) _____

Nato a _____ **il** ____/____/____

(quando ricorre il caso compilare la parte sottostante)

- Io Rappresentante sanitario, Rappresentante legale (nome e cognome) _____

Nato a _____ **il** ____/____/____

DICHIARO CHE NEL CORSO DELL'AVVENUTO COLLOQUIO CON IL
DR. _____

alla presenza di :

☐ *mediatore culturale/interprete* *(nome e cognome)*

☐ *familiare/persona di fiducia* *(nome e cognome)*

- ho ricevuto informazioni chiare ed esaurienti sulla motivazione della prescrizione off-label proposta, che è conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale ;
- ho ricevuto informazioni chiare ed esaurienti sulle caratteristiche e alternative terapeutiche, sui potenziali benefici, sugli eventuali rischi e complicanze, della prescrizione off-label proposta, riportati dalla letteratura internazionale;
- di essere stato informato in merito all'incompletezza dei dati relativi al rapporto rischio/beneficio dell'uso off-label medicinale _____ per l'indicazione terapeutica e/o via di somministrazione e/o posologia a me proposta;
- ho avuto l'opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte esaurienti;
- ho avuto modo di riflettere sul trattamento proposto anche con l'ausilio della lettura del foglio informativo che mi è stato consegnato ed illustrato con adeguato anticipo;
- sono stato/a informato/a dei motivi che consigliano il trattamento proposto e sulla qualità della mia vita in caso di rifiuto;

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

INOLTRE DICHIARO

- di aver compreso le informazioni fornite nel foglio informativo che mi è stato consegnato in data ____/____/____ e durante il colloquio, avvenuto in data ____/____/____;
- di essere consapevole che la decisione di **accettare o rifiutare** il trattamento proposto è **volontaria** e che posso **ritirare il consenso/dissenso in qualsiasi momento**;
- di essere a conoscenza che per ogni problema o eventuali ulteriori informazioni potrò rivolgermi al dr. _____, U.O. _____, Ospedale di _____, Tel. ____/____/____;
- di aver avuto il tempo sufficiente per decidere;
- di essere a conoscenza che riceverò in ogni caso la migliore assistenza possibile per le mie condizioni di salute.

PERTANTO :

☐ **ACCONSENTO**

☐ **RIFIUTO**

ALL'USO OFF-LABEL DEL MEDICINALE:

.....

FIRMA DEL PAZIENTE _____ Data ____/____/____
(Il paziente deve apporre la propria firma e la data)

FIRMA DEL MEDICO _____ Data ____/____/____
(Il Medico deve apporre la propria firma e la data)

Quando ricorre il caso far apporre data e firma alla persona legittimata al rilascio del consenso:

FIRMA DEL RAPPRESENTANTE LEGALE _____ Data ____/____/____
(Il rappresentante legale deve apporre la propria firma e la data)

FIRMA DEL RAPPRESENTANTE SANITARIO _____ Data ____/____/____
(Il rappresentante sanitario, nominato ai sensi della L. 76/2016, devono apporre la propria firma e la data)


FIRMA DELL'AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO _____ Data ____/____/____
(L'amministratore di sostegno deve apporre la propria firma e la data)

LINEE DI INDIRIZZO
PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL
CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

Allegato 4-Modello di registrazione del dissenso informato

_____ **MODELLO 3**

AZIENDA USL TOSCANA NORD OVEST

	REGISTRAZIONE DISSENSO INFORMATO	All. n. 2 Rev. 0 del 19/07/2018
---	---	--

OSPEDALE di

Unità Operativa di

MODULO DI DISSENSO AL TRATTAMENTO.....
(indicare il tipo di trattamento)

Io, sottoscritto, Sig./Sig.ra (nome e cognome) _____

Nato a _____ **il** ____/____/____

(quando ricorre il caso compilare la parte sottostante)

Io Fiduciario sanitario, Rappresentante Sanitario, Rappresentante legale (nome e cognome)

Nato a _____ **il** ____/____/____

DICHIARO CHE NEL CORSO DELL'AVVENUTO COLLOQUIO CON IL

DR. _____

alla presenza di :

☐ *mediatore culturale/interprete(nome e cognome)*

☐ *familiare/persona di fiducia(nome e cognome)*

- ho ricevuto informazioni chiare ed esaurienti sulle **caratteristiche e alternative terapeutiche**, sui **potenziali benefici**, **sugli eventuali rischi e complicanze**, del trattamento.....
(indicare il tipo di trattamento);
- ho avuto l'opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte esaurienti;

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

- ho avuto modo di riflettere sul trattamento proposto anche con l'ausilio della lettura del foglio informativo che mi è stato consegnato ed illustrato con adeguato anticipo;
- ho ricevuto informazioni sulle possibili alternative terapeutiche al trattamento proposto, e che i trattamenti alternativi disponibili ☐ possono ☐ non possono garantire la sopravvivenza e il mantenimento delle attuali condizioni cliniche;
- sono stato informato dei motivi che consigliano il trattamento proposto e sulla qualità della ☐ mia vita ☐ della vita della persona che rappresento (*barrare l'opzione che interessa*) **in caso di rifiuto**;
- sono stato informato se il trattamento è indispensabile e/o consigliabile per evitare gravi conseguenze per la vita e/o salute ☐ mia ☐ della persona che rappresento (*barrare l'opzione che interessa*);

INOLTRE DICHIARO

- di aver compreso le informazioni fornite nel foglio informativo e durante il colloquio;
- di essere consapevole che la decisione di **rifiutare** il trattamento proposto è volontaria e che posso ritirare il dissenso in qualsiasi momento;
- di essere a conoscenza che per ogni problema o eventuali ulteriori informazioni potrò rivolgermi al dr. _____ U.O. _____, Ospedale di _____, Tel. _____;
- di aver avuto il tempo sufficiente per decidere;
- di essere a conoscenza che riceverò in ogni caso la migliore assistenza possibile ☐ per le mie condizioni di salute ☐ della vita della persona che rappresento e che il foglio informativo e il modello di registrazione del mio dissenso saranno conservati in cartella clinica.

PERTANTO RIFIUTO

IL TRATTAMENTO (*indicare il tipo di trattamento*)

FIRMA DEL PAZIENTE _____ Data ____/____/____

(*Il paziente deve apporre la propria firma e la data*)

FIRMA DEL MEDICO _____ Data ____/____/____

(*Il Medico deve apporre la propria firma e la data*)

Quando ricorre il caso far apporre data e firma alla persona legittimata al rilascio del dissenso:

FIRMA DEL RAPPRESENTANTE LEGALE _____ Data ____/____/____

(*Il rappresentante legale deve apporre la propria firma e la data*)

FIRMA DEL FIDUCIARIO o del RAPPRESENTANTE SANITARIO (persona di fiducia del paziente, o il convivente/Rappresentante sanitario) _____ Data ____/____/____

(*La persona di fiducia indicata, ai sensi dell'art.1 comma 3, e art 5, commi 2,3,4 della L.219/2017, o il rappresentante sanitario, nominato ai sensi della L. 76/2016, devono apporre la propria firma e la data*)

FIRMA DELL'AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO _____ Data ____/____/____

(*L'amministratore di sostegno deve apporre la propria firma e la data*)

LINEE DI INDIRIZZO
PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL
CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

ALLEGATO 5-MODELLO DI RICHIESTA PER LA NOMINA DI AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO

MODELLO DI RICHIESTA
PER LA NOMINA DI AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO

INTESTAZIONE UFFICIO CHE PROPONE IL RICORSO

Al Giudice Tutelare del Tribunale di

Ricorso ai sensi degli artt. 404 ss. c.c. per la nomina di amministratore di sostegno al Sig.....
nato a il.../.../... residente a via.....attualmente
ricoverato presso.....(*indicare dove la persona può essere rintracciata dal Giudice*)

Il sottoscritto in qualità di

Chiede

al Giudice Tutelare la nomina di amministratore di sostegno a che indica nella persona di
.....(*indicare le generalità e un recapito di chi si reputa idoneo a ricoprire l'incarico, preferibilmente
e possibilmente scegliendolo fra i parenti del beneficiario; nel caso che non ve ne siano un volontario o altra persona
idonea*)

La richiesta è motivata dalle seguenti circostanze:

.....

Il paziente soffre delle seguenti patologie:

.....

In particolare non è in grado di esprimere il proprio consenso ai seguenti trattamenti sanitari che si profilano invece
indicati per la miglior cura dello stesso:

.....

I parenti del beneficiario sono :

.....

(n.d.r.: *indicare le generalità almeno dei parenti più stretti e il modo per rintracciarli con urgenza*)

L'amministratore di sostegno da nominarsi dovrebbe essere munito dei seguenti poteri :

.....

.....(*indicare gli atti che l'amministratore dovrebbe compiere in nome e per conto del beneficiario*)

*Indicare infine se la richiesta è urgente e in generale i tempi (giorni) entro i quali appare opportuna la nomina di un
amministratore per poter provvedere tempestivamente e utilmente alla cura dell'interessato.*

Allegati :

*E' necessario allegare copia di un documento di identità del beneficiario e la documentazione medica da cui
risultano le patologie di cui soffre il beneficiario. Nel caso che la richiesta venga avanzata per esprimere il consenso
a trattamenti sanitari occorre anche una valutazione specialistica (psichiatrica o neurologica) in cui si attesti
l'incapacità del paziente ad esprimere un valido consenso informato. Si può inoltre allegare ogni ulteriore documento
che abbia attinenza col caso sottoposto al Giudice.*

LINEE DI INDIRIZZO
PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL
CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

Luogo.....

...../...../.....

Firma del richiedente

Istruzione operativa

Se il trattamento terapeutico è urgente ovvero non è differibile a causa di pericolo immediato per la vita e per la salute del paziente in stato di incapacità il medico interviene sulla base del consenso presunto (stato di necessità, art. 54 C.P.) e non ha bisogno di essere legittimato dal consenso informato esplicito (orale o scritto) del paziente che non è in grado di esprimersi.

- Se il trattamento terapeutico è differibile/ procrastinabile il medico informa i familiari della necessità di attivarsi per la nomina dell'Amministratore di sostegno (AdS) (legge n. 6 del 9.1.2004).
- Tale nomina può avvenire con **procedura di urgenza**. In tale caso la richiesta dei familiari al Giudice Tutelare è di nomina di **AdS provvisorio**. La nomina è contestuale alla richiesta o al massimo avviene nel giro di 2-3 giorni dalla presentazione della domanda che va inoltrata presso l'ufficio della **giurisdizione volontaria** del Tribunale di competenza.
- La nomina con **procedura ordinaria** avviene nel giro di 1-2 mesi e la richiesta va presentata con le modalità sopra descritte.

In ordine al Ricorso al Giudice Tutelare presso il Tribunale per la Nomina di Amministratore di Sostegno provvisorio/urgente, vi sono più modalità operative:

A) Richiesta della nomina da parte del Medico ospedaliero: il modulo di ricorso viene compilato in tutti i suoi campi dal Medico Ospedaliero con l'indicazione del soggetto che si è dichiarato disponibile ad essere nominato Amministratore di Sostegno, corredato di firma e timbro del medico; il ricorso dovrà essere corredato della certificazione del medico stesso attestante lo stato di salute che motiva la richiesta di nomina dell'Amministratore (esempio: grave declino cognitivo) e i trattamenti sanitari (esempio: PEG) su cui l'Amministratore, una volta nominato, dovrà esprimere il consenso informato.

B) Richiesta della nomina da parte di un familiare: Il modulo di ricorso viene compilato in tutti i suoi campi dai familiari dell'interessato con l'indicazione del soggetto che si è dichiarato disponibile ad essere nominato Amministratore di Sostegno; in questo caso il Medico Ospedaliero dovrà solamente redigere idonea certificazione medica (da allegare al modulo di ricorso compilato dai familiari) attestante la patologia per la quale si fa

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

richiesta di Amministratore e attestante i trattamenti sanitari in favore del beneficiario su cui l'Amministratore, una volta nominato, dovrà esprimere il consenso informato.

C) Richiesta di nomina per paziente non ospedalizzato può essere gestita tramite il Servizio sociale con le modalità sopra descritte

Breve panoramica della LEGGE 9 gennaio 2004, n. 6, istitutiva della figura dell'AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO:

“Introduzione nel libro primo, titolo XII, del codice civile del capo I, relativo all’istituzione dell’amministrazione di sostegno e modifica degli articoli 388, 414, 417, 418, 424, 426, 427 e 429 del codice civile in materia di interdizione e di inabilitazione, nonché relative norme di attuazione, di coordinamento e finali” .

Gazzetta Ufficiale n. 14 del 19 gennaio 2004

Capo I

FINALITÀ DELLA LEGGE

Art. 1.

1. La presente legge ha la finalità di tutelare, con la minore limitazione possibile della capacità di agire, le persone prive in tutto o in parte di autonomia nell’espletamento delle funzioni della vita quotidiana, mediante interventi di sostegno temporaneo o permanente.

Capo II

MODIFICHE AL CODICE CIVILE

Art. 2.

1. La rubrica del titolo XII del libro primo del codice civile è sostituita dalla seguente: «Delle misure di protezione delle persone prive in tutto od in parte di autonomia».

Art. 3.

1. Nel titolo XII del libro primo del codice civile, è premesso il seguente capo: Capo I. – Dell’amministrazione di sostegno.

La legge 6/2004 che istituisce l’Amministratore di sostegno, è stata pensata per rispondere in modo diversificato e finalizzato ai bisogni delle persone “*prive in tutto o in parte di autonomia delle funzioni della vita quotidiana mediante interventi di sostegno temporaneo o permanente*” (art. 1) e prevede una nuova figura, che si affianca a quelle del tutore e del curatore, disciplinate in modo più rigido. Quindi, oggi il nostro ordinamento giuridico contempla tre differenti strumenti giuridici di protezione per i soggetti deboli: l’amministrazione di sostegno, l’interdizione, l’inabilitazione.

- L’art. 404 c.c. intitolato “Amministrazione di sostegno” così recita: “La 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, può essere assistita da un amministratore di sostegno, nominato dal giudice tutelare del luogo in cui questa ha la residenza o il domicilio”.

- Il nuovo art. 414 c.c., così come modificato dalla legge 6/2004, intitolato “Persone che possono essere interdette” stabilisce che “Il maggiore di età e il minore emancipato, i quali si trovano in

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

condizioni di abituale infermità di mente che li rende incapaci di provvedere ai propri interessi, sono interdetti quando ciò è necessario per assicurare la loro adeguata protezione”.

- L'art. 415 c.c., non modificato dalla legge 6/2004, intitolato “Persone che possono essere inabilitate” stabilisce che: “ il maggiore di età infermo di mente, lo stato del quale non è talmente grave da far luogo all'interdizione, può essere inabilitato. Possono anche essere inabilitati coloro che, per prodigalità o per abuso abituale di bevande alcoliche o di stupefacenti, espongono sé e la loro famiglia a gravi pregiudizi economici. Possono infine essere inabilitati il sordomuto e il cieco dalla nascita o dalla prima infanzia, se non hanno ricevuto un'educazione sufficiente, salva l'applicazione dell'art. 414 c.c. quando risulta che essi sono del tutto incapaci di provvedere ai propri interessi”.

A questi tre differenti strumenti di tutela giuridica corrispondono tre differenti figure di soggetti tutelanti: l'amministratore di sostegno nel caso dell'amministrazione di sostegno, il tutore nel caso dell'interdizione, il curatore nel caso dell'inabilitazione.

L'amministratore di sostegno, il tutore e il curatore sono tre figure di protezione giuridica alternative l'una all'altra. I provvedimenti di interdizione, di inabilitazione e amministrazione di sostegno non possono, pertanto, coesistere.

L'amministrazione di sostegno rappresenta sicuramente lo strumento principe per la tutela dei soggetti deboli, in quanto “ *il beneficiario conserva la capacità di agire per tutti gli atti che non richiedono la rappresentanza esclusiva o l'assistenza necessaria dell'amministratore di sostegno e può in ogni caso compiere gli atti necessari a soddisfare le esigenze della propria vita quotidiana*”.

L'amministratore di sostegno può avere poteri di intervento in sostituzione del beneficiario oppure poteri di intervento in assistenza del beneficiario: si parla dunque di una protezione “*misurata*” sulla base del reale bisogno della persona e non solo. L'amministratore di sostegno è sicuramente caratterizzato da un “*di più*” che lo distingue dal tutore e dal curatore, egli, infatti, è tenuto, nello svolgimento dei suoi compiti, al rispetto dei “*bisogni e delle aspirazioni del beneficiario*” e solo ed esclusivamente con riferimento agli “*atti espressamente previsti dal Giudice Tutelare nel decreto di nomina*”. La legge 6/2004 infatti configura l'intervento dell'amministratore di sostegno in modo molto flessibile: può essere di sostituzione o di affiancamento, temporaneo o permanente, a favore di un soggetto che mantiene la sua capacità di agire, ma può trovarsi in difficoltà o impossibilitato, anche temporaneamente, a compiere determinati atti: le modalità con cui tale flessibilità si attua consente una personalizzazione dell'intervento e sono stabilite con provvedimento del giudice tutelare. In relazione al carattere dell'intervento possono verificarsi casistiche molto diverse e non facilmente prevedibili, specialmente in campo sanitario per quanto riguarda il consenso informato a interventi chirurgici e terapeutici, o comunque nel caso di diversi gradi di riduzione delle capacità di agire del soggetto, tenuto anche conto della possibile evoluzione della limitazione stessa. Tutte le previsioni che si snodano all'interno della legge 6/2004 sono riconducibili ad un “tipo di diritto” che partendo dall'ascolto della persona si muove sul piano della tutela e della attuazione della migliore qualità della vita della persona stessa. La legge 6/2004, consente di usufruire della misura di protezione, non solo ai soggetti in condizione di abituale infermità, ma anche coloro che, affetti da una menomazione fisica o psichica, siano in tutto o in parte privi di autonomia nello svolgimento delle attività della vita

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

quotidiana, ed è strumento utile per la salvaguardia della dignità e dei diritti della persona, in quanto, nella scelta degli strumenti giuridici, consente di operare valutando quale di essi configuri “la minore limitazione possibile della capacità di agire” (art. 1, legge n.6), consentendo, ad esempio, di evitare un procedimento di interdizione, con i costi e le conseguenze emotive ad esso collegate, per una persona che, a causa del suo stato, non sia in grado di porre in essere attività per lui dannose, mentre con il sostegno di una buona rete parentale vedrebbe ugualmente riconosciuti i suoi diritti.

L'amministrazione di sostegno è nuova forma di protezione della persona a trecentosessanta gradi, una tutela in cui l'estensione alla cura della persona e non solo al suo patrimonio, vuole dire attenzione per la persona in quanto tale, con il pieno rispetto di tutte le sue esigenze.

L'amministratore di sostegno è una figura flessibile, che affianca la persona bisognosa di tutela calibrando il proprio intervento in base alle esigenze della persona che va a rappresentare e a integrare, offrendole delle aree e dei momenti di protezione come e quando si rivela necessario, senza arrivare mai ad una totale esclusione della sua capacità di agire; inoltre appare misura idonea e sufficiente nei casi di incapacità assoluta permanente nello stadio terminale della vita, di incapacità assoluta temporanea e di mancanze parziali di autonomia. All'amministratore di sostegno può essere attribuita la rappresentanza della persona priva di autonomia nel compimento di ogni atto che potrebbe compiere un tutore (come si ricava inequivocabilmente dall'art. 411, comma 4, cod. civ.). Perciò non ricorre più la necessità di procedere alle cosiddette interdizioni sanitarie, pronunciate affinché un tutore dia il consenso informato al compimento di atti medici rifiutati dall'interessato, o alle cosiddette interdizioni assistenziali, rivolte ad obbligare una persona non autonoma a una dimora coatta in ospizi di assistenza. Poiché la residua capacità della persona deve in qualche modo essere presa in considerazione in scelte personalissime relative alla salute e alla sfera personale (va peraltro considerato che per queste decisioni dovrebbe essere valorizzata fin che si può la capacità di fatto dell'interessato, a prescindere dalla definizione legale del suo status), la misura più appropriata e rispettosa per questi casi, che di frequente si ripropongono nella loro drammaticità, è quindi la nomina di un amministratore di sostegno (e non l'interdizione) che assiste il beneficiario circa gli atti da compiere, tiene conto dei suoi bisogni, aspirazioni e richieste, rimuovendo gli ostacoli che non permettono allo stesso di tendere alla piena realizzazione di sé.

Ogni amministrazione di sostegno deve pertanto costituire un *progetto personalizzato* con caratteristiche peculiari strettamente legate alle capacità della persona beneficiaria.

Termini e contenuti della legge

Il Beneficiario

Chi sono i beneficiari dell'Amministrazione di sostegno?

L'amministrazione di sostegno è destinata alla persona che, per effetto di una infermità o una menomazione fisica o psichica, si trova nell'impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai propri interessi (dell'art. 404 c.c.). I suoi presupposti sono perciò due: la malattia o la menomazione e l'impossibilità conseguente a tale stato di provvedere ai propri interessi. Ciascuno dei presupposti, da solo, non è sufficiente, e il primo deve essere causa del secondo. L'infermità consiste in una compromissione del normale stato funzionale dell'organismo avente la più varia

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

natura (vi rientrano i disturbi della personalità e i disturbi psicotici) e dovuta ai più diversi fattori causali (origine genetica, congenita, da agenti esterni, da malnutrizione o mancanza di cure, psicogena o legata alla senescenza, ecc.) mentre la menomazione comprende mutilazioni, lesioni, condizioni di handicap fisico o psichico. È essenziale che l'infermità o la menomazione siano di natura e portata tale da compromettere, temporaneamente o definitivamente, parzialmente o totalmente, l'autonomia della persona nel provvedere ai propri interessi. L'impossibilità di provvedere può riferirsi sia agli interessi della persona e del patrimonio. Infatti anche le attività relative al patrimonio devono essere rivolte ad assicurare la migliore qualità di vita della persona ovvero, a tutelarla nell'espletamento delle funzioni della vita quotidiana. L'amministrazione di sostegno è quindi attivata quando sono necessarie misure per assicurare alle persone che sono affette da una infermità o menomazione fisica che non le rende in grado, in tutto o in parte o anche temporaneamente, di esercitare i propri diritti o di soddisfare i propri bisogni vitali, rischiando per questo di recare danno a se stesse o di essere danneggiate dai terzi, una adeguata protezione, assicurando una invasività limitata alle reali necessità della persona.

Il Ricorso

Come si attiva una richiesta di nomina di un amministratore di sostegno?

L'amministratore di sostegno è un istituto che mira a tutelare, in modo transitorio o permanente, le persone che, per infermità o menomazioni fisiche o psichiche, anche parziali o temporanee, non hanno la piena autonomia nella vita quotidiana e si trovano nell'impossibilità di provvedere ai propri interessi (anziani, disabili fisici o psichici, alcolisti, tossicodipendenti, malati). Per questo motivo l'istanza per la nomina dell'amministrazione di sostegno deve indicare l'atto o le tipologie di atti per il quale è richiesta l'assistenza, specificando gli atti che si ritiene che il beneficiario possa compiere da solo (l'ordinaria amministrazione) e quelli che invece necessitano del controllo e dell'assistenza dell'amministratore di sostegno.

La richiesta di nomina dell'amministratore di sostegno si attiva mediante presentazione di un ricorso al Giudice Tutelare del luogo in cui il beneficiario ha la residenza o il domicilio. Detto ricorso deve contenere, ai sensi dell'art. 407 c.c., indicazioni relative a:

- a) generalità del beneficiario;
- b) dimora abituale del beneficiario;
- c) ragioni per cui si richiede la nomina dell'amministratore di sostegno;
- d) nominativo e domicilio, se conosciuti dal ricorrente, del coniuge del beneficiario, dei discendenti del beneficiario, degli ascendenti del beneficiario, dei fratelli del beneficiario, dei conviventi del beneficiario.

Più in generale il ricorso dovrà contenere tutte le indicazioni utili a fornire al Giudice Tutelare un quadro, il più possibile completo, della situazione del beneficiario, la sua "fotografia". Le indicazioni dovranno riguardare: l'infermità o la menomazione fisica o psichica, le sue capacità, la sua situazione familiare, lavorativa, sociale, rispetto ai servizi, l'indicazione del possibile amministratore di sostegno e delle motivazioni alla base della possibile scelta, la spiegazione del perché della richiesta di nomina di amministratore di sostegno; l'indicazione il più possibile precisa degli atti che l'amministratore di sostegno dovrà andare a compiere insieme al beneficiario (quindi in assistenza del beneficiario) nonché degli atti che l'amministratore di sostegno dovrà andare a compiere al posto del beneficiario (e quindi in nome e per conto del beneficiario).

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

Riveste fondamentale importanza la parte del ricorso che spiega le ragioni per le quali si richiede la nomina dell'amministratore di sostegno: vanno infatti puntualmente descritte le condizioni, le esigenze nonché le necessità eventualmente urgenti del beneficiario.

Chi sono i ricorrenti?

Ai sensi dell'art. 406 c.c., il ricorso per la nomina dell'amministratore di sostegno può essere presentato da:

beneficiario anche se minore, interdetto, inabilitato [questo è possibile se si tiene presente che l'amministrazione di sostegno può essere utilizzata anche per nominare un amministratore in previsione di una futura impossibilità a provvedere ai propri interessi (per es. per una futura operazione che determinerà un periodo di coma o convalescenza nel paziente)];

coniuge

c) persona stabilmente convivente

d) parenti entro il quarto grado

e) affini entro il secondo grado

f) tutore

g) curatore

h) pubblico ministero

i) responsabili dei servizi sanitari e sociali direttamente impegnati nella cura e assistenza della persona.

Ai sensi dell'art. 406 c.c.: "I responsabili dei servizi sanitari e sociali direttamente impegnati nella cura e assistenza della persona, ove a conoscenza di fatti tali da rendere opportuna l'apertura del procedimento di amministrazione di sostegno, sono tenuti a proporre al giudice tutelare il ricorso di cui all'art. 407 c.c. o a fornirne comunque notizia al pubblico ministero". Si precisa che, in quest'ultimo caso, ("fornirne comunque notizia al pubblico ministero") siamo di fronte ad una segnalazione da parte dei servizi e non alla presentazione di un ricorso. Ciò significa che il procedimento di nomina dell'amministratore di sostegno non si attiva immediatamente, ma si attiverà solo su impulso del PM, laddove quest'ultimo ritenga opportuno procedere in tal senso sulla base dei dati forniti dai servizi.

Il Giudice Tutelare

Quali sono i poteri del Giudice Tutelare, in merito alla nomina dell'amministratore di sostegno?

Il Giudice Tutelare, letto il ricorso fissa, con decreto, la data dell'udienza.

All'udienza fissata, il Giudice Tutelare procede ad alcuni accertamenti. In primis, sente personalmente la persona cui il procedimento si riferisce recandosi, ove occorra, nel luogo in cui questa si trova *"e deve tener conto, compatibilmente con gli interessi e le esigenze di protezione della persona, dei bisogni e delle richieste di questa"* (art. 407 c.c.), poi acquisisce tutte le informazioni necessarie, sia per dissipare possibili dubbi circa la fondatezza e l'estensione delle circostanze del ricorso, sia per una ponderata scelta della persona da nominare e delle attività che dovrà, coi limiti, che saranno essere esplicitati nel decreto di nomina; al tal scopo raccoglie i dati utili per la decisione dal ricorrente, dai parenti e dai terzi citati e provvede, anche di ufficio, per lo svolgimento degli accertamenti di natura medica e gli altri mezzi istruttori ritenuti utili (consulenza tecnica). Nella nomina dell'amministrazione di sostegno è necessario soprattutto conoscere il contesto di vita, accertare le effettive disabilità sociali e le abilità residue o potenziali (gli atti in

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

cui bisogna sostituirlo o è sufficiente assisterlo o che può compiere da solo) e definire quale progetto di integrazione sociale si deve sostenere e con quali atti attribuiti all'amministratore si può attuare tale sostegno. Il Giudice Tutelare (art. 407 c.c.) può in ogni tempo modificare o integrare anche d'ufficio, le decisioni assunte con il decreto di nomina dell'amministratore di sostegno. Qualora ne sussista la necessità (art. 405 c.c.) il Giudice Tutelare adotta anche d'ufficio i provvedimenti urgenti per la cura della persona interessata e per la conservazione del suo patrimonio e può procedere alla nomina di un amministratore di sostegno provvisorio indicando gli atti che è autorizzato a compiere. Il Giudice Tutelare (ai sensi dell'art. 44 delle disposizioni per l'attuazione del codice civile) può convocare in qualunque momento l'amministratore di sostegno allo scopo di chiedere informazioni, chiarimenti e notizie sulla gestione dell'amministrazione di sostegno, e di dare istruzioni inerenti agli interessi morali e patrimoniali del beneficiario. Il Giudice Tutelare può rigettare con decreto motivato la richiesta di nomina dell'amministratore di sostegno decidendo altresì di rimettere il fascicolo al Pubblico Ministero per la promozione del giudizio di interdizione o di inabilitazione.

Il Decreto

Cosa è contenuto nel Decreto di Nomina dell'amministratore di sostegno?

L'intero procedimento deve concludersi entro 60 giorni dalla presentazione del suddetto ricorso con decreto motivato immediatamente esecutivo del Giudice Tutelare, in cui sono riportate:

- a) generalità della persona beneficiaria e dell'amministratore di sostegno;
- b) durata dell'incarico, che può essere anche a tempo indeterminato;
- c) oggetto dell'incarico e atti che l'amministratore di sostegno ha il potere di compiere in nome e per conto del beneficiario;
- d) atti che il beneficiario può compiere solo con l'assistenza dell'amministratore di sostegno;
- e) limiti, anche periodici, delle spese che l'amministratore di sostegno può sostenere con l'utilizzo delle somme di cui il beneficiario ha o può avere la disponibilità;
- f) periodicità con cui l'amministratore di sostegno deve riferire al giudice circa l'attività svolta e le condizioni di vita personale e sociale del beneficiario.

Contro il decreto di nomina del Giudice Tutelare è possibile esperire reclamo innanzi alla Corte d'Appello territorialmente competente e, avverso il decreto di quest'ultima, è proponibile il ricorso per cassazione. Comunque sia, le decisioni assunte con il decreto del Giudice Tutelare possono sempre essere integrate o modificate, sia su istanza di parte che d'ufficio, dalla stessa Autorità Giudiziaria. Il decreto di apertura dell'amministratore di sostegno è annotato a cura del cancelliere in un apposito "Registro delle amministrazioni di sostegno", tenuto presso l'Ufficio del Giudice Tutelare. Il ricorso e il decreto che dispone la comparizione devono essere portati a conoscenza della persona interessata all'amministrazione, la quale può perciò contraddire e difendersi, e delle persone indicate nel decreto.

L'Amministratore di Sostegno

Chi è l'Amministratore di sostegno?

E' la persona nominata dal Giudice Tutelare al fine di assistere, sostenere, rappresentare, con la minore limitazione possibile della capacità di agire, chi per effetto di un'infermità ovvero di una

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

menomazione fisica o psichica, si trovi nell'impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere in tutto o in parte all'espletamento delle funzioni della vita quotidiana. L'amministratore di sostegno deve tenere sempre conto dei bisogni e delle aspirazioni del beneficiario: il confronto tra l'amministratore di sostegno e la persona tutelata è di fondamentale importanza, affinché quest'ultima nel confronto costante possa far valere i suoi bisogni, le sue aspirazioni e un eventuale dissenso. L'amministratore di sostegno ha solo i poteri conferiti dal giudice tutelare e non poteri generali di rappresentanza e gestione (art. 405, comma 5, cod. civ.); egli può compiere determinati atti in nome e per conto del beneficiario, ovvero assistere il beneficiario nel compimento di atti, ovvero congiuntamente sostituire il beneficiario in alcuni atti e assisterlo in altri: il beneficiario conserva la piena capacità di agire per gli atti non compresi nell'amministrazione e per gli atti necessari a soddisfare le esigenze della propria vita quotidiana e ha la possibilità di dissentire rispetto alle attività dell'amministratore (in questo caso l'amministratore deve tempestivamente informare il giudice tutelare di tale dissenso). Il provvedimento di istituzione è flessibile nei suoi contenuti lungo il periodo temporale della sua applicazione. Il giudice tutelare ha il potere di integrare o modificare, in ogni momento e anche di ufficio, le decisioni assunte, fino a pervenire alla sua sostituzione, e in determinate situazioni, al suo esonero, sospensione.

Quali sono i criteri di scelta dell'Amministratore di sostegno? (Art. 408 c.c.)

Il Giudice Tutelare deve tenere conto della "cura" e degli "interessi" del beneficiario, pertanto deve sempre rispettare la volontà del beneficiario manifestata attraverso un atto pubblico o una scrittura privata autenticata (il beneficiario può sempre revocare con la stessa forma - atto pubblico o scrittura privata autenticata - la designazione).

Lo stesso interessato può avere designato l'amministratore in previsione della propria eventuale futura incapacità, designazione che può ogni momento revocare successivamente. Egli può avere designato l'amministratore anche nel ricorso con cui ha chiesto per sé l'amministrazione o può averne indicato il nome quando è stato sentito dal giudice tutelare. E' molto importante per il significato stesso della misura che il beneficiario abbia come amministratore una persona di sua fiducia, da cui si senta accompagnato.

In presenza di designazione fatta dal beneficiario il Giudice Tutelare può, solo in presenza di gravi motivi, designare con decreto "motivato" un amministratore di sostegno diverso. In mancanza di indicazioni da parte del beneficiario o disattendendola per gravi motivi, il Giudice Tutelare, nella scelta, deve preferire, ove possibile, le seguenti persone:

- a) coniuge non separato legalmente;
- b) persona stabilmente convivente;
- c) padre;
- d) madre;

e) figlio o fratello o sorella

f) parente entro il quarto grado

ovvero/oppure soggetto designato dal genitore superstite con testamento, atto pubblico o scrittura privata autenticata.

g) quando ne ravvisa l'opportunità, e nel caso di designazione dell'interessato quando ricorrano gravi motivi, può nominare amministratore di sostegno a) altra persona idonea (diversa dalle

LINEE DI INDIRIZZO

PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

persone di cui sopra) b) uno dei soggetti di cui al titolo II, libro primo del codice civile (es: associazioni, fondazioni...).

La nomina di una persona giusta è fondamentale: la scelta va fatta *“con esclusivo riguardo alla cura e agli interessi della persona del beneficiario”*, e quindi rivolta al soddisfacimento di bisogni che possono essere molto diversi ed esigere competenze e attitudini conseguenti. La preferenza va di norma ai parenti e alla persona stabilmente convivente che per consuetudine di vita meglio possono svolgere le attività sostitutive di cura, privilegiando in questo modo la relazione affettiva.

Chi non può svolgere l'incarico di Amministratore di sostegno?

Ai sensi dell'art. 408 c.c. *“Non possono ricoprire le funzioni di amministratore di sostegno gli operatori dei servizi pubblici o privati che hanno in cura o in carico il beneficiario”*.

In generale il Giudice Tutelare, in seguito ad un'attenta analisi del singolo caso nel pieno rispetto dell'esigenza di cura e valorizzazione delle capacità della persona, della volontà di quest'ultima ove la stessa risulti una volontà consapevole, provvederà alla nomina della persona più adeguata a tutelare, con la minore limitazione possibile della capacità di agire, quel beneficiario.

Quali sono i poteri dell'Amministratore di sostegno?

I poteri dell'amministratore di sostegno si evincono dal contenuto del decreto di nomina e delle successive eventuali autorizzazioni del Giudice Tutelare. L'amministratore di sostegno può avere poteri sia in assistenza, sia in sostituzione del beneficiario.

Ai sensi dell'art. 409 c.c.: *“Il beneficiario conserva la capacità di agire per tutti gli atti che non richiedono la rappresentanza esclusiva o l'assistenza necessaria dell'amministratore di sostegno. Il beneficiario dell'amministrazione di sostegno può in ogni caso compiere gli atti necessari a soddisfare le esigenze della propria vita quotidiana”*.

Pertanto:

- gli atti che l'amministratore di sostegno può compiere in rappresentanza (e quindi in nome e per conto del beneficiario) saranno preclusi al beneficiario dell'amministrazione di sostegno;
- gli atti che l'amministratore di sostegno può compiere in assistenza del beneficiario e quindi insieme al beneficiario sono atti che si perfezionano solo con l'intervento sia del beneficiario, sia dell'amministratore di sostegno.
- gli atti che non sono riservati alla competenza esclusiva (l'amministratore di sostegno agisce in nome e per conto del beneficiario) o parziale (l'amministratore di sostegno agisce insieme al beneficiario) rimangono nella sfera di titolarità del beneficiario (il beneficiario manterrà cioè la completa capacità di agire per questi atti).
- il beneficiario, indipendentemente dalle previsioni del decreto di nomina, può in ogni caso compiere gli atti necessari a soddisfare le esigenze della propria vita quotidiana (art. 409 c.c.).

Quali sono i doveri dell'Amministratore di sostegno? (art. 410 c.c.)

- l'amministratore di sostegno deve rispettare le aspirazioni e i bisogni del beneficiario;
- l'amministratore di sostegno deve sempre informare il beneficiario circa gli atti da compiere;
- l'amministratore di sostegno deve sempre informare il giudice tutelare in caso di dissenso con il beneficiario stesso;
- l'amministratore di sostegno è tenuto periodicamente (annualmente, semestralmente, ecc...in base alla cadenza temporale stabilita dal Giudice Tutelare) alla presentazione al Giudice Tutelare

LINEE DI INDIRIZZO
PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL
CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

di una relazione relativa all'attività svolta e alle condizioni di vita personale e sociale del beneficiario;

- l'amministratore di sostegno deve al momento dell'assunzione dell'incarico prestare giuramento di fedeltà e diligenza allo svolgimento dell'incarico;



REGIONE TOSCANA
AZIENDA U.S.L. TOSCANA NORD OVEST
Ambito Territoriale di
OSPEDALE di
Unità Operativa di

ALLEGATO 6 -MODELLO DI DESIGNAZIONE DEL FIDUCIARIO OVVERO DI PERSONA DI FIDUCIA DEL PAZIENTE, INCARICATO DI RICEVERE LE INFORMAZIONI E DI ESPRIMERE IL CONSENSO IN SUA VECE SE IL PAZIENTE LO VUOLE.(ART. 1, COMMA 3 E ART. 5, COMMA 2,3,4 LEGGE 219/2017)

DESIGNAZIONE FIDUCIARIO SANITARIO
AI SENSI DEGLI ART. 1, COMMA 3, E ART. 5, COMMA 2, 3, 4 DELLA LEGGE 219/2017

IO SOTTOSCRITTO /ANATO /A A.....
IL....., RESIDENTE IN.....VIA.....
N.....CODICE FISCALE.....

CONSAPELVOLMENTE E LIBERAMENTE, AI SENSI DELL' ART. 1, COMMA3 E DELL'ART. 5, COMMA 2, 3,4 DELLA LEGGE 22 DICEMBRE 2017, N. 219 "NORME IN MATERIA DI CONSENSO INFORMATO E DI DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO"

NOMINO

MIO FIDUCIARIO, IL /LA SIG./SIG.RA..... CHE AGISCE IN CONFORMITÀ ALLE MIE VOLONTÀ, AUTORIZZANDO GLI OPERATORI SANITARI A RIFERIRE ALLO /A STESSO /A OGNI INFORMAZIONE RELATIVA AL MIO STATO DI SALUTE, ALTRESÌ LO AUTORIZZO [SI/NO] AD ESPRIMERE IL CONSENSO/RIFIUTO ALLE CURE E AGLI ACCERTAMENTI DIAGNOSTICI.

SONO A CONOSCENZA DELLA POSSIBILITÀ CHE HO DI REVOCARE TALE NOMINA IN QUALSIASI MOMENTO CON LE STESSE MODALITÀ PREVISTE PER LA DESIGNAZIONE E SENZA OBBLIGO DI MOTIVAZIONE.

DATA _____ FIRMA _____

LINEE DI INDIRIZZO
PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E L'ACQUISIZIONE DEL
CONSENSO INFORMATO NEI TRATTAMENTI SANITARI

PER ACCETTAZIONE DELLA NOMINA, IL FIDUCIARIO

DATA _____ FIRMA _____

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: FERRI GIAN LUIGI

CODICE FISCALE: TINIT-FRRGLG61S01G489W

DATA FIRMA: 06/10/2018 17:35:07

IMPRONTA: 63306666383339656538636665653138313236626265376465653239633339356432343162363063