



Direzione Sanitaria  
Polo Ospedaliero Centrale

**PROCEDURA OPERATIVA  
PER IL  
CONSENSO INFORMATO**

AQ.03  
Rev. 0/2003  
Pagina 1 di 13

## **Procedura operativa per il "Consenso Informato"**

<b>REV.</b>	<b>DATA</b>	<b>REDATTO</b>	<b>VERIFICATO</b>	<b>APPROVATO</b>
0	30.04.2003	Giovanni Macchia Egidio Sesti Giuseppe Cimarello Antonino Zingale Assunta Mammarella Franco Sileoni Mario Quintarelli Silvano Necciari Francesco Poleggi	Direttore Sanitario P.O.C. Dirigente Medico D.S. P.O.C. Dirigente Medico D.S. P.O.C. Dirigente Medico D.S. P.O.C. Dirigente Medico D.S. P.O.C. Coll. Amm.vo – Prof. Esp. D.S. POC Assistente Amm.vo D.S. P.O.C. Coad. Amm.vo D.S. P.O.C.	Direzione Sanitaria Az.



Direzione Sanitaria  
Polo Ospedaliero Centrale

## **PROCEDURA OPERATIVA PER IL CONSENSO INFORMATO**

AQ.03  
Rev. 0/2003  
Pagina 2 di 13

### **SOMMARIO**

*pagina*

<b>Premessa</b>	<b>3</b>
<b>1. Oggetto</b>	<b>3</b>
<b>2. Scopo</b>	<b>3</b>
<b>3. Definizioni</b>	<b>4</b>
<b>4. Campo di applicazione</b>	<b>4</b>
<b>5. Responsabilità</b>	<b>5</b>
<b>6. Matrice delle responsabilità</b>	<b>5</b>
<b>6.1 Fondamento giuridico del consenso informato</b>	<b>5</b>
<b>7. Parere del Comitato Italiano di Bioetica: <i>Informazione e consenso nell'atto medico</i></b>	<b>9</b>
<b>8. Requisiti di validità del consenso informato</b>	<b>10</b>
<b>9. Mancanza di consenso</b>	<b>11</b>
<b>10. Dissenso</b>	<b>11</b>
<b>11. Modalità operative</b>	<b>12</b>
<b>12. Normativa principale di riferimento</b>	
<b>13. Distribuzione della procedura</b>	<b>13</b>



Direzione Sanitaria  
Polo Ospedaliero Centrale

## **PROCEDURA OPERATIVA PER IL CONSENSO INFORMATO**

AQ.03  
Rev. 0/2003  
Pagina 3 di 13

### **PREMESSA**

Parlare oggi di consenso informato **potrebbe apparire ovvio e scontato**. E' vero che ormai, da oltre quindici anni, nei diversi ambiti ( bioetica, giuridico e giudiziario) il consenso informato costituisce un momento imprescindibile **nella dinamica di svolgimento della attività medica**. E' però, anche vero, che **è tutt'oggi difficile dire in cosa consista il consenso, individuarne in modo certo e chiaro limiti e portata, nonché dare idonea collocazione sistematica alle molteplici e diversificate situazioni in cui il consenso può acquisire rilevanza**.

La persona cosciente e capace, bisognosa di cure mediche, non può essere sottoposta passivamente a qualsiasi trattamento sanitario; ogni singolo accertamento diagnostico, ogni singola terapia, qualsivoglia intervento medico – anche se necessario ed indifferibile – non potrà essere effettuato se non con il valido consenso della persona interessata, dopo aver ricevuto idonee informazioni e sufficienti elementi di valutazione in ordine al trattamento cui sarà sottoposta ed ai rischi che da tale trattamento possano derivare.

**Si esclude ormai che l'attività medica possa trovare autolegittimazione in se stessa in virtù dell'utilità sociale che comunemente le viene riconosciuta.**

Consenso deve significare partecipazione, consapevolezza, informazione, libertà di scelta e di decisione delle persone ammalate. La validità del consenso è inscindibilmente connessa ad una preventiva e completa **informazione ed incombe sull'operatore sanitario l'obbligo di offrire gli** elementi indispensabili perché la persona che dovrà sottoporsi ad un trattamento sanitario sia sufficientemente edotta in ordine al tipo di trattamento, alle alternative terapeutiche, alle finalità, alla possibilità di successo, ai rischi ed agli effetti collaterali.

**Il consenso informato, e l'informazione** che lo precede e di cui fa parte integrante, non va inteso come un ulteriore adempimento burocratico o come un momento di conflitto nella relazione medico-paziente, e non si **deve ridurre ad una mera operazione di "stile"** (cui magari si ricorre solo per garantirsi da sequele giudiziarie) ma inteso come un momento di quella alleanza terapeutica fondamentale per affrontare correttamente la malattia.

### **1. OGGETTO**

Consenso Informato

### **2. SCOPO**

Definire una procedura unica per le UU.OO. afferenti al Polo Ospedaliero Centrale dell'Asl-Viterbo per la predisposizione di modelli standardizzati e **standardizzabili per l'acquisizione del consenso informato**.



Direzione Sanitaria  
Polo Ospedaliero Centrale

## **PROCEDURA OPERATIVA PER IL CONSENSO INFORMATO**

AQ.03  
Rev. 0/2003  
Pagina 4 di 13

### **3. DEFINIZIONI**

#### **Consenso Informato:**

è l'accettazione che il paziente esprime a un trattamento sanitario, in maniera libera, e non mediata dai familiari, dopo essere stato informato sulle modalità di esecuzione, i benefici, gli effetti collaterali e i rischi **ragionevolmente prevedibili, l'esistenza di valide alternative terapeutiche. Il contenuto della volontà può essere negativo. L'informazione costituisce una parte essenziale del progetto terapeutico, dovendo esistere anche a prescindere dalla finalità di ottenere il consenso. Nel caso in cui il paziente sia incapace di intendere e volere, l'espressione del consenso non è necessaria, ma l'informazione si, purché si tratti di trattamenti dai quali dipenda la salvaguardia della vita o che, se rinviati o non eseguiti, cagionerebbero un danno irreversibile. L'obbligo del consenso informato è sancito dalla Costituzione, da varie norme, dal codice deontologico medico e della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.**

#### **Documentazione:**

atto scritto, debitamente controfirmato dal paziente, nei casi previsti dalla legge.

#### **Titolarità:**

titolare del bene giuridico tutelato è il paziente, se minore o incapace di intendere e di volere (il legale rappresentante) Il consenso dei prossimi congiunti non ha alcun significato legale. In caso di minore al medico **compete la decisione clinica che va adottata tenendo in conto l'opinione dei genitori e, ove possibile, la volontà del soggetto. In caso di urgenza e necessità, il dissenso dei genitori non deve condizionare l'operato medico,** nei casi in cui vi sia difformità fra la decisione del soggetto esercente la potestà (genitore o tutore) di **rifiuto di cure e diritto alla vita dell'incapace, il medico, non potendosi sostituire a lui, ha il dovere di informare il giudice competente perché adotti i provvedimenti di urgenza e nel caso di impossibilità di suo intervento dovrà agire sulla base dello stato di necessità o del consenso presumibile di quest'ultimo.**

### **4. CAMPO DI APPLICAZIONE**

Tutti i medici, vale per tutti i trattamenti nel caso di procedure diagnostiche cruenti e trattamenti terapeutici (farmacologico, chemioterapico, radioterapico, emotrasfusione, ...) e chirurgici. **Serve anche il consenso scritto (modulo).**

 Direzione Sanitaria Polo Ospedaliero Centrale	<b>PROCEDURA OPERATIVA          PER IL          CONSENSO INFORMATO</b>	AQ.03 Rev. 0/2003 Pagina 5 di 13
---	--	--

## 5. RESPONSABILITA'

La responsabilità di informare ed acquisire il consenso spetta al Direttore e ai Dirigenti Medici della U.O.; l'infermiere non può essere mai delegato a sostituire il medico in questo compito (acquisire il consenso è un atto medico), ma partecipa all'informazione per quanto di sua competenza (assistenza infermieristica e generale).

## 6. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

**R= Responsabile azione**

**C= Collaboratore**

**A= Approvazione**

	<b>Dir. Sanit. Aziendale</b>	<b>Dir. Sanit. Polo Osp.</b>	<b>Direttori UU.OO.</b>	<b>Medici UU.OO.</b>	<b>Caposala</b>
<b>Revisione della procedura</b>	<b>A</b>	<b>C</b>	<b>R</b>		
<b>Predisposizione modelli consenso</b>		<b>C</b>	<b>R</b>		
<b>Acquisizione consenso informato</b>			<b>R</b>	<b>R</b>	
<b>Archiviazione modulo scritto in cartella clinica</b>			<b>R</b>	<b>R</b>	<b>C</b>

### 6.1 FONDAMENTO GIURIDICO DEL CONSENSO INFORMATO

La questione non può che inquadrarsi negli artt. 32 e 13 della Costituzione:

- **Art. 13 Cost.** – La libertà personale è inviolabile. Non è ammessa forma alcuna di detenzione, di ispezione o perquisizione personale, né qualsiasi altra restrizione della libertà personale se non per atto motivato dall'autorità giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla legge.

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

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



Direzione Sanitaria  
Polo Ospedaliero Centrale

## PROCEDURA OPERATIVA PER IL CONSENSO INFORMATO

AQ.03  
Rev. 0/2003  
Pagina 6 di 13

- **Art. 32 Cost.** – La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività e garantisce cure gratuite agli indigenti.

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

Il lento cammino verso il riconoscimento giuridico del consenso informato come legittimazione di ogni trattamento sanitario, è stato segnato da importanti tappe:

1. La legge di riforma sanitaria n. 833/78 ed in particolare il suo articolo 1 che pone il SSN quale mezzo per dare attuazione a un "fondamentale diritto dell'individuo"

2. L'art. 5 della legge del 5 giugno 1990 n. 135, per la lotta all'AIDS, che stabilisce che nessuno può essere sottoposto ad analisi atte all'accertamento dell'infezione da HIV senza il suo consenso, se non per motivi di necessità clinica nel suo interesse.

3. L'art. 19 del Decreto 15 gennaio 1991 del Ministero della Sanità in attuazione della Legge del 4 maggio 1990 n. 107 che definisce le trasfusioni come pratiche terapeutiche rischiose per le quali è necessario il consenso informato del ricevente;

4. Il DM del 27 aprile 1992 (in attuazione della Direttiva della Comunità Europea n. 91/507/CEE) nel campo della sperimentazione dei farmaci che introduce in Italia le norme europee di "Good clinical Practice" fortemente improntato al riconoscimento del consenso informato come fondamento dell'intervento sperimentale e alla sua pratica come possibile tutela per i soggetti coinvolti nella sperimentazione.

5. Il documento del Comitato Nazionale di Bioetica "informazione e consenso all'atto medico";

6. Il nuovo codice di deontologia Medica del 1998 che sul piano deontologico formula con inedita e perentoria forza all'art.32 del codice di deontologia sul consenso informato che "il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso informato del paziente".

- **Art. 30 Informazioni al cittadino**

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

Ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente deve essere comunque soddisfatta.

Il medico deve, altresì, soddisfare le richieste di informazione del cittadino in tema di prevenzione.

Le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste o tali da poter procurare preoccupazioni e sofferenze alla persona, devono essere



Direzione Sanitaria  
Polo Ospedaliero Centrale

## **PROCEDURA OPERATIVA PER IL CONSENSO INFORMATO**

AQ.03  
Rev. 0/2003  
Pagina 7 di 13

fornite con prudenza, usando terminologie non traumatizzanti senza escludere elementi di speranza.

La documentata volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione deve essere rispettata.

---

Così disponeva l'art. 39 del codice deontologico del 1989: *"Il medico potrà valutare, segnatamente in rapporto alla reattività del paziente, l'opportunità di non rivelare al malato o di attenuare una prognosi grave o infausta"*.

---

- **Art. 31 Informazione a terzi**

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

In caso di paziente ricoverato il medico deve raccogliere gli eventuali nominativi delle persone preliminarmente indicate dallo stesso a ricevere la comunicazione dei dati sensibili.

- **Art. 32 Consenso informato**

Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso informato del paziente.

Il consenso, espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione inequivoca della volontà della persona, è integrativo e non sostitutivo del consenso informato di cui all'art 30.

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

In ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace di intendere e di volere, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona, ove non ricorrano le condizioni di cui al successivo articolo 34.

- **Art. 33 Consenso del legale rappresentante**

Allorché si tratti di minore, interdetto o inabilitato il consenso agli interventi diagnostici e terapeutici, nonché al trattamento dei dati sensibili, deve essere espresso dal rappresentante legale.



Direzione Sanitaria  
Polo Ospedaliero Centrale

## PROCEDURA OPERATIVA PER IL CONSENSO INFORMATO

AQ.03  
Rev. 0/2003  
Pagina 8 di 13

In caso di opposizione da parte del rappresentante legale al trattamento necessario e indifferibile a favore di minori o incapaci, il **medico è tenuto a informare l'autorità giudiziaria.**

- **Art. 35 Assistenza d'urgenza**

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

7. In questi ultimi tempi, la Corte Suprema di Cassazione non perde occasione per ribadire questi concetti con numerose sentenze:

- Corte di Assise di primo grado di Firenze n. 13/90 (18 ottobre – 8 novembre 1990), poi confermata in secondo grado e in Cassazione (sentenza n. 699 del 21 aprile 1992).

Agli inizi degli anni 90, per la prima volta in Italia una sentenza (si tratta della sentenza sul famoso caso di Firenze) riconosceva il principio di autodeterminazione come regola fondamentale del rapporto medico-paziente e la Corte Costituzionale (sentenza 22 ottobre 1990, n. 471) ammetteva che la libertà di disporre del proprio corpo fosse una libertà della persona fondata **sull'inviolabile libertà personale di cui all'art. 13 della Costituzione: "la libertà personale è inviolabile"**.

<<Nel contratto di prestazione d'opera intellettuale tra il chirurgo ed il paziente, il professionista anche quando l'oggetto della sua prestazione sia solo di mezzi, e non di risultato, ha il dovere di informare il paziente sulla natura dell'intervento, sulla portata ed estensione dei suoi risultati e sulle possibilità e probabilità dei risultati conseguibili, sia perché violerebbe, in mancanza, il dovere di comportarsi secondo buona fede nello svolgimento delle trattative e nella formazione del contratto (art. 1337 c.c.) sia perché tale informazione e' condizione indispensabile per la validità del consenso, che deve essere consapevole, al trattamento terapeutico e chirurgico, senza del quale l'intervento sarebbe impedito al chirurgo tanto dall'art. 32 comma 2 della Costituzione, a norma del quale nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge, quanto dall'art. 13 cost., che garantisce l'inviolabilità' della libertà personale con riferimento anche alla libertà di salvaguardia della propria salute e della propria integrità fisica, e dall'art. 33 della l. 23 dicembre 1978 n. 833, che esclude la possibilità di accertamenti e di trattamenti sanitari contro la volontà del paziente se questo e' in grado di prestarlo e non ricorrono i presupposti dello stato di necessità (art. 54 c.p.).>>

- **sentenza n.. 9705 del 6 ottobre. 1997:** " l'obbligo d'informazione riguarda anche i rischi specifici delle singole fasi del trattamento sanitario; il medico deve informare il paziente dei possibili benefici del trattamento, delle modalità d'intervento, dell'eventuale possibilità di scelta fra cure diverse o diverse tecniche operatorie e, infine, dei rischi prevedibili di complicanze in sede postoperatoria



Direzione Sanitaria  
Polo Ospedaliero Centrale

## **PROCEDURA OPERATIVA PER IL CONSENSO INFORMATO**

AQ.03  
Rev. 0/2003  
Pagina 9 di 13

- sentenza n.. 3599 del 18 aprile 1997: il medico è tenuto a comunicare al paziente anche l'esito delle indagini (per esempio, dell'ecografia), poiché tale informazione è una caratteristica essenziale della prestazione sanitaria;
- sentenza n.. 4394, emessa l'8 agosto 1985 e sentenza n.. 10014, emessa il 25 novembre 1994: il chirurgo estetico deve informare il paziente non solo e non tanto dei rischi in genere dell'intervento programmato, ma anche delle concrete possibilità di conseguire il risultato sperato
- sentenza della Corte Costituzionale n° 238 del 9 luglio 1996: occorre il consenso informato anche per il prelievo ematico, che non può essere imposto
- sentenza nr. 6464, emessa dalla Corte di Cassazione l'8 luglio 1994: l'obbligo di ottenere il consenso informato del paziente è del tutto autonomo rispetto alla riuscita del trattamento sanitario, e perciò il medico, che abbia ommesso di raccogliere il consenso informato, incorre in responsabilità anche se la prestazione sanitaria viene eseguita in concreto senza errori

### **7. Parere del Comitato Italiano di Bioetica: Informazione e Consenso nell'Atto medico**

---

Il CNB ritiene che il consenso informato costituisca legittimazione e di fondamento dell'atto medico, e allo stesso tempo strumento per realizzare quella ricerca di alleanza terapeutica nell'ambito delle leggi e dei codici deontologici e di piena umanizzazione dei rapporti fra medico e paziente, a cui aspira la società attuale.

Pertanto, sotto il profilo etico:

- In caso di malattie importanti e di procedimenti diagnostici e terapeutici prolungati il rapporto curante-paziente non può essere limitato ad un unico, fugace incontro.
- Il curante deve possedere sufficienti doti di psicologia tali da consentirgli di comprendere la personalità del paziente e la sua situazione ambientale, per regolare su tali basi il proprio comportamento nel fornire le informazioni.
- Le informazioni, se rivestono carattere tale da poter procurare preoccupazioni e sofferenze particolari al paziente, dovranno essere fornite con circospezione, usando terminologie non traumatizzanti e sempre corredate da elementi atti a lasciare allo stesso la speranza di una, anche se difficile, possibilità di successo.
- Le informazioni relative al programma diagnostico e terapeutico dovranno essere veritiere e complete, ma limitate a quegli elementi che cultura e condizione psicologica del paziente sono in grado di recepire ed accettare, evitando esasperate precisazioni di dati ( percentuali esatte -oltretutto difficilmente definibili- di complicanze, di mortalità, insuccessi funzionali) che interessano gli aspetti scientifici del trattamento. In ogni caso, il paziente dovrà essere messo in grado di esercitare correttamente i suoi diritti, e quindi formarsi



Direzione Sanitaria  
Polo Ospedaliero Centrale

## **PROCEDURA OPERATIVA PER IL CONSENSO INFORMATO**

AQ.03  
Rev. 0/2003  
Pagina 10 di 13

una volontà che sia effettivamente tale, rispetto alle svolte e alle alternative che gli vengono proposte.

- La responsabilità di informare il paziente grava sul primario, nella struttura pubblica, ed in ogni caso su chi ha il compito di eseguire o di coordinare procedimenti diagnostici e terapeutici.
- La richiesta dei familiari di fornire al paziente informazioni non veritiere non è vincolante. Il medico ha il dovere di dare al malato le informazioni necessarie per affrontare responsabilmente la realtà, ma attenendosi ai criteri di prudenza, soprattutto nella terminologia, già enunciati.

### **8. REQUISITI DI VALIDITA' DEL CONSENSO INFORMATO**

**Il consenso deve essere dato prima dell'inizio del trattamento terapeutico. Esso è naturalmente revocabile in ogni momento (sempre che il soggetto sia capace di intendere e di volere, e salvo – in tale ipotesi – i casi di stato di necessità, quando ad esempio l'interruzione repentina del trattamento possa provocare gravissimi rischi per il paziente).**

Il consenso è valido quando presenta i seguenti requisiti: mancandone uno solo il consenso stesso è da considerarsi viziato:

- deve essere richiesto per ogni trattamento;
- la persona che dà il consenso deve essere titolare del diritto;
- la persona cui viene richiesto il consenso deve possedere la capacità di intendere e di volere;
- la persona a cui viene richiesto il consenso deve ricevere informazioni chiare e comprensibili sia sulla sua malattia sia sulle indicazioni terapeutiche;
- in caso di indicazione chirurgica o di necessità di esami diagnostici, la persona a cui viene richiesto il consenso deve essere esaurientemente informata sulla caratteristica della prestazione, in rapporto naturalmente alla propria capacità di apprendimento;
- la persona che deve dare il consenso deve essere messa a conoscenza delle eventuali alternative diagnostiche o terapeutiche;
- la persona che deve dare il consenso deve essere portata a conoscenza sui rischi connessi e sulla loro percentuale di incidenza, nonché sui rischi derivanti dalla mancata effettuazione della prestazione;
- la persona che deve dare il consenso deve essere informata sulle capacità della struttura sanitaria di intervenire in caso di manifestazione del rischio temuto;
- il consenso scritto e controfirmato dal paziente e dal medico deve essere **conservato sia dall'uno sia dall'altro.**

Comunque, in caso di ricovero, il consenso deve far parte della cartella clinica.



Direzione Sanitaria  
Polo Ospedaliero Centrale

## **PROCEDURA OPERATIVA PER IL CONSENSO INFORMATO**

AQ.03  
Rev. 0/2003  
Pagina 11 di 13

### **9. 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 evitabile, e l'intervento sia proporzionale al pericolo;
- ovvero purché emerga il proprio obbligo di attivarsi.

### **10. 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. Per di più, occorre tener conto di una serie di obblighi discendenti dalla normativa deontologia, della possibilità di incorrere nel reato di omissione di soccorso cui in caso di inerzia il medico andrebbe incontro, ed inoltre della posizione di garanzia rivestita dal medico nei confronti del paziente anche dissenziente.

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



Direzione Sanitaria  
Polo Ospedaliero Centrale

## **PROCEDURA OPERATIVA PER IL CONSENSO INFORMATO**

AQ.03  
Rev. 0/2003  
Pagina 12 di 13

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 degli 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.

### **11. MODALITA' OPERATIVE**

Quando si parla di consenso informato si tende a far riferimento ad uno tra i numerosi moduli da compilare presenti in reparto. Occorre sottolineare che ottenere il consenso ad interventi terapeutici non consiste in una mera **sottoscrizione di un foglio di carta: secondo noti giuristi italiani l'assenza di un corretto processo informativo che chiarisca i dubbi e le perplessità del paziente non solleva il medico da alcun tipo di responsabilità nonostante il paziente possa aver apposto la propria firma precedentemente l'attuazione dell'intervento terapeutico.**

Si riporta, a titolo esemplificativo, gli esami e le terapie in cui è richiesto il consenso informato:

<b>PROCEDURE DIAGNOSTICHE</b>	<b>PROCEDURE TERAPEUTICHE</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Test ergometrico</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Interventi chirurgici</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Eco cuore transesofageo</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Trasfusioni di sangue ed emoderivati</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Biopsia di qualsiasi tipo</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Chemioterapie antitumorali</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Gastroscopie e colonscopie</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Radioterapia</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Applicaz. dei CVC non in urgenza</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cardioversione elettrica di F.A.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Prelievo ematico per HIV</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Drenaggio pneumotorace</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Coronarografia</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Angioplastica coronaria</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ecocardiogramma con stress farmacologico</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Alcolizzazione noduli epatici</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Studio elettrofisiolog. e ablazione</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prelievo e conserv. cellule staminali</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Esami con il mezzo di contrasto</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Terapia sclerosante</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Rachicentesi non in urgenza</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Embolizzazione</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Arteriografia</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Applicazione di pace maker</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Protocolli di sperimentazione (1)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Laparoscopia</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Conizzazione</li></ul>



Direzione Sanitaria  
Polo Ospedaliero Centrale

## **PROCEDURA OPERATIVA PER IL CONSENSO INFORMATO**

AQ.03  
Rev. 0/2003  
Pagina 13 di 13

(1) Il requisito minimo indispensabile deve essere la doppia firma del paziente, una **da apporre in una sezione specifica per il consenso informato, l'altra in una diversa sezione relativa al trattamento dei dati personali (compresi i dati sensibili).** Non si ritiene obbligatorio **l'uso di moduli separati, ferma restando la chiarezza e completezza dell'informazione in tutti i casi.**

I Direttori delle UU.OO. alla luce di quanto indicato nella presente procedura, devono verificare che la modulistica attualmente in uso presso le proprie UU.OO., **per l'acquisizione del consenso informato, contenga tutti i requisiti previsti dalle norme.**

I Signori Direttori sono tenuti ad uniformare la modulistica seguendo i criteri esplicitati nella presente procedura.

### **12. NORMATIVA PRINCIPALE DI RIFERIMENTO**

- Artt. 13 e 32 della Costituzione della Repubblica Italiana
- Legge 833/1978
- Legge 135/1990
- D.M. 15/1/1991
- D.M. 27/4/1992
- Legge 675/1996
- Nuovo Codice di Deontologia Medica
- Legge 91/1999

### **13. DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA**

Direttore Generale

Direttore Amministrativo Aziendale

Direttore Sanitario Aziendale

Direttori UU.OO.

Dirigenti UU.OO.

Coordinatori UU.OO.

SAI

Responsabile URP