

**LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO E
L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NELLE UU.OO.
DELL'ASP ISPE**

INDICE

PREMESSA

1. AUTODETERMINAZIONE DELLA PERSONA E CONSENSO INFORMATO

2. IL PROCESSO INFORMATIVO

3. MODALITA' DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO

3.1. CHI PUÒ PRESTARE IL CONSENSO INFORMATO

3.2. RESPONSABILITA': Chi deve acquisire il consenso informato

3.3. QUANDO: I tempi di acquisizione del consenso informato

3.4. FORMA: Come deve essere acquisito il consenso informato

4. RIFIUTO DELLE CURE

5. IDENTIFICAZIONE DELLE ATTIVITÀ PER LE QUALI È RICHIESTO IL CONSENSO INFORMATO

6. INDICAZIONI PER LA PREDISPOSIZIONE DEL DOCUMENTO CHE RIPRODUCE IL CONSENSO INFORMATO

Premessa

Con l'adozione delle presenti linee guida, l'ISPE intende dare piena e corretta attuazione alla L. 22 dicembre 2017, n. 219 *"Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento"* contenente la prima ed organica disciplina sul consenso informato.

La citata novella legislativa stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito senza il consenso libero e informato della persona interessata. E, in previsione di una futura incapacità a decidere o a comunicare, consente di esprimere in anticipo, attraverso l'istituto delle Disposizioni Anticipate di Trattamento (Dat), le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto su accertamenti diagnostici, scelte terapeutiche e singoli trattamenti sanitari.

Ormai da tempo il principio dell'autodeterminazione – di cui sono la proiezione sia la disciplina del consenso informato sia quella in materia di disposizioni anticipate di trattamento - viene incardinato tra i diritti fondamentali riconosciuti dalla Costituzione italiana ed in particolare, trova il suo fondamento nel co. 2 dell'art. 32 della Costituzione alla cui stregua *"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"*.

Tale disposizione va letta in combinato disposto con l'art. 13 Cost. che garantisce l'inviolabilità della libertà personale - nel cui ambito si ritiene ricompresa la libertà di salvaguardare la propria salute e la propria integrità fisica - e con l'art. 2 posto a presidio di tutti i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo, sia nelle formazioni sociali nelle quali si esplica la sua personalità.

Il consenso ai trattamenti sanitari è quindi espressione della libertà di autodeterminazione della persona rispetto alla tutela della sua salute e costituisce il fulcro della relazione di cura con il paziente su cui si fonda la legittimazione del professionista a prestare la sua attività terapeutica.

Il principio per effetto del quale il consenso informato opera quale momento imprescindibile della prestazione sanitaria è stato affermato anche in ambito sovranazionale e diversi in tal senso sono gli interventi della comunità europea.

In particolare, la Convenzione Europea di Bioetica (c.d. di Oviedo) del 4 aprile 1997, ratificata dall'Italia con la L. 28 marzo 2001, n. 145, all'art. 5 stabilisce: *"Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato. Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata allo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle conseguenze e i suoi rischi..."*.

Infine, anche la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, proclamata a Nizza il 7 dicembre del 2000, sancisce nell'art. 3 che *"ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica" la quale si esplica, nell'ambito della medicina e della biologia, attraverso "il consenso libero e informato della persona interessata"*.

La prestazione del consenso, peraltro, è prevista e regolata anche dal codice di deontologia medica del 2014 il quale, all'art. 35, sancisce l'obbligo per il medico di acquisire il consenso del paziente e, conseguentemente, il divieto di intraprendere o proseguire in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato.

Dalla ricostruzione che precede si evince che fornire informazioni corrette ed esaustive in ordine ad un atto/trattamento sanitario ed ottenere il consenso, quale consapevole adesione al trattamento proposto dal professionista sanitario, rappresentano doveri giuridici, etici e deontologici che influiscono in modo determinante nella relazione di cura e di fiducia con l'assistito.

Pertanto, il presente documento rappresenta lo strumento che l'ISPE intende utilizzare nell'ambito dei processi assistenziali di ciascuna delle Residenze Socio Sanitarie Assistenziali (RSSA) e delle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) ad essa afferenti, per assicurare il principio dell'autodeterminazione delle persone e disciplinare l'acquisizione del consenso informato ai trattamenti sanitari.

In particolare, le presenti linee guida perseguono l'obiettivo di valorizzare il momento comunicativo – informativo e gli aspetti relazionali del percorso di cura attraverso gestione ottimale e omogenea delle modalità di acquisizione del consenso informato nel quale, come affermato dall'art. 1, co. 2, della citata L. 219/2017, *“si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico”*.

1. AUTODETERMINAZIONE DELLA PERSONA E CONSENSO INFORMATO

L'art. 1, co. 4, della L. 219/2017 stabilisce chiaramente che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito - tranne nei casi espressamente previsti dalla legge – se privo del consenso libero e informato della persona interessata.

Il consenso dell'assistito ai trattamenti sanitari rappresenta, dunque, l'espressione della libera autodeterminazione del soggetto rispetto alla tutela della salute, che legittima l'effettuazione degli atti/trattamenti sanitari medesimi e risponde alla necessità di garantire una scelta libera, volontaria, consapevole e cosciente della persona una volta acquisite tutte le informazioni.

Il processo che porta una persona assistita ad accettare un atto/trattamento sanitario si articola in tre momenti fondamentali:

- la comunicazione alla persona assistita di informazioni riferite agli atti sanitari;
- la verifica della comprensione da parte della persona assistita delle informazioni che sono state fornite;
- la decisione della persona assistita di consenso o dissenso all'atto/trattamento sanitario proposto.

Tanto evidenziato, affinché il consenso possa essere considerato valido deve essere:

- **personale:** deve provenire dalla persona che è titolare del diritto (destinatario del trattamento capace di intendere e volere ovvero dal rappresentante legale o dall'amministratore di sostegno). Dal punto di vista giuridico non è rilevante il consenso espresso dai familiari del titolare del diritto;
- **informato:** preceduto da un'adeguata informazione.
- **consapevole:** espresso da soggetto che, ricevuta correttamente e completamente l'informazione con le modalità descritte in precedenza, sia capace di intendere e di volere. E' necessario pertanto valutare se l'assistito sia in possesso della capacità di intendere e di volere, e quindi se sia in grado di comprendere le informazioni utili per assumere una decisione riguardante il trattamento, nonché di apprezzare le conseguenze ragionevolmente prevedibili di una decisione o di una mancata decisione;
- **libero:** frutto di una scelta volontaria, non condizionata o vincolata ed espresso senza costrizioni o inganni;
- **specifico:** fornito rispetto ad una determinata situazione clinica e relativo esclusivamente al trattamento sanitario proposto;
- **preventivo e attuale:** ossia preliminare all'atto/trattamento sanitario e presente per tutta la durata del trattamento medesimo;
- **manifesto:** va acquisito in maniera esplicita ed univoca nei modi che sono più consoni alle condizioni dell'assistito;
- **revocabile:** l'assistito ha il diritto di revocare, in qualsiasi momento, il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento.

2. IL PROCESSO INFORMATIVO

Il co. 3 del sopra citato art. 1 pone l'accento sulla natura informata del consenso, con l'evidente intenzione di fondare l'espressione del consenso da parte dell'assistito sulla piena consapevolezza della sua condizione e sulla totale comprensione delle prospettive terapeutiche.

A tal fine l'informazione destinata all'assistito deve essere esaustiva e comprensibile, con l'obiettivo che la relazione terapeutica, pur essendo asimmetrica, si mantenga umana, personale ed empatica, nonostante l'eccessivo tecnicismo della medicina e la "spersonalizzazione" dei rapporti che questo può comportare (Cfr. parere Consiglio di Stato n. 01298/2018).

Pertanto, il processo informativo che porta la persona assistita ad accettare un trattamento/atto sanitario si configura come un processo dinamico che vede, nella relazione tra professionista sanitario e assistito, il presupposto indispensabile per un percorso di acquisizione della autoconsapevolezza necessaria alle scelte di cura.

Il percorso informativo deve essere modulato sulla richiesta di sapere dell'assistito, prevedendo tempi e luoghi adeguati, modalità di linguaggio appropriato, gradualità delle notizie tenendo conto delle persone che l'assistito intende rendere partecipi.

In generale, l'informazione deve essere:

- **personalizzata:** adeguata al contesto economico sociale della persona con la quale si interloquisce: età, cultura, religione e commisurata alle capacità di comprensione dell'assistito (es. anziano, soggetto capace o non totalmente capace di intendere e volere, persona con disabilità, ecc.);
- **comprensibile:** esposta in modo chiaro e con un linguaggio semplice attraverso l'uso:
 - di notizie e dati specialistici e, per quanto possibile, il ricorso a sigle o termini scientifici (se indispensabili, essi devono essere accompagnati da spiegazioni in lingua corrente)
 - mediatori culturali o materiale informativo tradotto, ove possibile, se l'assistito è straniero;
- **veritiera e obiettiva:** rispondente alla realtà, non illusoria, basata su fonti validate e legittimate clinicamente;
- **esaustiva:** in riferimento alla natura e allo scopo principale del trattamento proposto, all'esposizione e alla comparazione dei benefici, da una parte, e ai possibili rischi e complicanze, dall'altra, nonché alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario medesimo;
- **non imposta:** l'assistito ha la facoltà di non essere informato, delegando a terzi la ricezione delle informazioni. **Di questo deve rimanere evidenza scritta.**

Nella L. n. 219/2017 oltre ad essere sancito il diritto di essere informati, è affermato il diritto di rifiutare - in tutto o in parte - di ricevere informazioni e quello di indicare i familiari o una persona di fiducia incaricati di ricevere le informazioni in sua vece.

Sia il rifiuto che la rinuncia alle informazioni, nonché l'eventuale indicazione della persona incaricata a riceverle sono registrati nella documentazione sanitaria dell'assistito (cartella clinica, fascicolo sanitario personale (Cfr. co. 3 art. 1 L. n. 219/2017).

3. MODALITÀ DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

3.1. "CHI" PUÒ PRESTARE IL CONSENSO INFORMATO

Il consenso ad un trattamento sanitario di norma può essere espresso soltanto dal destinatario del trattamento medesimo - salvo sua delega ad un familiare o ad una persona di fiducia - o dal suo rappresentante legale, preventivamente e adeguatamente informati sulle condizioni di salute, sulle caratteristiche del trattamento proposto, sui suoi rischi e possibilità di successo.

L'ISPE attraverso le sue Residenze Socio Sanitarie Assistenziali (RSSA), Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) e Nuclei residenziali Alzheimer eroga servizi di assistenza socio sanitaria soprattutto ad anziani con un elevato livello di non autosufficienza e disabili.

In considerazione della particolare tipologia di utenza a cui si rivolgono i servizi dell'Azienda, nella pratica quotidiana di acquisizione del consenso occorre tenere in considerazione le seguenti indicazioni pragmatiche:

- in caso di **persona interdetta** – ai sensi dell'art. 414 c.c., il consenso deve essere espresso dal **tutore**, sentito l'interdetto ove possibile;
- in caso di **persona inabilitata**, il consenso è espresso dal medesimo.
Si rammenta, infatti, che la persona inabilitata, previa dichiarazione del Tribunale della sua parziale incapacità, diversamente dall'interdetto, può compiere tutti gli atti di ordinaria amministrazione da solo, mentre deve essere assistito dal curatore (art. 415 c.c.) per gli atti di straordinaria amministrazione e necessita sempre per questi ultimi, della autorizzazione del giudice tutelare.

Nel caso in cui sia stato nominato un **amministratore di sostegno**, il cui atto di nomina preveda l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, il consenso è espresso 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 volere.

Come innanzi evidenziato, infatti, nessuna persona che non sia legalmente riconosciuta come tutore o amministratore o individuata dall'assistito come fiduciario ha alcun potere decisionale sostitutivo.

In caso di **persona in stato di incapacità temporanea, ma non legalmente interdetto**, fatta salva la nomina dell'amministratore di sostegno, il professionista sanitario deve verificare se la persona che

si trova in stato di incapacità transitoria abbia precedentemente espresso delle volontà in merito ad eventuali trattamenti sanitari tenendo conto che:

- qualora tali volontà non siano state espresse e sussista un pericolo grave e imminente per la sua salute o, addirittura, per la sua vita, il medico deve procedere alle cure necessarie, anche senza l'acquisizione del consenso (Cfr. Sentenza Corte di Cassazione, IV sezione penale n. 31628/2018);
- se la persona in stato di incapacità ha espresso delle volontà, **anche se vi è pericolo di vita**, bisogna tenere in considerazione l'eventuale consenso o rifiuto espresso in precedenza (co. 6 dell'art. 1 L. n. 219/2017), fatto salvo quanto stabilito dal co. 5 dell'art. 4 della L. 219/2017. Il citato co. 5 dell'art. 4 della legge, infatti, stabilisce espressamente che *"[...] il medico è tenuto al rispetto delle DAT, le quali possono essere disattese, in tutto o in parte, dal medico stesso, in accordo con il fiduciario, qualora esse appaiano **palesamente incongrue o non corrispondenti alla condizione clinica attuale del paziente ovvero sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione, capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita**"*;
- se, invece, per la persona in stato di incapacità temporanea non sussiste pericolo di vita o rischi di danni gravi per la sua salute, ma al contrario sussiste la ragionevole probabilità di un suo ritorno alla condizione di coscienza, si ravvisa l'opportunità di attendere che l'assistito sia in grado di esprimere il proprio consenso, dovendo il medico prestare le cure indispensabili ed indifferibili.

I Responsabili dei servizi sanitari e sociali direttamente impegnati nella cura e assistenza della persona, ove a conoscenza di condizioni tali da rendere opportuna l'apertura del procedimento di amministrazione di sostegno, sono tenuti a proporre al giudice tutelare il ricorso di cui all'art. 407 c.c. o a fornire comunque notizia al Pubblico Ministero.

3.2. RESPONSABILITA': Chi deve acquisire il consenso informato

Il consenso dell'assistito ad un trattamento sanitario deve essere preferibilmente acquisito dal medico o da altro operatore sanitario, limitatamente agli atti o alle informazioni di sua competenza. In ogni caso, il professionista sanitario prima di effettuare qualsiasi trattamento deve verificare che il paziente sia stato adeguatamente informato sulla procedura e abbia espresso il consenso alla sua effettuazione.

In generale, si raccomanda che l'esecutore della prestazione, se persona diversa da chi ha fornito l'informazione, si assicuri che il trattamento sanitario oggetto del consenso corrisponda all'atto che lui sta per eseguire, l'informazione sull'atto sia stata effettivamente data e compresa e, in caso contrario, si renda disponibile ai chiarimenti necessari.

Nel dubbio di mancata acquisizione del consenso (ad es. per indisponibilità della cartella sanitaria) occorre procedere ad informare l'assistito ed acquisirne nuovamente il consenso dandone atto nella documentazione sanitaria.

3.3. QUANDO: I Tempi di acquisizione del consenso informato

Per poter esprimere un consenso realmente valido deve essere garantito all'assistito un periodo di tempo dedicato alla comunicazione. Tempo che, come ribadito dalla stessa legge, **costituisce tempo di cura** (co. 8 art. 1).

Il tempo necessario per maturare un consenso informato varia in relazione alla prestazione prospettata (modalità di svolgimento, effetti collaterali, complicanze, possibilità di procedure alternative, ecc.) e alle caratteristiche dell'assistito (cliniche, psicologiche, culturali, funzionali, ecc.).

Una comunicazione adeguata, con tempi e modalità idonei, consente infatti di migliorare l'aderenza alle terapie e dunque l'efficacia e la sicurezza dell'intervento assistenziale e, al contempo, rafforza l'alleanza tra il professionista sanitario e assistito.

Se tra la manifestazione del consenso e l'inizio del trattamento sanitario intercorre un intervallo temporale tale da porre in dubbio la permanenza del consenso, è opportuno ottenere conferma della volontà dell'assistito.

3.4. FORMA: Come deve essere acquisito il consenso informato

Il consenso informato va espresso attraverso documentazione sottoscritta e firmata, ovvero, qualora le condizioni fisiche dell'assistito non lo consentono, attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che consentono di comunicare (co. 4 art. 1).

Nei casi in cui il consenso sia raccolto attraverso registrazione vocale, il professionista sanitario deve aver cura di utilizzare un approccio tale da valorizzare la relazione empatica onde pervenire ad un processo partecipato di costruzione delle scelte di cura, e non un colloquio tra "l'esperto" e "il paziente".

4. RIFIUTO DELLE CURE

Nella L. n. 219/2017, quale espressione del principio di autodeterminazione, è consacrato il diritto di rifiutare, in tutto in parte, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario e il diritto di revocare in ogni momento il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento medesimo (co. 5 art. 1).

Il rifiuto al trattamento sanitario, così come il consenso, per essere valido deve essere informato, **attuale, libero e strettamente personale**, deve cioè essere reso direttamente dalla persona interessata sicché, in via preliminare, il professionista sanitario è tenuto a verificare l'esistenza di eventuali fattori in grado di condizionare in modo apprezzabile la capacità volitiva ed intellettuale dell'assistito, avendo cura di valutare se questo si trovi in stato di incapacità ad esprimere validamente la propria volontà sulle cure a cui deve essere sottoposto.

Nel caso di rifiuto o revoca del consenso, il medico è tenuto a informare l'assistito e, se questi vi consente, i suoi familiari, sulle conseguenze di tale decisione e sulle possibili alternative ed a

promuovere ogni azione a sostegno dell'assistito, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica (co. 5 art.1).

In caso in cui l'assistito abbia espresso la rinuncia o il rifiuto di trattamenti sanitari necessari alla propria sopravvivenza, la succitata legge impone al medico di rispettare la volontà espressa, con la conseguenza che ciò esime da ogni eventuale responsabilità civile o penale.

L'assistito, per sua parte, non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico – assistenziali (co. 6 art. 1). A fronte di tali eventuali richieste, l'ISPE non riconosce ai professionisti obblighi professionali specifici.

Nel caso di **assenza di disposizioni anticipate di trattamento**, qualora il rappresentante legale della persona interdetta o inabilitata oppure l'amministratore di sostegno, rifiuti le cure proposte e il medico ritenga invece che queste siano appropriate e necessarie, la decisione è rimessa al giudice tutelare, su ricorso del rappresentante legale della persona interessata o dei soggetti di cui all'art. 406 c.c. e seguenti - vale a dire il coniuge, il convivente, i parenti entro il quarto grado, gli affini entro il secondo ed il P.M. - o del medico o del rappresentante legale della struttura (co. 5 art. 3).

In caso di rifiuto o revoca del consenso al trattamento sanitario proposto, va precisato che è sempre assicurata la continuità dell'assistenza personale e delle cure di tipo palliativo compatibili con la scelta operata.

Ferma restando la possibilità per l'assistito di modificare la propria volontà, il consenso prestato, la revoca o il rifiuto sono annotati nella documentazione sanitaria (cartella clinica, fascicolo sanitario personale).

5. IDENTIFICAZIONE DELLE ATTIVITÀ PER LE QUALI È RICHIESTO IL CONSENSO INFORMATO

Nelle strutture gestite da ISPE, **il consenso informato deve essere richiesto per verificare la volontà dell'assistito (o del suo rappresentante legale/amministratore di sostegno/fiduciario) sia in ordine al ricovero che per i trattamenti individuabili nell'ambito dell'attività sanitaria espletata nelle strutture medesime.**

La legge n. 219/2017 precisa che sono trattamenti sanitari anche la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale (co. 5 art. 1), in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante disposizioni medici.

6. INDICAZIONI PER LA PREDISPOSIZIONE DEL DOCUMENTO CHE RIPRODUCE IL CONSENSO INFORMATO

Il consenso alle cure è l'atto di un percorso di reciproca consapevolezza tra aspettative della persona assistita da un lato e le possibili risposte della medicina, del professionista sanitario e dell'intera struttura/Azienda dall'altro.

In conformità a quanto si evince dalla L. n.219/2017, il documento di formalizzazione del percorso di consenso che l'assistito (o il rappresentante legale/o il fiduciario) firma nel momento in cui è consapevole di essere stato adeguatamente informato, dovrebbe avere le seguenti caratteristiche:

- essere tracciato in forma scritta o videoregistrata, anche utilizzando dispositivi che consentano alla persone diversamente abili di comunicare;
- deve riportare i dati anagrafici dell'assistito (e del rappresentante legale/amministratore di sostegno/fiduciario);
- riportare un linguaggio semplice, comprensibile, anche da chi non abbia familiarità con la terminologia medica ed essere composto da poche pagine;
- contenere la dichiarazione da parte dell'assistito in ordine alla volontà di ricevere informazioni inerenti le sue condizioni di salute e, in caso di rifiuto, l'indicazione del nominativo della persona incaricata a riceverle in sua vece;
- contenere l'identificazione dell'atto/trattamento sanitario proposto, rispetto al quale l'assistito eserciterà la sua scelta informata;
- contenere la dichiarazione di aver ricevuto informazioni dettagliate e approfondite in ordine al tipo e alle caratteristiche del trattamento sanitario proposto con particolare riferimento ai seguenti aspetti:
 - natura e scopo del trattamento;
 - rischio/inconvenienti;
 - modalità di intervento e/o alternative possibili (con l'indicazione per ciascuna dei rischi, dei vantaggi e degli effetti indesiderati);
 - conseguenze in caso di rifiuto o ritardo del trattamento;
 - durata del trattamento;
 - comportamenti da tenere per evitare complicazioni successive al trattamento;
- contenere la dichiarazione di:
 - **aver compreso** i termini e le modalità del trattamento, nonché i prevedibili vantaggi, i rischi connessi e gli eventuali effetti indesiderati;
 - avere ricevuto le informazioni in un **tempo adeguato** a soppesare e a valutare consapevolmente la decisione e di avere avuto l'opportunità di chiedere eventualmente informazione ad un medico di fiducia;
 - avere avuto la possibilità di fare domande e che tutte le domande poste hanno avuto esaurienti risposte;
- contenere la dichiarazione di essere a conoscenza della **possibilità di revocare** in qualsiasi momento il consenso prestato;
- contenere uno spazio libero in cui il paziente può annotare le sue osservazioni sul percorso di acquisizione del consenso informato;
- contenere l'indicazione del luogo e della data della sottoscrizione;
- essere firmato congiuntamente da parte del medico e dell'assistito (o del suo rappresentante legale/amministratore di sostegno/ fiduciario) e di eventuali testimoni /fiduciari presenti.



**Istituto per i Servizi alla Persona per l'Europa
A.S.P.**

