

**IL CONSENSO INFORMATO****SOMMARIO**

1. Scopo
2. Generalità
3. Fondamento giuridico
4. Responsabilità
5. Requisiti di validità del consenso informato
6. La raccolta del Consenso
7. La mancanza di Consenso
8. Il dissenso
9. Il consenso informato per intervento chirurgico
10. Il consenso informato all'anestesia

Redazione		Verifica		Approvazione	
Firma	data 16/10/24	Firma	data 16/10/24	Firma	data 16/10/24

ATTENZIONE: la mancanza delle firme indica che questo documento è una stampa della versione aggiornata disponibile in rete ed utilizzabile per sola lettura.

**IL CONSENSO INFORMATO****1. SCOPO**

Lo scopo della seguente procedura è definire le modalità con cui i sanitari devono acquisire il consenso informato del paziente a ricevere i trattamenti sanitari proposti.

2. GENERALITÀ

Il consenso informato del paziente ad un trattamento sanitario rende legittimo lo stesso.

Per essere valido il consenso deve essere liberamente espresso dal paziente a seguito di dettagliata informazione resa dal medico curante.

Condizione necessaria, ma non sufficiente, per dare evidenza al consenso informato è l'adozione di un'adeguata modulistica.

3. FONDAMENTO GIURIDICO

- a) la Costituzione Italiana: art. 13 e art. 32.
- b) il Codice Penale: art. 50 e artt. 582, 590.
- c) il Codice Civile: art. 1418.
- d) il Codice Deontologico del Medico: artt. 30, 31, 32, 33 e 35.
- e) il Codice Deontologico degli Infermieri: art. 45.
- f) D. Lgs n. 230 del 17.03.1995 Attuazione delle direttive Euratom 80/836, 84/467, 84/466, 89/618, 90/641 e 92/3 in materia di radiazioni ionizzanti.
- g) Legge n. 135 del 05.06.1990 Piano degli interventi urgenti in materia di prevenzione e lotta all'AIDS.
- h) Decreto Ministeriale 28.09.1990 Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private.
- i) Decreto Ministeriale 01.09.1995 Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri: art. 4.
- j) LEGGE 19 febbraio 2004, n.40 Norme in materia di procreazione medicalmente assistita



- k) La Giurisprudenza sul Consenso Informato (Il Sole 24 ore) - 26 NOVEMBRE- 2 DICEMBRE 2013

http://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/dibattiti-e-idee/2013-12-06/CONSENSO_COCCO-103557.php?uuid=Abgwiz7I&refresh_ce=1

- l) Legge 219/22 dicembre 2017 Norme in materia di Consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

4. RESPONSABILITÀ

R = responsabile azione

C = collaboratore

A = approvazione

	Direttore Sanitario	R.A.Q	Medici U.F.	Coordinatore
Revisione della procedura	R	C		
Predisposizione modelli di consenso		C	R	
Acquisizione consenso informato			R	
Archiviazione modulo scritto in cartella clinica			R	C

5. REQUISITI DI VALIDITÀ DEL CONSENSO INFORMATO

I contenuti del modulo devono essere illustrati dal medico curante con modalità commisurate al grado di comprensione del paziente così da permettere allo stesso una valutazione dei rischi connessi all'intervento in rapporto ai benefici attesi ed una libera e consapevole espressione del consenso.

Caratteristiche **essenziali** di un corretto consenso informato:

- anteriorità temporale** dell'informazione e del relativo consenso rispetto all'erogazione dell'atto medico;
- coerenza del linguaggio** comunicativo del medico con la capacità di comprendere del paziente

**IL CONSENSO INFORMATO**

- c) **esplicita accettazione** del paziente al trattamento sanitario in relazione alla comprensione delle informazioni ricevute.

Essendo l'informazione il presupposto di un libero consenso – o dissenso – del paziente, la modulistica deve essere esaustiva nel descrivere:

- A. la patologia del paziente e le relative indicazioni al trattamento sanitario o ad altra procedura.
- B. Il trattamento sanitario proposto e le alternative possibili.
- C. le possibili complicanze, anche le più rare, così come descritte in letteratura.
- D. la possibilità di cambiare la strategia durante il trattamento sanitario descrivendo l'alternativa e le relative indicazioni (ad esempio conversione laparotomica di una colecistectomia laparoscopica in caso di lesione delle vie biliari; cambiamento della tipologia di anestesia, ecc.)
- E. la possibilità, qualora il cambiamento della strategia vada al di là dell'informazione resa, di risvegliare il paziente, se in narcosi, per acquisire un nuovo consenso informato.
(ad esempio epatectomia parziale in corso di colecistectomia per danno al parenchima epatico).
- F. la possibilità di procedere direttamente alla nuova strategia, qualora le condizioni cliniche del paziente lo impongano con urgenza (stato di necessità).

6. LA RACCOLTA DEL CONSENSO

Come da Tabella § 4, è responsabilità del Medico Curante acquisire il Consenso Informato ed inserirlo in Cartella Clinica. Il compito del coordinatore e/o infermiere delegato, al ricovero del paziente è quello di controllare l'effettiva presenza del Consenso firmato e completato in ogni una sua parte. In caso di mancanza della firma e/o incompletezza sarà cura dell'infermiere attività una segnalazione di Non Conformità ed avvisare immediatamente il Medico Curante e la Direzione Sanitaria.

**IL CONSENSO INFORMATO****7. LA MANCANZA DI CONSENSO**

Nelle ipotesi in cui il paziente *non possa* prestare alcun valido consenso, il medico dovrà assumersi in prima persona ogni responsabilità e, qualora decidesse di intervenire, non sarà punibile:

- purché sussistano i requisiti di cui all'art. 54 c.p. e cioè lo stato di necessità, che risulta integrato quando egli debba agire mosso dalla necessità di salvare il paziente dal pericolo attuale di un danno grave alla persona (cd. Soccorso di necessità), sempre che il pericolo non sia stato da lui volontariamente causato, né sia altrimenti inevitabile, e l'intervento sia proporzionale al pericolo;
- ovvero purché emerga il proprio obbligo di attivarsi.

8. IL DISSENSO

Occorre innanzitutto distinguere le ipotesi in cui il dissenso provenga direttamente dal paziente da quelle in cui invece sia il rappresentante legale del paziente ad opporsi.

Di tale secondo caso, infatti, l'esperienza giurisprudenziale ha avuto modo di occuparsi: si ricorderà la nota vicenda relativa all'opposizione dei genitori, appartenenti ai testimoni di Geova, rispetto alla indispensabile trasfusione di sangue nei confronti della loro figlia. In tale situazione, deve ritenersi doveroso, da parte del medico, rivolgersi all'autorità giudiziaria, evidenziando la situazione sanitaria del paziente ed il rifiuto del suo rappresentante legale. Sempre che, naturalmente, non sussistano ragioni tanto gravi di urgenza, da non consentire alcun ritardo. È evidente, in tale ultima ipotesi, che il sanitario debba attivarsi immediatamente.

In ordine al rifiuto da parte del paziente stesso, viceversa, i problemi sono ancor più accentuati, anche a fronte del totale vuoto normativo, ciò che lascia il medico completamente solo di fronte a scelte di così evidente rilevanza. Si scontrano in proposito due orientamenti dottrinali, una dicotomia che, come si è detto



all'inizio, discende direttamente dalla effettiva confusione della norma costituzionale.

Da un lato, si sostiene che l'ordinamento non possa consentire comportamenti di rifiuto di cure, specie ove questi vengano posti in essere al cospetto di un medico. Si giustifica un tale assunto in relazione all'art. 32 Cost., nel quale viene evidenziato anche il valore collettivo del bene salute. Dall'altro lato, in riferimento al combinato disposto di cui agli artt. 32 e 13 Cost., si evidenzia come il bene salute abbia una rilevanza eminentemente personale, tollerando limitazioni nei soli casi previsti dalla legge (in materia ad es. di trattamenti sanitari obbligatori per la tutela della salute pubblica).

Pertanto, a fronte del valido dissenso di un paziente in normale stato di capacità, il medico deve astenersi da alcun intervento. Pare più che mai opportuno, in presenza di accennati divergenti approdi dottrinali i quali pongono a proprio fondamento le medesime disposizioni costituzionali che il legislatore intervenga a disciplinare compiutamente la materia, anche per limitare l'attuale disorientamento degli esercenti la professione medica.

Può accadere che se il medico interviene senza il preventivo consenso, egli è in ogni caso responsabile di lesioni personali, ovvero, in caso di esito mortale, di omicidio preterintenzionale.

9. IL CONSENSO INFORMATO PER INTERVENTO CHIRURGICO

Cfr. Modulistica

10. IL CONSENSO INFORMATO ALL'ANESTESIA

Cfr. Modulistica