



---

**Deliberazione del Direttore Generale N. 148 del 20/10/2025**

---

**Proponente: Il Direttore UOC GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO**

**Oggetto: Documento di indirizzo Aziendale per la gestione del Consenso Informato ai trattamenti sanitari**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 20/10/2025 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**ESECUTIVITA'**

Atto immediatamente esecutivo

**TRASMISSIONE**

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

**UOC AFFARI GENERALI**

**Direttore ad interim Luigia Infante**

**ELENCO FIRMATARI**

*Gennaro Volpe - DIREZIONE GENERALE*

*Vincenzo Giordano - DIREZIONE SANITARIA*

*Chiara Di Biase - DIREZIONE AMMINISTRATIVA*

*Daniilo Lisi - UOC GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO*

*Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, Dr. Pasquale Cecere*



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

---

---

**Proponente:** Direttore u.o.c. Gestione del Rischio Clinico

**Oggetto:** Documento di indirizzo Aziendale per la gestione del Consenso Informato ai trattamenti sanitari

ATTESTATO DI PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal xx/yy/zzzz e per il periodo prescritto  
dalla vigente normativa (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente eseguibile  
(Atto esecutivo dal xx/yy/zzzz)

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata  
al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità  
previste dalla normativa vigente. L' inoltro alle UU. OO. aziendali  
avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005  
e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

ELENCO FIRMATARI

DELIBERAZIONE N° \_\_\_\_\_ DEL \_\_\_\_\_  
*Deliberazione del Direttore Generale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*

---

**Oggetto: Documento di indirizzo Aziendale per la gestione del Consenso Informato ai trattamenti sanitari**

**Il Direttore u.o.c. Gestione del Rischio Clinico**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, allo stato attuale, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90;

**Premesso**

- **che** il progresso tecnico-scientifico in campo medico ha accresciuto la complessità delle scelte di cura, il che rende pregnante l'esigenza di centralità del paziente, attraverso la valorizzazione della relazione di cura di cui assume essenziale espressione il processo informativo erogato dal Curante, preliminarmente all'acquisizione del consenso ai trattamenti sanitari;
- **che** il consenso informato in ambito assistenziale è un processo di comunicazione che culmina in una decisione da parte del paziente, formalizzata attraverso un documento idoneo ad attestarla;
- **che** il consenso informato rappresenta un atto attraverso cui una persona, in maniera libera e cosciente, accetta oppure rifiuta un intervento sanitario dopo averne compreso natura, scopo, benefici e rischi, a seguito di un'adeguata informazione fornita dall'operatore sanitario;
- **che** il consenso informato non va inteso come atto burocratico, bensì come il risultato di un rapporto leale e trasparente operatore sanitario-paziente, fondato su un'informazione chiara, completa e comprensibile e sulla partecipazione attiva della persona assistita alle decisioni terapeutiche;
- **che** l'Azienda Ospedaliera di Caserta riconosce nel consenso informato un momento fondamentale del percorso di cura, oltre che una necessaria espressione di tutela di un diritto inviolabile della persona assistita costituzionalmente garantito;
- **che** il "Documento di indirizzo Aziendale per la gestione del Consenso Informato ai trattamenti sanitari" è stato elaborato recependo la normativa vigente, i principi deontologici dei professionisti sanitari nonché le raccomandazioni degli organismi di tutela (Comitato Nazionale per la Bioetica, Convenzione di Oviedo) e la più recente giurisprudenza in materia di responsabilità degli esercenti la professione sanitaria e di diritto all'autodeterminazione del paziente.

**Rilevato**

*Deliberazione del Direttore Generale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti dagli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*

- **che** un consenso al trattamento sanitario acquisito secondo un'appropriata procedura consolida l'alleanza terapeutica operatore sanitario-paziente, condizione essenziale per affrontare il percorso di cura in modo condiviso, consapevole e giuridicamente legittimo.

#### **Considerato**

- **che** è doveroso ed opportuno per l'Azienda Ospedaliera “Sant’Anna e San Sebastiano” di Caserta adottare il “Documento di indirizzo Aziendale per la gestione del “Consenso Informato ai trattamenti sanitari” al fine di contribuire a migliorare la qualità delle cure ed a deflazionare il contenzioso giudiziario.

#### **Vista**

l'esigenza di elaborare un Documento d'indirizzo Aziendale che fornisca indicazioni operative per definire e governare il processo di informazione e di acquisizione del consenso informato all'interno dell'Azienda Ospedaliera definendo gli elementi minimi che ogni Unità Operativa dovrà rispettare per adempiere a quanto previsto dalla normativa vigente.

#### **Ritenuto**

- **di** dover adottare il “Documento di indirizzo Aziendale per la gestione del Consenso Informato ai trattamenti sanitari”.

#### **Attestata**

la conformità del presente atto alle norme sul trattamento dei dati di cui al D.lgs. 196/2003, così come integrato con le modifiche prodotte dal D.lgs. 101/2018 per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dalle successive introduzioni previste dalla legge 27 dicembre 2019 n. 160, che contiene principi e prescrizioni per il trattamento dei dati personali, anche con riferimento alla loro “diffusione”, e dichiarato di aver valutato la rispondenza del testo, compreso gli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell'Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge;

#### **PROPONE**

*Deliberazione del Direttore Generale*



1. di adottare il Documento di indirizzo Aziendale per la gestione del Consenso Informato ai trattamenti sanitari che, allegato alla presente Delibera, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
2. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di Legge, nonché a tutti i Direttori di Dipartimento e, per Loro tramite, ai Direttori/Responsabili ed ai Coordinatori delle uu.oo. agli stessi afferenti che provvederanno a darne massima diffusione per la conseguente implementazione;
3. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, stante l'urgenza.

**Direttore u.o.c. Gestione del Rischio Clinico**  
**Dr. Danilo Lisi**  
(f.to Digitalmente)

#### **IL DIRETTORE GENERALE**

**Dr. Gennaro Volpe**

individuato con D.G.R.C. n. 591 del 06/08/2025  
impresso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 109 del 08/08/2025

**Vista** la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore u.o.c. Gestione del Rischio Clinico Dr. Danilo Lisi

**Acquisiti** i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo sotto riportati:

Il Direttore Sanitario            Dr. Vincenzo Giordano            (f.to digitalmente)

Il Direttore Amministrativo    Avv. Chiara Di Biase                (f.to digitalmente)

#### **DELIBERA**

*Deliberazione del Direttore Generale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*



**REGIONE CAMPANIA**  
**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**  
**“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”**  
**CASERTA**

---

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

1. di adottare il Documento di indirizzo Aziendale per la gestione del Consenso Informato ai trattamenti sanitari che, allegato alla presente Delibera, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
2. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di Legge, nonché a tutti i Direttori di Dipartimento e, per Loro tramite, ai Direttori/Responsabili ed ai Coordinatori delle uu.oo. agli stessi afferenti che provvederanno a darne massima diffusione per la conseguente implementazione;
3. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, stante l'urgenza.

**Il Direttore Generale**

**Dr. Gennaro Volpe**

(f.to digitalmente)

*Deliberazione del Direttore Generale*

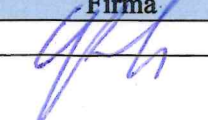
*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*

## DOCUMENTO DI INDIRIZZO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL CONSENSO INFORMATO AI TRATTAMENTI SANITARI

Redazione		
Nominativo	Funzione	Firma
Giugliano Pasquale	Direttore u.o.c Medicina Legale	
Lisi Danilo	Direttore u.o.c. Gestione del Rischio Clinico	
Mastroianni Valerio	Dirigente Medico u.o.c Medicina Legale	
Casella Filomena	Dirigente Medico u.o.c Medicina Legale	
Pinto Omero	Dirigente Medico u.o.c Medicina Legale	
Di Vico Wanda	Dirigente Medico u.o.c. Gestione del Rischio Clinico	
Misefari Raffaele	Incarico di Funzione Professionale – Monitoraggio Rischio Clinico	
Basco Maria	Assistente in Formazione in Medicina Legale	

Verifica		
Nominativo	Funzione	Firma
Matano Alfredo	Direttore u.o.c. Organizzazione dei Servizi Ospedalieri e Igiene Sanitaria	
Calabrò Paolo	Direttore Dipartimento Cardiovascolare	
Nunziata Felice	Direttore Dipartimento della Donna e del Bambino	
Fusco Ferdinando	Direttore Dipartimento Scienze Chirurgiche	
De Marinis Pasqualino	Direttore Dipartimento Testa-Collo	
Frigeri Ferdinando	Direttore Dipartimento Onco-Ematologico	
Petruzzello Arnolfo	Direttore Dipartimento dei Servizi Sanitari	
Bellizzi Vincenzo	Direttore Dipartimento Scienze Mediche	
Bruno Gaetano	Direttore Dipartimento Emergenza e Accettazione	
Meles Antonio	Dirigente delle Professioni Sanitarie - SITRA	

Approvazione		
Nominativo	Funzione	Firma
Giordano Vincenzo	Direttore Sanitario	

Adozione		
Nominativo	Funzione	Firma
Volpe Gennaro	Direttore Generale	



### **Premessa**

L'Azienda Ospedaliera riconosce nel consenso informato un momento fondamentale del percorso di cura, oltre che una necessaria espressione di tutela di un diritto inviolabile della persona assistita costituzionalmente garantito.

Il progresso tecnico-scientifico in campo medico ha accresciuto la complessità delle scelte di cura, il che rende pregnante l'esigenza di centralità del paziente, attraverso la valorizzazione della relazione di cura di cui assume essenziale espressione il processo informativo erogato dal Curante, preliminare all'acquisizione del consenso ai trattamenti sanitari.

In tale ottica, il consenso informato non va inteso come atto burocratico, bensì come il risultato di un rapporto leale e trasparente operatore sanitario-paziente, fondato su un'informazione chiara, completa e comprensibile e sulla partecipazione attiva della persona assistita alle decisioni terapeutiche.

Il presente documento viene adottato al fine di recepire la normativa vigente ed i principi del Codice di Deontologia Medica, nonché per allineare le pratiche aziendali agli standard di qualità ed accreditamento più avanzati (Joint Commission International edizione 7, requisiti ISO 9001 e UNI EN 15224).

Inoltre, il presente contributo recepisce le raccomandazioni degli organismi di tutela (Comitato Nazionale per la Bioetica, Convenzione di Oviedo) e la più recente giurisprudenza in materia di responsabilità degli esercenti la professione sanitaria e di diritto all'autodeterminazione del paziente.

Un corretto processo di acquisizione del consenso informato ai trattamenti sanitari contribuisce dunque a migliorare la qualità delle cure ed a deflazionare il contenzioso giudiziario.

L'omessa informazione può integrare, infatti, il riconoscimento di profili di responsabilità professionale a carico dell'operatore sanitario e dell'Azienda Ospedaliera, poiché l'atto diagnostico-terapeutico privo di valido consenso è potenzialmente lesivo del diritto del paziente all'integrità psicofisica ed all'autodeterminazione.

Al contrario, un consenso al trattamento sanitario acquisito secondo un'appropriata procedura consolida l'alleanza terapeutica operatore sanitario-paziente, condizione essenziale per affrontare il percorso di cura in modo condiviso, consapevole e giuridicamente legittimo.

Da qui l'esigenza di elaborare un documento d'indirizzo aziendale volto a definire gli elementi minimi che ogni Unità Operativa dovrà rispettare per adempiere a quanto previsto dalla normativa vigente.

In particolare, il contributo è finalizzato a sensibilizzare gli operatori sanitari al ruolo ed all'importanza del processo di informazione al paziente e di acquisizione del consenso alle cure, nonché all'opportuna documentazione di queste procedure, nell'ottica di perfezionare il percorso clinico-assistenziale, incrementare la sicurezza delle cure e contenere eventuali azioni giudiziarie.

Le uu.oo. aziendali verificheranno l'aderenza della loro operatività, con riguardo alle procedure di informazione e di acquisizione del consenso ai trattamenti sanitari, rispetto agli argomenti evidenziati nel presente documento, provvedendo ad implementare i relativi percorsi e la modulistica in uso, ove ritenuto necessario, attraverso il contributo delle U.O.C. Medicina Legale e Gestione del Rischio Clinico.

### **Scopo**

Il presente documento fornisce indicazioni operative per definire e governare il processo di informazione e di acquisizione del consenso informato all'interno dell'Azienda Ospedaliera. In particolare, gli obiettivi sono:

- 1) formalizzare il processo di comunicazione e consenso, stabilendo responsabilità, compiti e modalità di informazione del paziente e di raccolta del consenso informato;
- 2) identificare le attività sanitarie per le quali è richiesto un consenso informato specifico espresso in forma scritta;



- 3) definire i contenuti essenziali dell'informazione da fornire al paziente (diagnosi, prognosi, benefici e rischi del trattamento proposto, eventuali alternative, conseguenze del rifiuto), nonché i requisiti di comprensibilità e completezza che tale informazione deve soddisfare;
- 4) delineare "*chi*" deve informare ed acquisire il consenso (responsabilità del Medico e coinvolgimento dell'équipe sanitaria) e "*quando*" e "*come*" ottenere il consenso informato, prevedendo tempi adeguati affinché il paziente possa decidere in piena autonomia e consapevolezza;
- 5) descrivere le modalità di acquisizione del consenso informato in condizioni particolari, fornendo indicazioni per i casi di paziente minorenni, paziente incapace (interdetto, inabilitato, titolare di amministrazione di sostegno), ipotesi di emergenza-urgenza, presenza di Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT);
- 6) definire le caratteristiche della modulistica di acquisizione del consenso informato e delle relative schede informative, indicando gli elementi che tali documenti devono contenere e garantendo la conformità alla normativa (tracciabilità dell'informazione fornita, firme richieste, diritto alla revoca);
- 7) favorire la formazione ed il supporto al personale sanitario coinvolto nel processo di acquisizione del consenso, per l'applicazione uniforme del documento in tutta l'organizzazione.

#### **Campo di applicazione**

Il presente documento si applica a tutte le articolazioni organizzative dell'Azienda Ospedaliera - reparti di degenza (ordinaria, day-hospital), servizi ambulatoriali, servizi diagnostici e di emergenza / urgenza ed a tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di informazione ed acquisizione del consenso del paziente al processo di cura.

Si riferisce specificamente ai trattamenti diagnostico-terapeutici che comportino il rischio apprezzabile di conseguenze negative per l'integrità psico-fisica del paziente, per i quali è obbligatoria l'acquisizione di uno specifico consenso informato in forma scritta prima di procedere all'atto sanitario. Rientrano, ad esempio, in questo campo di applicazione: interventi chirurgici, procedure invasive diagnostiche o terapeutiche, esami endoscopici, anestesie e sedazioni procedurali, emotrasfusioni, trattamenti oncologici (chemioterapia, radioterapia), somministrazione di farmaci particolari (chemioterapici, farmaci off - label) ed, in generale, ogni atto sanitario che esuli dall'ordinaria gestione clinico-assistenziale e che comporti un prevedibile rischio per l'integrità psico-fisica del paziente.

Resta inteso che anche per le prestazioni assistenziali routinarie, prive di prevedibile rischio per il paziente, l'operatore sanitario deve comunque fornire alla persona assistita informazioni adeguate ed ottenere il suo assenso prima di procedere.

#### **Definizioni**

Di seguito si riportano alcune definizioni utilizzate nella presente linea-guida, in conformità alla normativa vigente ed alla terminologia tecnico-giuridica.

<b>Termine</b>	<b>Definizione</b>
Consenso Informato (CI)	Atto attraverso cui una persona, in maniera libera e cosciente, accetta oppure rifiuta un intervento sanitario dopo averne compreso natura, scopo, benefici e rischi, a seguito di un'adeguata informazione fornita dall'operatore sanitario. Il consenso informato in ambito assistenziale è un processo di comunicazione che culmina in una decisione da parte del paziente, formalizzata attraverso un documento idoneo ad attestarla. Deve essere esplicito, attuale, specifico per l'atto sanitario proposto e manifestato in forma scritta; nei casi in cui le caratteristiche del paziente lo richiedano, il consenso informato al trattamento sanitario può prevedere il ricorso a registrazione video o ad altri ausili idonei a fornire evidenza documentale della volontà del paziente.



Capacità di agire	<p>Condizione giuridica per cui un individuo maggiorenne è idoneo ad esercitare i propri diritti ed assumere obblighi in modo autonomo. Presuppone sia la capacità giuridica (titolarità di diritti), sia la capacità naturale di intendere e di volere.</p> <p>Nel contesto sanitario, il paziente maggiorenne e capace è l'unico titolato ad esprimere un consenso valido al processo di cura.</p> <p>Viceversa, chi non ha capacità di agire (minori di 18 anni, maggiorenni interdetti per infermità mentale) o si trova in una condizione di incapacità temporanea di autodeterminarsi rispetto al processo di cura, necessita di un rappresentante legale o di altre tutele per l'espressione del consenso.</p>
Paziente minorenni	<p>Individuo di età inferiore a 18 anni.</p> <p>Non avendo piena capacità di agire, il minore non può prestare un consenso legalmente valido agli atti sanitari.</p> <p>La decisione spetta dunque ai titolari della responsabilità genitoriale (genitori esercenti la potestà) oppure ad un tutore legale nominato dal Giudice, i quali devono agire nell'esclusivo interesse del minore.</p> <p>Il minore, in rapporto all'età ed al grado di maturità, ha comunque diritto di ricevere informazioni in merito alle caratteristiche del percorso diagnostico-terapeutico in modo consono alla capacità di comprensione e ad esprimere la propria volontà, che l'operatore sanitario è tenuto ad ascoltare, a considerare opportunamente ed a documentare.</p>
Persona interdetta	<p>Maggiorenne dichiarato incapace di provvedere ai propri interessi a causa di abituale infermità di mente, con sentenza del Tribunale che ne ha pronunciato l'interdizione.</p> <p>L'interdetto perde la capacità di agire ed usufruisce dell'ausilio di un tutore legale, che ne rappresenta gli interessi e, quindi, esprime il consenso informato ai trattamenti sanitari in luogo dell'interdetto, sempre tenendo conto della salvaguardia della salute psico-fisica della persona, della sua dignità e di sue eventuali volontà.</p>
Persona inabilitata	<p>Soggetto maggiorenne che, per infermità meno grave di quella che dà luogo all'interdizione o per prodigalità, è stato dichiarato parzialmente incapace di provvedere ai propri interessi da un Tribunale.</p> <p>L'inabilitato conserva la capacità di compiere gli atti personali che non eccedano l'ordinaria amministrazione, tra cui decidere in materia di trattamenti sanitari che lo riguardano.</p> <p>Viene generalmente assistito da un curatore, ma quest'ultimo non lo sostituisce nell'espressione del consenso all'atto sanitario.</p>
Amministratore di sostegno	<p>Figura introdotta dalla L.6/2004 per assistere persone che, per effetto di un'infermità o menomazione psico-fisica, si trovano nell'impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai propri interessi.</p> <p>È nominato dal Giudice Tutelare e affianca la persona fragile con poteri personalizzati stabiliti nel decreto di nomina.</p> <p>Il beneficiario dell'amministrazione di sostegno mantiene la capacità di agire per tutti gli atti non attribuiti in via esclusiva all'amministratore.</p> <p>In ambito di consenso informato, se il decreto del Tribunale prevede che l'Amministratore di sostegno abbia rappresentanza esclusiva in materia di salute, spetta a questi esprimere il consenso o dissenso informato per conto dell'assistito, tenendo conto della volontà del beneficiario in relazione al suo grado di capacità di autodeterminarsi.</p>



Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT)	<p>Sono le dichiarazioni con cui una persona maggiorenne e capace esprime volontà vincolanti riguardo ai trattamenti sanitari cui desidera (o non desidera) essere sottoposta in futuro, nell'eventualità in cui sopraggiunga un'incapacità di autodeterminarsi. Le DAT sono redatte in forma scritta (o attraverso altre modalità che consentano di acquisire la volontà di soggetti non abili) ai sensi della Legge N. 219/2017 e possono prevedere l'indicazione di un Fiduciario, ovvero di una persona di fiducia del disponente, maggiorenne, che lo rappresenta nelle relazioni con i Sanitari in caso di perdita della capacità decisionale.</p> <p>Le DAT, una volta accertata l'incapacità del paziente, hanno valore vincolante per il Medico e per l'équipe curante, che devono rispettarne i contenuti salvo casi eccezionali previsti dalla legge.</p>
Trattamento Sanitario Obbligatorio (TSO)	<p>Intervento sanitario coercitivo disposto per legge nei confronti di un individuo, in presenza dei requisiti previsti dalla norma (ad es. gravi patologie mentali tali da richiedere cure urgenti e rifiutate dal paziente, secondo la Legge 23 dicembre 1978 N. 833).</p> <p>Il TSO è disposto con provvedimento dell'autorità pubblica (Sindaco, su proposta motivata di due Medici) e convalidato da un Giudice. In caso di TSO, il trattamento viene eseguito senza il consenso dell'interessato, configurandosi come eccezione al principio di autodeterminazione. Rimane però doveroso informare il paziente, per quanto possibile, circa la natura e la durata del trattamento obbligatorio, nonché annotare nella documentazione sanitaria le motivazioni ed i riferimenti del provvedimento di TSO.</p>
Stato di necessità	<p>Circostanza di urgente e grave pericolo di vita o di rilevante danno alla salute, in cui un intervento medico immediato è indispensabile e la persona assistita non è in grado di esprimere un valido consenso, né è possibile acquisirlo tempestivamente da un rappresentante legale. In tale situazione, il Medico può procedere ai trattamenti necessari senza incorrere in responsabilità, in base all'art. 54 del Codice Penale. Lo stato di necessità costituisce quindi un'esimente che giustifica il trattamento sanitario urgente del paziente in assenza di espressione del consenso, limitatamente al tempo ed alle misure strettamente indispensabili a salvaguardare la vita o la salute della persona assistita.</p>

**Attività per le quali è richiesto, da specifiche norme e previsioni codicistiche, il consenso informato in forma scritta**

L'acquisizione del consenso informato in forma scritta è regolamentato da specifiche norme e prescrizioni ordinistiche in relazione ai seguenti casi:

- trasfusioni di sangue o emoderivati;
- prelievo ematico per ricerca di HIV;
- esecuzione di test genetici;
- procreazione medicalmente assistita;
- somministrazione di farmaci non ancora registrati o non autorizzati al commercio oppure per
- indicazioni o a dosaggi non previsti dalla scheda tecnica (cosiddetto uso off-label);
- uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica;
- prelievo di organi, tessuti e cellule a scopo di trapianto;
- vaccinazioni;
- ricerca biomedica e sperimentazione clinica;

- prestazioni non terapeutiche, finalizzate al potenziamento delle fisiologiche capacità fisiche e cognitive dell'individuo (medicina potenziativa);
- attività diagnostico-terapeutiche con finalità estetiche (medicina estetica).

Per le altre attività il riferimento normativo è la Legge N. 219 del 22.12.2017 (art. 1, comma 4), la quale prevede 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”.*

Circa le modalità di acquisizione del consenso informato il Codice di Deontologia Medica prevede (Art. 35 “Consenso e dissenso informato”) che *“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”.*

Di seguito si definisce un elenco indicativo di attività sanitarie per le quali è necessario acquisire un consenso informato specifico scritto:

- interventi chirurgici;
- parti operativi;
- somministrazione di anestesia o sedazione;
- procedure invasive, con particolare riferimento alle seguenti:
  - procedure di emodinamica;
  - procedure endoscopiche;
  - procedure di radiologia interventistica;
  - procedure ecografiche interventistiche;
  - procedure angiografiche;
  - posizionamento di drenaggi (ad esempio in caso di paracentesi, toracentesi, svuotamento di ascessi e raccolte, ecc.);
  - posizionamento di accesso venoso centrale e periferico;
  - rachicentesi;
  - isteroscopia;
  - procedure biottiche;
- somministrazione di mezzo di contrasto;
- esecuzione di scintigrafia e PET;
- radioterapia e chemioterapia;
- trattamenti dialitici;
- trattamenti e prestazioni sanitarie prevedibilmente gravati da alto rischio di mortalità o da esiti che incidano in modo rilevante sull'integrità psico-fisica.

In definitiva, premesso che qualsiasi prestazione sanitaria non può essere eseguita contro la volontà del paziente, esistono alcune attività diagnostico-terapeutiche che, superando la routinarietà ed avendo insito un apprezzabile livello di rischio per l'integrità psico-fisica del paziente, richiedono l'acquisizione di un consenso specifico, in forma scritta o altrimenti documentato, legato a quel determinato processo assistenziale.



### **Requisiti del processo informativo**

Un paziente non può prestare un consenso realmente valido e consapevole se non ha ricevuto e compreso un'adeguata informazione.

Pertanto, l'acquisizione del consenso informato si articola in tre momenti fondamentali:

1. comunicazione al paziente di informazioni dettagliate riguardo agli atti sanitari proposti;
2. verifica della comprensione delle informazioni (attraverso dialogo, domande, riscontro da parte dell'operatore sanitario);
3. decisione finale del paziente, che manifesta la propria volontà di accettare oppure rifiutare l'atto sanitario proposto (consenso o dissenso), dopo un periodo di riflessione.

Il percorso informativo deve essere personalizzato in base alle esigenze della persona assistita, prevedendo tempi e luoghi adeguati, nonché un linguaggio appropriato e graduale, tenendo anche conto delle persone che il paziente desidera coinvolgere (familiari, caregiver).

Il tempo dedicato alla comunicazione è tempo di cura, dunque va considerato parte integrante dell'attività assistenziale (Legge N. 219/2017, art 1 comma 8 *"Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura"*).

Anche il Codice di Deontologia Medica, all'art. 33 *"Informazione e comunicazione con la persona assistita"*, sottolinea il valore sia etico che clinico di questo aspetto del percorso di cura, evidenziando che *"Il medico garantisce alla persona assistita o al suo rappresentante legale un'informazione comprensibile ed esaustiva sulla prevenzione, sul percorso diagnostico, sulla diagnosi, sulla prognosi, sulla terapia e sulle eventuali alternative diagnostico-terapeutiche, sui prevedibili rischi e complicanze, nonché sui comportamenti che il paziente dovrà osservare nel processo di cura. 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"*.

L'informazione fornita al paziente deve dunque possedere i seguenti requisiti di qualità:

1. Personalizzata, ovvero adeguata alla specifica condizione di salute, al livello culturale, linguistico e psicologico del paziente, oltre che proporzionata alla complessità della prestazione proposta. Ad esempio, utilizzare materiale illustrativo o termini semplificati se la persona assistita ha difficoltà di comprensione; prevedere mediatori culturali o traduzioni se il paziente non parla la lingua italiana. In caso di persona minorenni, modulare il linguaggio all'età; in caso di paziente con capacità decisionale ridotta, coinvolgere eventuali familiari o figure di supporto.
2. Comprensibile, dunque presentata con linguaggio chiaro e semplice, evitando per quanto possibile acronimi, tecnicismi o sigle scarsamente comprensibili. Se si devono necessariamente citare termini scientifici, occorre spiegarli attraverso parole comuni. Il materiale informativo in forma scritta deve usare caratteri leggibili e formattazione chiara, evitando testi troppo densi di contenuti.
3. Veritiera e obiettiva, attraverso un'informazione onesta, non edulcorata, né inutilmente allarmistica, fornita in modo equilibrato, basandosi su evidenze scientifiche aggiornate, includendo sia gli aspetti positivi, sia quelli negativi dell'intervento proposto, non alimentando false aspettative, né minimizzando rischi reali.
4. Completa ed esaustiva, perciò comprensiva delle diverse informazioni significative per la decisione del paziente e rispondendo ad ogni suo quesito.



5. Libera da condizionamenti, attraverso un processo informativo erogato in un clima che favorisca una decisione libera ed autonoma, evitando ogni possibile forma di persuasione o di dissuasione del paziente.
6. Documentata, tenuto conto che l'avvenuta informazione e la successiva espressione del consenso/dissenso devono risultare da documenti firmati (moduli, attestazioni in cartella clinica); in modo da costituire prova dell'effettiva comunicazione e del conseguente rispetto della volontà del paziente.

Le informazioni riportate nel modulo di registrazione del consenso informato devono prevedere i seguenti elementi essenziali:

- ✓ la data in cui è fornita l'informazione
- ✓ il nominativo dell'operatore sanitario che eroga l'informazione
- ✓ le condizioni cliniche del paziente
- ✓ i trattamenti o le procedure prospettati
- ✓ i potenziali rischi e benefici
- ✓ i possibili trattamenti alternativi
- ✓ le eventuali conseguenze del non trattamento
- ✓ le probabilità di successo del processo terapeutico
- ✓ le possibili complicanze connesse al recupero ed alla guarigione.

L'informazione è un atto medico (o comunque dell'esercente la professione sanitaria) e costituisce tempo di cura, per cui l'erogazione della stessa al paziente e/o ai soggetti aventi titolo deve essere attestata nella documentazione sanitaria, ove sarà indicata l'avvenuta esaustiva informazione riguardo la prestazione sanitaria da eseguire ed apposta la firma del paziente, e/o dei soggetti aventi titolo, e del Medico (e/o di altro esercente la professione sanitaria) che ha fornito l'informazione.

Al fine di documentare il corretto tenore dell'informazione ricevuta dal paziente, è opportuno che una copia del foglio informativo consegnato alla persona assistita, provvisto di data di consegna e sottoscritto dal paziente medesimo nonché dall'operatore sanitario che ha fornito l'informazione, venga allegato in cartella clinica unitamente alla documentazione attestante il consenso dell'avente diritto.

Il paziente, capace e maggiorenne, può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare un familiare o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece. Nel caso in cui il paziente, maggiorenne e capace, rifiuti o rinunci alle informazioni ed indichi a riceverle un altro soggetto, familiare o non, tale rifiuto o rinuncia, con l'indicazione dei dati anagrafici della persona di fiducia indicata dal paziente, la firma del paziente e quella della persona di fiducia, sono registrati nella cartella clinica e nella modulistica relativa alla erogazione dell'informazione.

Quando specificato dal paziente, la persona di fiducia da lui indicata può esprimere, successivamente, il consenso in sua vece, ancorché il paziente sia capace e maggiorenne.

Nei casi in cui l'evoluzione del quadro clinico o le complicanze di una procedura ad alto rischio possano attendibilmente determinare la perdita della capacità di autodeterminazione del paziente, l'operatore sanitario è tenuto ad informarlo della possibilità di nominare un Fiduciario che, nell'ipotesi in cui il quadro clinico possa evolvere verso tale condizione di incapacità, esprima validamente il consenso ai trattamenti sanitari in rappresentanza della persona assistita.

#### **Ruoli e responsabilità nell'acquisizione del consenso**

Su questo aspetto si è espressa la Legge N. 219/2017, che evidenzia (art. 1, comma 2) *“È 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".*

Dunque, il consenso del paziente deve essere preferibilmente acquisito dal Medico che propone ed esegue la prestazione, pur potendo essere raccolto da tutti gli operatori sanitari che intervengono nel processo di cura e quindi sia dal Medico curante, che dal Medico responsabile del reparto o da altro Medico da lui delegato, purché dotato di una diretta competenza allo svolgimento della specifica procedura diagnostico-terapeutica che illustra al paziente.

In ogni caso, il Medico prima di eseguire qualsiasi trattamento deve verificare che il paziente sia stato adeguatamente informato sulla procedura e che abbia espresso il consenso alla sua effettuazione, tenuto conto che la responsabilità della mancata acquisizione del consenso ricade sul Sanitario che effettua il trattamento.

Allo stesso modo, se nel corso del percorso di cura, a seguito di successive indagini diagnostiche, vengono riscontrati elementi che potrebbero modificare in maniera sostanziale i rischi, la prognosi, il decorso clinico o addirittura la tipologia di intervento cui sottoporre il paziente, si ritiene che il consenso inizialmente prestato debba essere nuovamente richiesto con ulteriori informazioni prima dell'effettuazione/prosecuzione del trattamento.

Qualora la prestazione assistenziale sia articolata in una sequenza di fasi, ciascuna con rischi specifici e distinti (come nel caso in cui si richiedano accertamenti diagnostici, anestesia ed intervento chirurgico), caratterizzata perciò da diverse competenze e specializzazioni, il consenso deve essere acquisito separatamente dai Sanitari preposti ad ogni singola fase.

Un caso diverso costituisce, invece, l'ipotesi del trattamento terapeutico ciclico, nel quale la terapia viene ripetuta, con i medesimi fattori di rischio, ad intervalli di tempo regolari e determinati (chemioterapia, dialisi, emotrasfusioni). In questi casi, il consenso iniziale al ciclo terapeutico si considera prestato dal paziente per tutta la durata del trattamento, a meno che non intervengano variazioni cliniche e/o di terapia che modificano indicazioni, procedure, rischi e prognosi.

Nei casi in cui la procedura per la quale si acquisisce il consenso sarà effettuata da personale infermieristico, questi dovrà acquisire il consenso registrandolo in apposita modulistica, nella quale dovrà essere riportata l'attività di informazione effettuata dal Medico e dall'Infermiere, con allegazione della firma del Medico che ha in cura il paziente ai fini della verifica dell'indicazione alla procedura.

Per quanto attiene al ruolo del personale infermieristico nel processo di erogazione dell'informazione e di acquisizione del consenso ai trattamenti di specifica pertinenza, si riportano le indicazioni del codice deontologico delle professioni infermieristiche.

**CAPO IV Rapporti con le persone assistite**

**Art. 17 - Informazioni sullo stato di salute.**

*L'infermiere, in accordo con l'équipe di cura, si assicura che la persona assistita, o la persona indicata come riferimento, riceva, in tempi e modalità appropriate, informazioni sul suo stato di salute precise e complete, nel rispetto delle sue esigenze e dei suoi valori.*

**Art. 19 - Rapporto con la persona assistita nel percorso di cura.**

*Nel percorso di cura l'infermiere accoglie e valorizza il contributo della persona assistita, il suo punto di vista e le sue emozioni, facilitando l'esternazione e l'espressione della sofferenza. L'infermiere informa, coinvolge, educa e supporta la persona assistita e, con il libero consenso di quest'ultima, le sue*



*persone di riferimento, al fine di favorire l'adesione al percorso di cura e di valutare e attivare le risorse disponibili.*

**Art. 21 - Rifiuto all'informazione.**

*L'infermiere rispetta la esplicita volontà della persona assistita di non essere informata sul proprio stato di salute. Nel caso in cui l'informazione rifiutata sia necessaria per prevenire un rischio per la salute di soggetti terzi, l'infermiere si adopera a responsabilizzare l'assistito, fornendo le informazioni relative al rischio e alla condotta potenzialmente lesiva.*

**Art. 22 - Strategie e modalità comunicative.**

*L'infermiere sostiene la relazione con la persona assistita, anche quando questa si trova in condizioni che ne limitano l'espressione, attraverso strategie e modalità comunicative efficaci.*

**Art. 24 - Volontà del minore.**

*L'infermiere, tenuto conto del grado di maturità della persona assistita minore di età, si adopera per consentirle di esprimere la sua volontà affinché questa sia presa in debita considerazione rispetto alle scelte dei percorsi di cura, convenzionali e sperimentali. L'infermiere, quando la persona assistita di minore età consapevolmente si oppone alla scelta di cura, coinvolgendo i genitori o i tutori legali laddove ritenuto utile, si adopera per accogliere, gestire e superare il conflitto.*

**Art. 27 - Volontà di limite agli interventi.**

*L'infermiere promuove il coinvolgimento attivo della persona assistita nel processo decisionale riguardante il suo percorso di cura. Se la persona assistita lo desidera, in tale relazione può essere coinvolta anche la persona di riferimento. L'infermiere fornisce le informazioni affinché la persona assistita possa esprimere consapevolmente la propria volontà e le proprie preferenze, inclusa la possibilità di porre limite agli interventi sanitari non ritenuti proporzionati o coerenti con la propria concezione di qualità di vita.*

### **Soggetti titolati ad esprimere legittimamente il consenso**

La titolarità ad esprimere il consenso all'atto medico è riservata al paziente maggiorenne, provvisto di capacità di agire e, nello specifico, di autodeterminarsi rispetto al processo di cura.

Il paziente può rinunciare a ricevere le informazioni e ad esprimere il consenso, indicando un familiare o altra persona di fiducia preposti a tali attività. La volontà del paziente di rinunciare a ricevere l'informazione e ad esprimere il consenso deve essere registrata nel relativo modulo di consenso informato e riportata in cartella clinica. La persona indicata dal paziente per ricevere informazioni sull'atto sanitario proposto deve essere la stessa che eventualmente esprimerà anche il consenso. Se non è previsto un tutore, o un altro rappresentante legale, il consenso non può essere delegato a terze persone, se non esplicitamente e formalmente indicate dal paziente.

Invero, è prassi talvolta praticata, specie in situazione di emergenza in cui il paziente è incapace, la richiesta di acquisizione del consenso ai familiari. Tale comportamento non trova alcun riscontro nelle disposizioni di legge, le quali non prevedono la rappresentanza dei familiari rispetto al soggetto titolare (tranne nei casi dei genitori o della tutela). In casi di emergenza l'operato del Medico, che agisca in assenza del consenso della persona assistita, trova la sua giustificazione nella situazione di stato di necessità (Art. 54 del Codice Penale).

In qualunque momento del processo di cura la persona assistita (o chi lo rappresenta legalmente) può revocare il proprio consenso, purché sia tecnicamente possibile interrompere il trattamento. Tale modifica di orientamento dovrà essere registrata mediante apposizione di firma nel modulo di consenso informato e conservato all'interno della documentazione sanitaria.



### **Consenso informato nel paziente minore**

La Legge N. 219/2017 prevede al riguardo (art. 3, comma 2) che *“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”*.

Il Codice di Deontologia Medica, su questo aspetto, rileva (*“Art. 37 Consenso o dissenso del rappresentante legale”*) *“Il medico, in caso di paziente minore o incapace, acquisisce dal rappresentante legale il consenso o il dissenso informato alle procedure diagnostiche e/o agli interventi terapeutici. Il medico segnala all'Autorità competente l'opposizione da parte del minore informato e consapevole o di chi ne esercita la potestà genitoriale a un trattamento ritenuto necessario e, in relazione alle condizioni cliniche, procede comunque tempestivamente alle cure ritenute indispensabili e indifferibili”*.

Pertanto, non è riconosciuta, ai soggetti minori di età, la capacità di esprimere valido consenso ad un trattamento medico-chirurgico, facoltà che la legge riserva ai genitori o al tutore.

La responsabilità genitoriale è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori ovvero da un solo genitore se l'altro genitore è morto o decaduto o sospeso dalla responsabilità genitoriale; anche in caso di separazione dei genitori la potestà genitoriale è esercitata da entrambi.

Dunque, per le procedure diagnostico-terapeutiche che richiedono la manifestazione di uno specifico consenso in forma scritta, esso deve essere prestato da entrambi i genitori.

I genitori minorenni non possono esprimere il consenso per i propri figli e, pertanto, in assenza di un tutore formalmente nominato, occorre rivolgersi al Giudice Tutelare per il tramite della Direzione Sanitaria, fatto salvo le condizioni per le quali si configura lo stato di necessità.

Se uno dei due genitori è maggiorenne, questi è l'unico titolato ad esprimere il consenso. In caso di disaccordo tra i genitori minorenni o tra il genitore minorenne e il genitore maggiorenne o il tutore, occorre rivolgersi al Giudice Tutelare per il tramite della Direzione Sanitaria.

Se un genitore è assente per lontananza oppure è impedito o dichiarato incapace di esercitare la responsabilità genitoriale per l'atto sanitario, è sufficiente l'acquisizione del consenso del solo genitore presente e capace.

La possibilità di prescindere dal consenso informato del genitore lontano o impedito va valutata in relazione all'urgenza dell'atto sanitario ed ai tempi che si prospettano come attendibilmente necessari per farlo intervenire. In tal caso, al fine di semplificare e snellire questa fase, occorre far sottoscrivere al genitore presente una dichiarazione di autocertificazione attestante la condizione di lontananza o impedimento dell'altro genitore, che farà parte integrante del modello di consenso informato.

In caso di disaccordo tra genitori, o di opposizione dei genitori, per un atto sanitario ritenuto indispensabile dal Medico, la decisione è rimessa al Giudice Tutelare, a meno che non ricorra lo stato di necessità (Art. 54 del Codice Penale).

La Legge N. 219/2017, all'art. 3 comma 1, prevede che la persona di minore età debba *“ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute in modo consono alle sue capacità per essere messa nelle condizioni di esprimere la sua volontà”*.

Nonostante il consenso del minore risulti giuridicamente non valido, dunque, il Medico deve porre in essere una funzione di ascolto e considerazione della sua opinione e l'attuazione di tale processo deve essere documentata nel modulo di acquisizione del consenso al trattamento.



In caso di dissenso esplicito del minore con adeguata capacità di discernimento, in presenza di consenso espresso dagli esercenti la potestà genitoriale o dal tutore, il Medico deve proseguire nel coinvolgimento del minore nel processo informativo ed, in caso di intervento differibile, tener conto del rifiuto del minore quando esso sia ragionevole sotto il profilo delle conseguenze di tale decisione sul suo stato di salute o della possibilità di altri interventi alternativi. Qualora, invece, stante la gravità della situazione sanitaria, il trattamento risulti necessario per la salute del minore, è auspicabile per il Medico il ricorso all'intervento del Giudice Tutelare.

Nei casi di comuni trattamenti medici, senza rischio concreto di potenziale incidenza sfavorevole sullo stato di salute del minore (visite, medicazioni), è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori, in applicazione del principio generale che gli atti di ordinaria amministrazione possono essere compiuti disgiuntamente da ciascun genitore.

In sintesi nel paziente minorenne possono verificarsi le seguenti schematiche circostanze:

- I genitori/rappresentante legale rifiutano un trattamento ritenuto appropriato e necessario: il Curante, eccezion fatta per i casi caratterizzati da urgenza ed indifferibilità, dovrà temporaneamente soprassedere all'esecuzione del trattamento e sentire il minore tenendo conto della sua volontà (assenso/dissenso) in relazione alla sua età e al suo grado di maturità. Proporrà quindi ricorso – tramite la Direzione Sanitaria – al Giudice Tutelare, indicando una sintetica esposizione dei fatti, con riguardo alla tipologia di trattamento, alla tempistica e necessità dello stesso, nonché ai relativi rischi specifici ed alla volontà del minore qualora espressa.
- I genitori sono in disaccordo tra loro su un trattamento ritenuto appropriato e necessario: il Curante, tranne in caso di trattamento indifferibile, dovrà soprassedere all'esecuzione dello stesso. Verrà sentito il minore ed, in base all'età ed al grado di discernimento, considerata la sua volontà (assenso/dissenso), prima di segnalare la necessità/utilità del trattamento sanitario proposto nell'interesse del minore e le posizioni dei due genitori al Giudice Tutelare, affinché questi si pronunci dirimendo il contrasto;
- I genitori/rappresentante legale accettano un trattamento ritenuto appropriato e necessario, in presenza di rifiuto/contrasto espresso dal minore: in caso di minore sufficientemente maturo e consapevole che decida di non aderire al progetto di cura, acquisito il consenso informato da parte dei genitori o del legale rappresentante, il Curante potrebbe procedere all'esecuzione del trattamento. Tuttavia, è sempre opportuno reiterare nella ricerca dell'adesione del minore al percorso diagnostico-terapeutico senza forzarne la volontà. Qualora il rifiuto del trattamento non ponga in pericolo la vita della persona assistita, si può considerare la possibilità di rinviarlo, con l'accordo dei genitori, fino a che il minore non sia preparato e disposto ad accettarlo. In caso di trattamento non indifferibile, ma comunque necessario per la tutela della salute del minore, è opportuno l'interpello del Giudice Tutelare.

È bene sottolineare, tuttavia, che nel caso in cui il minore non fosse accompagnato dal/i genitore/i ovvero dal tutore potrebbero non sussistere i presupposti per acquisire il consenso informato, laddove il tempo necessario per le ricerche ed il reperimento del rappresentante legale risulti incompatibile con l'esecuzione del trattamento volto a salvare la vita od evitare un danno grave alla persona assistita. Se tuttavia il differimento del trattamento è consentito senza pregiudizio per il minore, è opportuno interpellare il Giudice Tutelare.

#### **Consenso informato nel paziente incapace senza tutela giuridica**

Nel paziente che si trovi in una situazione di incapacità di esprimere un valido consenso e non sia interdetto, sia senza amministratore di sostegno, in assenza di DAT (disposizioni anticipate di trattamento), ed in caso non ricorrano le condizioni di pericolo di vita, il Medico ha l'obbligo, sin dal ricovero del paziente in ospedale, di informare i familiari della necessità di ricorrere al Giudice Tutelare



per la nomina di un amministratore di sostegno o per l'iniziativa di interdizione o di inabilitazione, dandone atto all'interno della cartella clinica.

Qualora non sia stato possibile rintracciare alcun familiare ovvero sia trascorso un lasso di tempo ragionevole dall'informazione fornita ai familiari senza che questi abbiano provveduto all'avvio dell'iter di nomina dell'amministratore di sostegno o del tutore legale, i Medici provvederanno a comunicare il caso alla Direzione Sanitaria, allegando una sintesi della vicenda clinica, che riporti le condizioni del paziente, nonché le caratteristiche ed i tempi di erogazione del processo di cura.

La Direzione Sanitaria provvederà ad informare il Giudice Tutelare per la nomina di un Amministratore di Sostegno o per la previsione di un altro istituto giuridico a garanzia del processo assistenziale del paziente.

Nelle more della tempistica richiesta per la nomina dell'Amministratore di Sostegno o del tutore, al fine di non determinare un ritardo della cura e per la tutela della salute del paziente, in virtù della posizione di garanzia, il personale sanitario assicurerà alla persona assistita la necessaria continuità diagnostico-terapeutica ed assistenziale, ad esempio prelievi venosi o arteriosi per esami ematochimici, indagini diagnostico-strumentali, cateterismo vescicale, somministrazioni di farmaci.

Nelle more dell'attivazione e delle determinazioni del Giudice Tutelare, i Sanitari erogheranno anche quei trattamenti, eventualmente invasivi, richiesti in caso di concretizzazione di uno stato di necessità e, pur al di fuori di tale condizione, verranno altresì garantiti quegli atti medico-chirurgici che, sebbene soggetti al preliminare consenso informato specifico in forma scritta, si ritengono a giudizio medico non differibili ai fini della tutela della salute della persona assistita.

Il Medico informerà i familiari, descrivendo tale processo in cartella clinica, delle condizioni cliniche del paziente, dell'eventuale esigenza di intervenire laddove si concretizzi una condizione di emergenza/urgenza e, comunque, anche al di fuori di questa fattispecie, qualora si rendessero esigibili trattamenti non ulteriormente dilazionabili nell'ottica della piena tutela della salute del paziente.

Si evidenzia che la predetta informazione ai familiari non prevede un conseguenziale consenso da parte di questi ultimi ai trattamenti che verranno erogati, in virtù della posizione di garanzia che il Medico assume nei confronti della tutela della salute del paziente e della titolarità del diritto all'autodeterminazione solo in capo alla persona assistita e non ai congiunti di quest'ultima.

Qualora il paziente abbia redatto delle DAT e presenti condizioni cliniche per cui non è in grado di esprimere la propria volontà, il Medico potrà accedervi attraverso la specifica sezione del sito del Ministero della Salute ([https://dat.salute.gov.it/dat\\_spid\\_login/](https://dat.salute.gov.it/dat_spid_login/)) utilizzando la propria identità digitale, ricercando le DAT dell'assistito attraverso il suo codice fiscale.

#### **Consenso informato nel paziente inabilitato, interdetto o con Amministratore di Sostegno**

Su questo aspetto la Legge N. 219/2017 all'art. 3, comma 3 e 4, evidenzia *"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. 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"*.



Il consenso informato del paziente inabilitato è espresso dalla medesima persona assistita. Nel caso in cui sia stato nominato un curatore, la cui nomina preveda l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, il consenso informato è espresso o rifiutato anche dal curatore ovvero solo da quest'ultimo, tenendo conto della volontà del paziente, in relazione al suo grado di capacità di autodeterminarsi in ordine al percorso di cure.

I soggetti interdetti non hanno la capacità di esprimere valido consenso ad un trattamento medico-chirurgico. Per la persona interdetta il consenso informato è espresso o rifiutato dal tutore, ove possibile cercando di rappresentare le volontà dell'interdetto, avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita della persona assistita nel pieno rispetto della sua dignità.

Nel caso di persona che, per effetto di un'infermità o di una menomazione fisica o psichica, si trovi nell'impossibilità, ancorché temporanea, di provvedere ai propri interessi, la Legge N. 6/04 ha introdotto la figura dell'Amministratore di Sostegno che, a seconda del provvedimento di nomina del Giudice Tutelare, può esprimere il consenso per atti sanitari, sempre nel rispetto della volontà del paziente ove questi sia nelle condizioni di poterla rappresentare.

Più specificamente, per le persone beneficiarie di un'Amministrazione di Sostegno in cui il decreto ha attribuito all'amministratore poteri di rappresentanza in tema di scelte di salute:

- a) nel caso in cui sia prevista una rappresentanza esclusiva per le necessità di salute, il consenso è espresso solo dall'Amministratore di Sostegno, tenendo conto della volontà della persona interessata;
- b) nel caso in cui sia prevista un'assistenza per le necessità di salute, il consenso sarà espresso dall'Amministratore di Sostegno e dalla persona interessata.

I provvedimenti di nomina dovranno essere trattenuti in copia agli atti sanitari, unitamente al documento di riconoscimento del soggetto nominato.

In caso di opposizione da parte del tutore o dell'Amministratore di Sostegno al percorso diagnostico-terapeutico ritenuto idoneo dai Curanti, al di fuori dello stato di necessità, il Medico è tenuto ad informare, attraverso la Direzione Sanitaria, l'Autorità Giudiziaria (Giudice Tutelare) per l'adozione dei provvedimenti di specifica competenza.

Va specificato che, in relazione alle condizioni cliniche, il Medico procede comunque tempestivamente alle cure indispensabili e indifferibili.

È bene sottolineare, inoltre, che nel caso in cui la persona assistita non fosse accompagnata da chi ne ha la rappresentanza legale (tutore, curatore, amministratore di sostegno) potrebbero non sussistere i presupposti oggettivi che consentano di richiedere e acquisire il consenso informato, laddove il tempo necessario per le ricerche ed il reperimento del rappresentante legale risulti incompatibile con l'esecuzione del trattamento volto a salvare la vita od evitare un danno grave alla persona assistita. Se tuttavia il differimento del trattamento è consentito senza pregiudizio per il paziente, è opportuno interpellare il Giudice Tutelare.

#### **Consenso informato nel paziente incapace che ha espresso le Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT)**

La Legge N. 219/2017 indica con il nome di disposizioni anticipate di trattamento (DAT) il documento nel quale il paziente ha espresso in epoca precedente, quando era capace di autodeterminarsi rispetto ai trattamenti sanitari ed in previsione di una futura incapacità, le proprie volontà. Tale documento indica inoltre il Fiduciario, ovvero la persona scelta dal paziente per svolgere le sue veci e rappresentarlo nelle relazioni con il Medico e con le strutture sanitarie.

In caso di paziente che giunge in ospedale incapace di autodeterminarsi, il Medico deve quindi sincerarsi che egli non abbia espresso in epoca precedente, in assenza dello stato di incapacità, delle DAT contenenti



le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche ed a singoli trattamenti sanitari, comprese l'alimentazione e la idratazione artificiale.

Il Medico, pertanto, potrà verificare la presenza delle DAT attraverso la specifica sezione del sito del Ministero della Salute ([https://dat.salute.gov.it/dat\\_spid\\_login/](https://dat.salute.gov.it/dat_spid_login/)), accedendo mediante la propria identità digitale e ricercando le DAT dell'assistito attraverso il suo codice fiscale.

In tal caso, qualora siano presenti delle DAT deve esserne dato atto nella cartella clinica e a questa devono essere allegati una copia delle DAT stesse con la nomina del Fiduciario nonché la copia del documento d'identità del fiduciario.

Il Medico fornisce l'informazione al Fiduciario il quale esprime o rifiuta il consenso sulla base di quanto previsto dalle DAT. Nel caso in cui il Medico ritenga che le DAT siano palesemente incongrue o nel caso in cui sussistano nuove terapie, non prevedibili al momento della espressione delle DAT ed in grado di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita del paziente, il Medico potrà agire in difformità dalle DAT solo con il consenso del Fiduciario. Qualora vi sia un disaccordo tra il Medico ed il Fiduciario, si dovrà ricorrere al Giudice Tutelare.

#### **Dissenso in persone maggiorenni e capaci**

In base a quanto enunciato dalla Legge N. 219/2017 ciascuna persona maggiorenne e capace di agire ha il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, qualsiasi procedura diagnostico-terapeutica indicata dal Medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento proposto.

Ha, inoltre, il diritto di revocare in qualsiasi momento il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento; sono considerati trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici.

In caso di rinuncia o di 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.

La revoca ed il rifiuto del percorso diagnostico-terapeutico indicati dal Medico sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

Il Medico deve rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo ed è esente da responsabilità, sia civile che penale, in rapporto alle conseguenze che possono derivare alla persona assistita dalla sospensione del percorso di cure.

Il rifiuto di un qualsiasi trattamento, sia diagnostico che terapeutico, rappresenta un autentico atto di autodeterminazione, libero e consapevole, solo nella misura in cui è conseguenza di un'informazione chiara e completa sulle conseguenze della scelta interruzione del percorso di cure. Il dissenso deve inoltre possedere requisiti di validità ed attualità, tali da non lasciare alcun dubbio sulla volontà cosciente del soggetto che si pone in posizione di rifiuto.

Il Sanitario è tenuto a verificare l'esistenza di eventuali fattori che menomano apprezzabilmente la capacità volitiva ed intellettuale del paziente, avendo cura di valutare se questo si trovi in stato di incapacità ad esprimere validamente la propria volontà sulle cure cui deve essere sottoposto, anche ricorrendo, se ritiene, ad una consulenza specialistica (neurologica, psichiatrica, geriatrica).



Il modulo di consenso nel quale è annotato il rifiuto della cura, sottoscritto da Medico e paziente e dallo Psichiatra, qualora chiamato in consulenza, così come la documentazione relativa all'avvenuta informazione, devono essere conservati in cartella clinica.

**Emergenze/urgenze non differibili nelle quali sussiste lo stato di necessità**

Quando sussistano le condizioni di cui all'Art. 54 Codice Penale (*"non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé o altri dal pericolo di un danno grave alla persona"*) ed il paziente non sia in grado di esprimere il proprio consenso a prestazioni sanitarie ritenute indifferibili, il Medico è tenuto ad intervenire anche senza l'acquisizione del consenso.

A tal fine occorre che il pericolo sia attuale ed inevitabile: attuale, in quanto imminente ed incombente, in atto al momento dell'azione; inevitabile, perché non eliminabile con diversa condotta. Il Medico compie tutti gli atti possibili, riportando in cartella clinica la situazione patologica che viene ad affrontare ed i provvedimenti relativi non procrastinabili e necessari in modo specifico per superare quel pericolo o quel rischio.

Se non espressamente nominati come fiduciari nelle DAT, in relazione a quanto previsto dalla Legge N. 219/2017, ai familiari non è riconosciuto alcun potere di decidere, tuttavia è opportuno che siano informati sebbene le decisioni cliniche spettino autonomamente al Medico.

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

**Contenuto del modulo di consenso**

Come per il modulo di informazione, anche per quello di consenso, non c'è alcuna norma giuridica che detti precise indicazioni circa il contenuto, per cui anche in questo caso i riferimenti si ricavano dalle prescrizioni giuridiche e deontologiche, dalla giurisprudenza e dalla dottrina in materia.

Un modulo di consenso che risponda ai requisiti di validità richiesti dalle predette fonti deve:

1. essere redatto su carta intestata dell'Azienda Ospedaliera con indicazione della Struttura ed eventualmente del Servizio in cui viene eseguito il trattamento sanitario;
2. contenere:
  - l'indicazione della procedura/trattamento diagnostico-terapeutico;
  - i dati anagrafici e le generalità del paziente e/o del rappresentante legale;
  - la dichiarazione del paziente e/o del rappresentante legale di essere stato informato in modo esaustivo:
    - sulla patologia/sospetto diagnostico da cui il paziente è affetto;
    - sulla tipologia e sulle caratteristiche della procedura/trattamento diagnostico-terapeutico cui il paziente verrà sottoposto;
    - del fatto che, nel corso dell'esecuzione della procedura/trattamento diagnostico-terapeutico, si potranno rendere necessari un'eventuale modifica della tecnica o l'effettuazione di determinati atti sanitari aggiuntivi (emotrasfusioni);
    - sulle indicazioni, controindicazioni, possibili benefici ed insuccessi della procedura/trattamento diagnostico-terapeutico;
    - sugli eventuali rischi generici e specifici e sulle complicanze della procedura/trattamento diagnostico-terapeutico;
    - sul decorso post-procedura/trattamento diagnostico-terapeutico e sugli eventuali tempi di degenza medi;
    - sulle conseguenze in caso di rifiuto o ritardo della procedura/trattamento diagnostico-terapeutico;
    - della revocabilità in qualsiasi momento del consenso prestato;
    - ha compreso quanto gli è stato spiegato, sia oralmente che mediante modulo informativo;



- ha avuto la possibilità di fare domande;
- ha ricevuto esaurienti e comprensibili risposte.
- la dichiarazione del paziente di:
  - acconsentire/non acconsentire ad essere sottoposto alla procedura-intervento diagnostico-terapeutico;
  - di acconsentire/non acconsentire a che i Sanitari forniscano le informazioni relative al suo stato di salute a terzi, indicandone i nominativi;
- la firma del paziente o del rappresentante legale e la data di sottoscrizione;
- la firma del Medico che ha informato il paziente ed acquisito il consenso e la data di acquisizione;
- il nominativo di eventuali testimoni (personale infermieristico e/o prossimi congiunti del paziente).

Una sezione a campo libero per la personalizzazione del rischio, ove rappresentare alla persona assistita, in maniera comprensibile, le eventuali peculiarità legate alle sue specifiche condizioni psico-fisiche predisponenti che possono determinare differenze, ad esempio, nell'incidenza, frequenza e gravità delle complicanze, compresa l'eventualità di un aumentato rischio di sviluppare complicanze di tipo infettivo, al fine di poter evidenziare l'erogazione di un'informazione adeguatamente calibrata alle specificità del caso.

#### **Archiviazione**

Il modulo di consenso ed il foglio informativo, redatti e sottoscritti secondo le modalità descritte in precedenza, insieme ad ogni altra eventuale documentazione inerente l'acquisizione del consenso informato, devono essere allegati e conservati all'interno della documentazione clinica di cui costituiscono parte integrante.

#### **Bibliografia**

- ✓ Codice Penale. Regio Decreto 19 ottobre 1930, n. 1398, Approvazione del testo definitivo del Codice Penale (030U1398) e s.m.i. (GU n. 251 del 26-10-1930).
- ✓ Codice Civile. Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 262, Approvazione del testo del Codice civile (042U0262) e s.m.i. (GU n.79 del 04.04.1942).
- ✓ Informazione e Consenso all'Atto Medico. Comitato Nazionale per la Bioetica, 1992.
- ✓ Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano rispetto alle applicazioni della biologia e della medicina. Oviedo, 4 aprile 1997.
- ✓ Legge 9 gennaio 2004 n. 6. 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 (GU n. 14 del 19 gennaio 2004).
- ✓ Sentenza Corte di Cassazione Cass. III Sez. Civile, 11.12. 2013 N. 27751.
- ✓ Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri "*Codice di Deontologia*", 2014.
- ✓ GDPR – Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016.
- ✓ UNI EN ISO 15224:2017 - Applicazione della EN ISO 9001:2015 per la cura della salute.
- ✓ Federazione Nazionale degli Ordini delle Professioni Infermieristiche. Codice Deontologico delle Professioni Infermieristiche, 2025
- ✓ Profilo Professionale dell'Infermiere: Decreto Ministeriale n. 739/94
- ✓ "*Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*". Legge N. 219/2017 (GU n.12 del 16.01.2018).
- ✓ Sentenza Corte di Cassazione, VI Sez. Civile, 09.12.2021, N. 39084.
- ✓ Sentenza Corte di Cassazione, III sez. Civile, 23.01.2023, N. 1936.
- ✓ "*Standard Joint Commission International per l'Accreditamento degli Ospedali*" – 8° Edizione, 2024.