

Documento di consenso Intersocietario su Consenso Informato in Emergenza Urgenza

Società Italiana di Medicina d’Emergenza e Urgenza (SIMEU)

Società Italiana Medicina Legale e delle Assicurazioni (SIMLA)

Gruppo Interdisciplinare di Bioetica Clinica e Consulenza Etica (GIBCE)

Comitato Promotore: Centro Studi SIMEU

Autori: Paolo Pinna Parpaglia (centro studi SIMEU), Francesco Rocco Pugliese (SIMEU), Michele Zagra (SIMEU), Mario Oppes (GIBCE), Ernesto D’Aloja (SIMLA)

INDICE

| | |
|------------------------------------------------------------------------|---------|
| 1. INTRODUZIONE | pag. 2 |
| 2. CONSENSO ALLE CURE: ASPETTI GENERALI | pag. 4 |
| 3. CONSENSO ALLE CURE: ASPETTI FORMALI | pag. 7 |
| 4. MODALITA’ DI INFORMAZIONE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO | pag. 7 |
| 5. DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO | pag. 8 |
| 6. CONSENSO INFORMATO PER MINORI E INCAPACI | pag. 10 |
| 6.1 minore | pag. 10 |
| 6.2 interdetto ed incapace | pag. 11 |
| 7. ASO/TSO | pag. 14 |
| 8. DISSENSO/RIFIUTO DELLE CURE | pag. 14 |
| 9. DIVIETO DI OSTINAZIONE IRRAGIONEVOLE DELLE CURE | pag. 15 |
| 10. CONSENSO ALLE CURE IN EMERGENZA URGENZA | pag. 17 |
| 10.1 Definizione di emergenza e urgenza | pag. 17 |
| 10.2 Competenze e responsabilità del medico di PS: aspetti generali | pag. 18 |
| 10.3 Stato di necessità | pag. 18 |
| 10.4 Competenze e responsabilità del medico d’urgenza (legge 219/2017) | pag. 19 |
| 11. TEMPISTICA E MODALITA’ DEL CONSENSO INFORMATO IN PS | pag. 22 |
| 11.1 Triage | pag. 22 |
| 11.2 Area emergenza | pag. 22 |
| 11.3 Pronto Soccorso | pag. 24 |
| 12. ALGORITMO DECISIONALE | pag. 26 |

1. INTRODUZIONE

La nostra Costituzione riconosce il diritto e la libertà, per ciascun individuo, di autodeterminarsi in materia di salute.

Tra gli strumenti attraverso i quali il diritto alla salute si concilia con il diritto alla libertà di autodeterminazione, sanciti entrambi dalla Costituzione Italiana, è il consenso informato^{1 2 3}.

Il consenso rappresenta la condivisione da parte del paziente della proposta terapeutica e, più in generale, del percorso di cure, formulata dal medico ed è presupposto imprescindibile della legittimità di ogni atto medico⁴.

Il 31 gennaio 2018 è entrata in vigore la Legge 22 dicembre 2017, n. 219, contenente “*Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*”, con la quale è stato disciplinato il consenso informato e sono stati introdotti nella legislazione ordinaria gli istituti delle disposizioni anticipate di trattamento e della condivisione delle cure.

La legge 219/2017 fonda le sue norme sui principi di cui agli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea^{5 6 7}, tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all’autodeterminazione della persona e stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge.

Il cittadino, anche da malato, mantiene quindi la pienezza dei propri diritti e della propria dignità. Vale la pena di sottolineare come il paziente, prima o dopo un intervento sanitario, affinché il suo consenso sia davvero informato, abbia un ruolo chiaro e attivo nel rapporto con il medico e il medico crei le condizioni affinché questo accada.

Il rapporto medico-paziente, dunque, non è più di tipo “paternalistico” e fortemente asimmetrico, ma viene promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa

¹ “La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell’uomo, sia come singolo, sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità” (art. 2 Costituzione).

² “La libertà personale è inviolabile” (art. 13 Costituzione).

³ “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” (art. 32 Costituzione).

⁴ Articoli 5, 6, 7, 8 e 9 della Convenzione di Oviedo sui diritti dell’uomo e la biomedicina del 1997 (non ancora ratificata dall’Italia, non può essere considerata a rigore pienamente recepita nel nostro ordinamento giuridico).

⁵ “La libertà umana è inviolabile. Essa deve essere rispettata e tutelata” (art. 1 Carta diritti fondamentali U.E.).

⁶ “Ogni persona ha diritto alla vita” (art. 2 Carta diritti fondamentali U.E.).

⁷ “Ogni persona ha diritto alla propria integrità fisica e psichica. Nell’ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: a) il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge” (art. 3 Carta diritti fondamentali U.E.).

appunto sul consenso informato, nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico. Il consenso informato non deve quindi essere considerato come una liberatoria per il medico ma piuttosto inteso da medici e cittadini come strumento per l'autodeterminazione delle cure.

La libertà di autodeterminazione del paziente si esercita nei limiti di interventi sanitari legalmente riconosciuti e con il consenso del medico, quindi è comunque subordinata ai canoni della buona pratica clinica ed al rispetto del codice deontologico.

La legge 219/17 prevede che in situazioni di emergenza e di urgenza (art. 1 comma 7), il medico e i componenti dell'equipe sanitaria debbano comunque assicurare le cure necessarie. Tale previsione normativa anteporrebbe pertanto il dovere di assicurare le "cure necessarie" al dovere di acquisire il relativo consenso informato. Ne deriva di fatto che, qualora l'acquisizione del consenso venisse ritenuta capace di ostacolare gli interventi diagnostico-terapeutici necessari per garantire una cura tempestiva, questa debba essere posposta⁸. Relativamente all'intervento in situazioni di emergenza e urgenza, quanto previsto dalla legge trova conferma nel Codice di Deontologia Medica^{9 10} e nella già richiamata Convenzione di Oviedo (art. 8)⁴, in tali circostanze il medico è responsabile delle scelte terapeutiche nell'esclusivo interesse del bene del paziente.

La gestione dello spazio di incertezza applicativa è evidentemente lasciata, dalla norma stessa, alla responsabilità interpretativa dei singoli operatori che, in relazione a ciascun caso concreto, dovranno poter argomentare scientificamente ed eticamente la scelta effettuata.

È quindi necessario coniugare l'imprescindibilità del rispetto delle norme sul consenso informato e sulle disposizioni anticipate di trattamento alle esigenze operative, con particolare riferimento alla natura, ai benefici ed ai rischi degli interventi medici in emergenza ed urgenza.

Fino ad oggi le modalità, i vincoli e i limiti del consenso informato, sono stati molto spesso definiti *ex-post* da sentenze di tribunali e della Cassazione.

Il presente documento intersocietario di consenso si propone di fornire al medico ed agli operatori sanitari in generale, che svolgano la propria attività in contesti di emergenza ed urgenza, un supporto di facile comprensione che possa agevolare una corretta e diffusa applicazione delle norme relative al consenso informato ed alle disposizioni anticipate di trattamento; che serva quindi da orientamento uniformabile e funzionale alle necessità di contesto clinico nel rispetto delle intenzioni del

⁸ *"nelle situazioni di emergenza o di urgenza il medico e i componenti dell'equipe sanitaria assicurano le cure necessarie, nel rispetto della volontà del paziente ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirle"* (art. 1, comma 7 legge 219/2017).

⁹ *"allorché sussistano condizioni di urgenza e in caso di pericolo per la vita di una persona, che non possa esprimere, al momento, volontà contraria, il medico deve prestare l'assistenza e le cure indispensabili"*. (Art. 35 Codice di Deontologia Medica).

¹⁰ *"il medico assicura l'assistenza indispensabile, in condizioni di urgenza e di emergenza, nel rispetto delle volontà, se espresse o tenendo conto delle disposizioni anticipate di trattamento se manifestate"* (art. 36 Codice di Deontologia Medica).

legislatore. Esso rappresenta esclusivamente un ausilio alla corretta applicazione delle norme vigenti, non pretendendo di darne interpretazione, in ambiti operativi nei quali la stessa legge prevede spazi di discrezionalità in ragione dello specifico contesto.

2. CONSENSO ALLE CURE: ASPETTI GENERALI

Destinatario del consenso è il sanitario responsabile delle cure medico-chirurgiche, titolare della “posizione di garanzia” nei confronti del paziente, ovvero, in caso di lavoro di équipe, chiunque altro della stessa qualifica o specializzazione.

Il consenso, come già sopra accennato, non è necessario nelle prestazioni sanitarie obbligatorie per legge (si rimanda comunque alle specifiche previsioni) e nello stato di necessità medica (concreta e attuale).

Il consenso che attiene a procedure e manovre invasive, non esenti da rischio, gravate da effetti collaterali, ovvero che impegna la persona globalmente, deve preliminarmente non trascurare la valutazione del rischio, cui si riconduce l’indicazione deontologica (sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate). Di tale rischio il medico deve in ogni caso tener conto al momento di intervenire e ne deve rendere edotto anche il paziente.

Il consenso, per essere valido, deve fondarsi su alcuni requisiti e caratteristiche indispensabili, la cui mancanza, anche se parziale, può invalidarne l’efficacia liberatoria nei confronti del sanitario. Deve essere: 1) informato, 2) consapevole, 3) reale e specifico, 4) preventivo, 5) personale, 6) attuale, 7) revocabile, 8) rinnovabile, 9) legale, 10) immune da vizi e 11) libero da errore:

1. informato

L’indicazione sulle caratteristiche e sui contenuti dell’informazione è desumibile prioritariamente dal Codice deontologico e dalla legge n. 219/2017 (Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento), ma anche dalla giurisprudenza di merito:

- a. L’informazione deve riguardare la diagnosi, la prognosi, le alternative terapeutiche, i benefici e i rischi prevedibili, in base alla storia naturale della malattia in assenza di approfondimento diagnostico e/o di adeguato trattamento terapeutico. Il medico deve quindi informare il paziente anche della “realità iatrogena” senza trascurare di prospettargli, al momento dell’informazione, un’eventuale incertezza del sapere scientifico, se esiste, per il caso specifico.
- b. L’informazione, per ottemperare adeguatamente al proprio dovere, non deve essere necessariamente eccessiva e dettagliata, onde evitare confusione e incomprensione, ma neanche superficiale, perché si rischierebbe di non rendere il paziente davvero “consapevole”.
- c. È dovere del medico utilizzare la forma più appropriata per rendere l’informazione esaustiva, senza creare tuttavia angosce aggiuntive e perplessità.

d. Il profilo dell'informazione "adeguata" deve essere prioritariamente d'ordine qualitativo ("la più idonea") piuttosto che quantitativo. Essa costituisce la "cartina di tornasole" della sua validità quando riesce a rendere il paziente come "soggetto competente" rispetto alle decisioni attinenti i beni personali della vita e della salute.

e. Nella previsione di un intervento chirurgico o di un'altra terapia specialistica o accertamento diagnostico di natura invasiva, l'informazione deve riguardare anche la concreta, magari momentaneamente carente, situazione ospedaliera in rapporto alle dotazioni e alle attrezzature, oltre al loro regolare funzionamento, in modo che il paziente possa non soltanto decidere se sottoporsi o no all'intervento, ma anche se farlo in quella struttura ovvero chiedere il trasferimento in un'altra.

f. Secondo prevalente valutazione dottrina e giurisprudenziale, l'informazione e la compilazione del consenso informato all'atto sanitario, non è delegabile ad altri che non sono in grado di eseguirlo in maniera autonoma in prima persona. Non può essere delegato a tale incombenza, per esempio, l'infermiere, il quale tuttavia ha il compito, semmai, di informare il paziente su quanto a lui medesimo compete, attivandosi responsabilmente all'interno dell'équipe in vista di eventuali esigenze specifiche del paziente. La validità del consenso presuppone infatti che l'informazione debba «provenire dallo stesso sanitario cui è richiesta la prestazione professionale» (sentenza Cassazione civ. 15 gennaio 1997, n. 364). Allo stesso modo il consenso risulta invalido e pertanto nullo se compilato da parte di un soggetto non competente.

g. in caso di intervento/procedura attuata in equipe, il consenso può essere acquisito da uno qualunque dei dirigenti componenti l'équipe purché abbia competenza per informare il paziente in modo adeguato. Nel caso di equipe composta da professionisti con diversa specializzazione ognuno deve acquisire un autonomo consenso.

h. Quando più sanitari sono coinvolti in un determinato percorso di cure, ciascuno deve richiedere il consenso e fornire la dovuta informazione per le proprie attività e competenze.

i. l'interessato può rifiutare, in tutto od in parte, di ricevere informazioni sul suo stato di salute e sulle cure proposte, ovvero può delegare un parente o persona di sua fiducia a rappresentarlo in questa evenienza¹¹. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un delegato, devono essere espliciti e registrati in cartella clinica, nel fascicolo sanitario elettronico e, in generale, su tutta la "documentazione sanitaria", come da nuova definizione della legge 24/17 (c.d. legge Gelli).

¹¹ in assenza di esplicita delega nessun altro può esprimere consenso o dissenso alle cure in vece del diretto interessato.

2. consapevole

Consequente ad una provata e documentata comprensione derivante da una chiara e completa informazione sul percorso diagnostico-terapeutico, sulla prognosi, sui presuntivi effetti del trattamento, sui rischi e possibili complicanze, ovvero sulle possibili alternative di pari valore scientifico.

3. reale e specifico

Rappresenta l'espressione della volontà inequivoca di accettare tutte le prestazioni sanitarie proposte.

4. preventivo

Deve essere acquisito sempre prima dell'intervento per il quale viene richiesto.

5. personale

Deve essere espresso esclusivamente dal paziente, da persona da esso direttamente ed espressamente indicata, e nei casi specifici previsti dalla legge, da entrambi i genitori o rappresentante legale del paziente.

6. attuale

Il consenso dato per la singola prestazione ha valore per tutta la sua durata e non ha invece valore per analoghe prestazioni erogate successivamente.

7. revocabile

Il consenso può essere revocato in qualsiasi momento, anche a seguito di un "semplice" diniego da parte del paziente. Analogamente al consenso, la sua revoca dovrà essere documentata e riportata nella documentazione sanitaria.

8. rinnovabile (aggiornato)

Il consenso deve essere rinnovato qualora, nel corso della malattia, si manifestino complicanze o si ravvisino nuove esigenze diagnostico-terapeutiche, che richiedono nuovi o differenti accertamenti o cure, inizialmente non previsti e non programmati.

9. legale

Il consenso, per essere legale, non può essere riferito a trattamenti altrimenti contrari alla legge ed alla buona pratica clinica.

10. immune da vizi

Il consenso è immune da vizi quando è privo di ogni elemento che possa turbare o condizionare il processo intellettuale-volitivo che determina la libera scelta.

11. Libero da errore

I dati forniti al paziente devono essere corretti.

3. CONSENSO ALLE CURE: ASPETTI FORMALI

La persona che fornisce manifestazione del consenso, titolare del diritto a disporre di beni personali, quali il diritto di accettare o rifiutare trattamenti sanitari, deve possedere capacità di agire (ovvero adeguata capacità cognitiva, volitiva e affettiva), oltre che risultare competente ad esprimere giudizi e preferenze inerenti al proprio stato di salute.

Per la validità del consenso è necessaria la puntuale osservanza dei requisiti formali (firma del medico, firma del paziente, data, luogo) e sostanziali (contenuto, informazione adeguata) nella sua compilazione.

La legge 219/2017 stabilisce che «Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico» (art. 1, comma 4). Costituisce di conseguenza parte effettiva della cartella clinica, e pertanto la sua conservazione e archiviazione ne seguono le regole vigenti.

4. MODALITA' DI INFORMAZIONE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO

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

Si ritiene necessario dare una dimensione al concetto di completezza dell'informazione. È infatti unanimemente condivisa tra i bioeticisti clinici l'idea che l'informazione debba fondamentalmente corrispondere ai bisogni di conoscenza di ogni singolo paziente con lo scopo di favorire una scelta autonoma e responsabile, cosa che potrebbe risultare limitata ad esempio da una informazione sia carente che sovrabbondante. Pertanto "informazione completa" dovrebbe essere interpretato, in termini relativi e non assoluti, come informazione completa in relazione ai bisogni del paziente.

Va inoltre precisato che il dovere di informare non è finalizzato esclusivamente all'acquisizione del consenso del paziente, ma sussiste anche nel caso in cui non sia previsto alcun trattamento^{12,13}.

Il 4° comma dell'art. 1 prevede che "Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta" e "inserito nella cartella clinica

¹² Articolo 10 della Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo del 1997 (non ancora ratificata dall'Italia, non può essere considerata a rigore pienamente recepita nel nostro ordinamento giuridico).

¹³ M. Oppes. Il diritto all'informazione nella Convenzione di Oviedo: implicazioni etiche e deontologiche, *Medicina e Morale* 2017/6, 811-825).

e nel fascicolo sanitario elettronico". Esso costituisce di conseguenza parte effettiva della cartella clinica, e pertanto la sua conservazione e archiviazione ne seguono le regole vigenti.

Esistono due possibilità per documentare in forma scritta un consenso: far sottoscrivere al paziente un apposito documento o dare atto, indicando eventuali testimoni della procedura di informazione e di avvenuto consenso, in cartella clinica da parte del medico, dell'avvenuta acquisizione dopo adeguata informazione. Sarà la giurisprudenza, oggi ancora assente, a indicare l'interpretazione più corretta della norma, tuttavia, va sottolineato che il consenso libero e informato è richiesto per qualunque tipo di trattamento (art.1 primo comma).

La norma prevede inoltre che il paziente possa rifiutare, in tutto o in parte, l'informazione e introduce la possibilità di delegare una persona di sua fiducia all'acquisizione del consenso. In questo caso, oltre alla necessità di acquisire un documento sottoscritto dall'interessato che attesti tale volontà, è necessario garantire, anche alla persona incaricata, una adeguata informazione che dovrà avere gli stessi requisiti previsti per quella prevista per il paziente.

5. DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO

Il medico deve sempre agire nel rispetto della legge 219/2017, secondo la quale ogni persona maggiorenne, capace di intendere e volere, in previsione di una eventuale futura incapacità di autodeterminarsi, può, attraverso "disposizioni anticipate di trattamento" (DAT), esprimere le proprie convinzioni e preferenze in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto a scelte diagnostiche o terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari, comprese le pratiche di nutrizione e idratazione artificiali.

Le DAT sono vincolanti per il medico e, di conseguenza, lo esentano da responsabilità civile o penale.

Le DAT devono essere espresse secondo le modalità previste dalla legge:

- devono essere redatte per atto pubblico o per scrittura privata, con sottoscrizione autenticata dal notaio o da altro pubblico ufficiale o da un medico dipendente del Servizio sanitario nazionale o convenzionato. Nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, possono essere espresse attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare;
- con le medesime forme esse sono rinnovabili, modificabili e revocabili in ogni momento;
- nei casi in cui ragioni di emergenza e urgenza impedissero di procedere alla revoca delle DAT con le forme sopra previste, queste possono essere revocate con dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico, con l'assistenza di due testimoni.

- il dichiarante può anche indicare una persona di fiducia (**fiduciario**¹⁴) che ne faccia le veci e lo rappresenti nelle relazioni con il medico e le strutture sanitarie;
- il fiduciario deve essere maggiorenne e capace di intendere e di volere: l'accettazione della nomina avviene con la sottoscrizione delle DAT oppure con atto successivo che viene allegato a queste ultime. Il fiduciario può rinunciare alla nomina con atto scritto da comunicare al disponente; di converso il suo incarico può essere revocato dal disponente in qualsiasi momento, senza obbligo di motivazione e con le stesse modalità previste per la nomina;
- qualora manchi l'indicazione del fiduciario o questi vi abbia rinunciato o sia deceduto, o sia divenuto incapace, le DAT conservano efficacia circa le convinzioni e le preferenze del disponente. In caso di necessità sarà il giudice tutelare a nominare un fiduciario o ad investire di tali compiti l'amministratore di sostegno ascoltando, nel relativo procedimento, il coniuge o la parte dell'unione civile, o, in mancanza, i figli, o, in mancanza di questi, gli ascendenti;
- in caso di contrasto tra il fiduciario e il medico la legge prescrive che la decisione è rimessa al Giudice Tutelare su ricorso del rappresentante legale della persona interessata, ovvero dei soggetti di cui all'art. 406 c.c. o del medico o del direttore della struttura sanitaria (art. 3, comma 5). In situazioni di emergenza, in caso di conflitto fra medico e fiduciario, il medico deve intervenire al meglio secondo scienza e coscienza per tutelare il diritto alla salute dell'individuo.

Le DAT possono essere disattese, in tutto o in parte, dal medico stesso, in accordo con il fiduciario, qualora esse appaiano palesemente incongrue o non corrispondenti alla condizione clinica attuale del paziente ovvero sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione, capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita.

Per poter applicare le DAT sono necessarie 2 condizioni:

1. il paziente non deve essere in grado di fornire il consenso alle cure, deve cioè versare in stato di incapacità, anche temporanea;
2. deve essere prodotta/acquisita la DAT redatta secondo la norma vigente.

¹⁴ Fiduciario: la Legge 219/2017 prevede la possibilità di indicare nella DAT un fiduciario, la cui scelta è rimessa completamente alla volontà del disponente. La Legge si limita a prevedere che il fiduciario sia maggiorenne e capace di intendere e di volere. Il fiduciario è chiamato a rappresentare l'interessato nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie.

6. CONSENSO INFORMATO PER MINORI E INCAPACI

6.1 Consenso informato per i minori

Per i minori, il potere decisionale è demandato a chi ne detiene la responsabilità genitoriale. La legge 219/2017, all'art. 3, comma 2, stabilisce però 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»* e pertanto, come sancito all'art. 3, comma 1 il minore “ha diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione, nel rispetto dei diritti di cui all'articolo 1, comma 1” e deve quindi “ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute in modo consono alle sue capacità per essere messo nelle condizioni di esprimere la sua volontà”.

Nei minori il consenso informato deve essere richiesto a entrambi i genitori:

- se vi è contrasto tra loro su una questione di particolare importanza (come appunto può essere una questione di salute), ciascuno può ricorrere informalmente al Tribunale per i minorenni, chiedendo che siano presi i provvedimenti più idonei. Nel caso in cui uno dei genitori non può esprimere il consenso a causa di lontananza, di incapacità o di altro impedimento, la potestà è esercitata in modo esclusivo dall'altro (art. 317 c.c.)¹⁵.
- se i genitori sono separati o divorziati, l'esercizio della responsabilità genitoriale spetta al genitore affidatario, fatta eccezione per le questioni di più forte interesse, come possono essere gravi problemi di salute, per cui è necessario l'accordo di entrambi, a cui è opportuno, in questi casi, richiedere il consenso o comunque manifestazioni di accordo, salvo condizioni particolari stabilite dal Tribunale o dal Giudice tutelare.
- Quando i genitori sono stati privati della responsabilità genitoriale o sono morti, il consenso deve essere espresso dal tutore.
- In caso di contrasto tra minore giudicato (dal medico) adeguato ad esprimere una volontà, adesiva o dissenziente, sul percorso di cure e genitore/tutore, il medico deve tenere conto della scelta del minore se essa non ne compromette lo stato di salute, viceversa in caso di emergenza e urgenza si agirà secondo scienza e coscienza, ovvero la decisione verrà rimessa al Giudice Tutelare in tutti gli altri casi.
- In caso di contrasto fra medico e tutore, in caso di una sua opposizione a un trattamento necessario e indifferibile, il medico è tenuto a informare l'autorità giudiziaria e deve

¹⁵ *“Nel caso di lontananza, di incapacità o di altro impedimento che renda impossibile ad uno dei genitori l'esercizio della responsabilità genitoriale, questa è esercitata in modo esclusivo dall'altro”* (art. 317 c.c.).

comunque procedere senza ritardo e secondo necessità alle cure indispensabili se vi è pericolo per la vita o grave rischio per la salute ¹⁶.

- Nel caso in cui il minore versa in una situazione di emergenza e nessuno dei rappresentanti legali è presente o raggiungibile rapidamente, o comunque nessuno dei criteri di decisione sopra riportati è applicabile, il medico deve intervenire al meglio per tutelarne il diritto alla sua salute. Vigè chiaramente lo stato di necessità ¹⁷.

Il modulo del consenso informato, in caso di minori, deve contenere alcuni dati aggiuntivi:

- dichiarazione attestante la titolarità e l'esercizio della potestà sul minore;
- dichiarazione di avvenuta informazione rispetto alle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i figli minorenni;
- dichiarazione del proprio stato civile, ai sensi dell'art. 317 Codice civile (Impedimento di uno dei genitori);
- dichiarazione dei motivi per cui il genitore assente o impedito non può firmare il consenso;
- dichiarazione che, ai fini dell'applicazione della legge dell'8 febbraio 2006 n. 54 (Disposizioni in materia di separazione dei genitori e affidamento condiviso dei figli), limitatamente alle decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice ha stabilito che il genitore esercita la potestà separatamente;
- firma del/i genitore/i dichiarante/i.

6.2 Consenso informato nel soggetto interdetto e nel soggetto incapace

Definizione

La capacità di autodeterminarsi è riconosciuta al compimento del 18° anno di età. Nel caso in cui questa capacità non sia stata raggiunta (es. deficit cognitivi, primitivi o secondari) ovvero, avendola acquisita, sia stata persa (es. deficit cognitivi acquisiti, patologie psichiche, ecc.), il codice civile prevede forme di tutela, a garanzia dell'esercizio di tutti i diritti dell'interessato.

¹⁶ "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" (art. 37 Codice Deontologia Medica).

¹⁷ "Non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé od altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato, né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo" (art. 54 Codice Penale).

Soggetto interdetto: disciplinato dall'articolo 414 del Codice Civile¹⁸, è un soggetto che versa abitualmente in stato di infermità mentale tale da essere incapace di provvedere ai propri interessi. Sono necessari 2 requisiti:

1. l'infermità deve configurare un quadro di patologia mentale ben evidente e che esponga l'individuo alla necessità di una "adeguata protezione".
2. l'infermità deve essere "abituale", quindi sia tale da qualificarsi come habitus normale del soggetto.

Un tutore legale, nominato dal Giudice tutelare, avrà il compito di sostituire legalmente il soggetto interdetto negli atti di ordinaria e straordinaria amministrazione.

Soggetto inabilitato: disciplinato dall'articolo 415 del codice civile¹⁹, è il maggiore d'età infermo di mente, che versa in uno stato non talmente grave da dar luogo all'interdizione. Si riferisce anche a soggetti che, per prodigalità o per uso abituale di sostanze alcoliche o di stupefacenti, espongono se stessi o la loro famiglia a gravi pregiudizi economici.

Un curatore, nominato dal tribunale, avrà il compito di assistere l'inabilitato esclusivamente negli atti di straordinaria amministrazione.

Amministrazione di sostegno: disciplinata dal art. 404 codice civile²⁰, è uno strumento di tutela delle persone deboli meno invasivo dell'interdizione e dell'inabilitazione. Mira a tutelare la persona che, per effetto di una infermità o di una menomazione fisica o psichica, anche temporanea o parziale, si trova nell'impossibilità di provvedere ai propri interessi.

L'amministratore di sostegno viene nominato dal tribunale con apposito decreto, dovrà aver cura del beneficiario nei limiti dei poteri che gli sono attribuiti, tenendo conto delle volontà e dei bisogni del beneficiario, mentre il beneficiario manterrà la capacità di compiere gli atti non attribuiti con il decreto di nomina.

Nel soggetto incapace, il medico deve considerare alcuni aspetti peculiari nell'acquisire il consenso informato.

¹⁸ art. 414 C.c. Così come modificato dalla legge 6/2004, intitolato "Persone che possono essere interdette" stabilisce che "Il maggiore di età e il minore emancipato, i quali si trovano in condizioni di abituale infermità di mente che li rende incapaci di provvedere ai propri interessi, sono interdetti quando ciò è necessario per assicurare la loro adeguata protezione".

¹⁹ Art. 415 C.c. Il maggiore di età infermo di mente, lo stato del quale non è talmente grave da far luogo all'interdizione, può essere inabilitato. Possono anche essere inabilitati coloro che, per prodigalità o per abuso abituale di bevande alcoliche o di stupefacenti, espongono sé o la loro famiglia a gravi pregiudizi economici. Possono infine essere inabilitati il sordo e il cieco dalla nascita o dalla prima infanzia, se non hanno ricevuto un'educazione sufficiente, salva l'applicazione dell'articolo quando risulta che essi sono del tutto incapaci di provvedere ai propri interessi.

²⁰ Dispositivo art. 404 C.c. La persona che, per effetto di una infermità ovvero di una menomazione fisica o psichica, si trova nella impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai propri interessi, può essere assistita da un amministratore di sostegno, nominato dal giudice tutelare del luogo in cui questa ha la residenza o il domicilio.

1. La persona incapace ha diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione, nel rispetto dei diritti di cui all'articolo 1, comma 1 della legge 219/2017 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento".
2. Deve ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute in modo consono e proporzionato alle sue capacità per essere messa nelle condizioni di esprimere la sua volontà.
3. Il consenso informato della persona interdetta ai sensi dell'articolo 414 del Codice civile è espresso o rifiutato dal tutore, sentito l'interdetto ove possibile, avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita della persona nel pieno rispetto della sua dignità.
4. Il consenso informato della persona inabilitata è espresso dalla medesima persona inabilitata. Nel caso in cui sia stato nominato un amministratore di sostegno, la cui nomina preveda l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, il consenso informato è espresso o rifiutato anche dall'amministratore di sostegno ovvero solo da quest'ultimo, tenendo conto della volontà del beneficiario, in relazione al suo grado di capacità di intendere e di volere.
5. Sia nel caso di interdetto che di inabilitato occorre riferirsi ai provvedimenti di nomina, che dovranno essere trattenuti in copia agli atti, unitamente al documento di riconoscimento del soggetto nominato.
6. Nel caso in cui il rappresentante legale della persona interdetta oppure l'amministratore di sostegno, nel caso in cui sia prevista l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva, in assenza delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT), rifiuti le cure proposte e il medico ritenga invece che queste siano appropriate e necessarie, la decisione è rimessa al giudice tutelare su ricorso del rappresentante legale della persona interessata o dei soggetti di cui agli articoli 406 e seguenti del Codice civile o del medico o del rappresentante legale della struttura sanitaria.
7. Qualora un paziente, non interdetto e senza amministratore di sostegno, sia temporaneamente incapace di esprimere la propria volontà, il medico deve prestare le cure indispensabili e indifferibili anche al fine di portare il paziente verso un miglioramento della propria capacità decisionale.
8. La specifica capacità decisionale del paziente deve essere opportunamente valutata, eventualmente anche attraverso consulenze specialistiche che ne accertino il deficit psichico e/o cognitivo.
9. Qualora dalla risultanza delle consulenze esperite e dallo scarso successo degli interventi terapeutici attuati si confermi lo stato di incapacità temporanea, si dovrà adire o al Giudice

tutelare per una amministrazione di sostegno o al Procuratore della Repubblica per l'iniziativa di un'interdizione, nel cui contesto potrà essere autorizzato l'intervento più opportuno²¹.

7. ASO/TSO

Il trattamento/accertamento sanitario può essere imposto soltanto nei casi previsti dalla legge secondo specifiche disposizioni (ASO/TSO)²². L'autorità sanitaria può disporli a salvaguardia della persona interessata e/o dei terzi con cui questi può venire a contatto.

Si riferiscono in genere a casi di: infermità mentale che richiede il ricovero in reparto psichiatrico; malattie infettive e contagiose; malattie veneree in fase contagiosa; intossicazione da stupefacenti; vaccinazioni obbligatorie. In tutti gli altri casi il medico e gli operatori sanitari devono rispettare la volontà del soggetto.

8. DISSENSO/RIFIUTO DELLE CURE

In caso di rifiuto delle cure, in tutto od in parte, da parte del paziente, è dovere morale e professionale del medico curante, oltre che obbligo di legge, illustrare con estrema chiarezza i rischi potenziali derivanti da tale scelta e ricercare sempre una condivisione di obiettivi terapeutici, che possano essere accettati dal paziente e siano scientificamente validi. E' opportuno evidenziare che la semplice sottoscrizione di una dichiarazione liberatoria, pur costituendo un mezzo atto a testimoniare l'effettiva e autentica manifestazione di volontà dell'assistito, in caso di controversia non assolve da sola pienamente l'onere di estinguere eventuali ipotesi di responsabilità da parte del medico.

La dichiarazione liberatoria di responsabilità configura, infatti, una sorta di consenso informato "a *contrariis*" che deve attestare in forma chiara ed esauriente la piena consapevolezza della decisione del paziente.

Si propongono pertanto di seguito alcune raccomandazioni utili da seguire:

1. Il dissenso per essere "valido" deve nascere da una manifestazione autentica (non viziata da false rappresentazioni della realtà) e non equivoca della volontà della persona secondo le stesse regole previste per l'acquisizione di un valido consenso informato all'atto medico.
2. Quando il dissenso si riferisce a un paziente psichiatrico, alcolista o tossicodipendente in preda ad alterazioni transitorie o permanenti della sfera volitiva e cognitiva, la manifestazione della volontà non può reputarsi pienamente valida. Lo stesso principio è valido anche per il minore.

²¹ ai sensi dell'art. 406 comma 3 c.c. sono destinatari di un vero e proprio obbligo giuridico "i responsabili dei servizi sanitari e sociali direttamente impegnati nella cura e assistenza alla persona, ove a conoscenza di fatti tali da rendere opportuna l'apertura del procedimento di amministrazione di sostegno".

²² L'art 33 della Legge 833 del 1978 recita: 'gli accertamenti ed i trattamenti sanitari obbligatori (...) devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato'.

3. Devono essere documentate le informazioni fornite al paziente circa la natura della malattia e dei rischi connessi al dissenso verso la proposta diagnostica-terapeutica.
4. Devono essere documentate le domande formulate dal paziente a chiarimento di eventuali dubbi e la loro soddisfazione da parte del medico.
5. Devono essere motivate e documentate le obiezioni del medico al dissenso.

6. Deve essere ben evidenziato che il paziente abbia compreso le risposte e chiarito i propri dubbi.
7. Deve essere documentato che il paziente è stato istruito adeguatamente sul comportamento da tenere successivamente.
8. Deve essere comunque assicurata la continuità dell'assistenza personale e delle cure di tipo palliativo compatibili con la scelta operata.

9. DIVIETO DI OSTINAZIONE IRRAGIONEVOLE NELLE CURE (ACCANIMENTO TERAPEUTICO)

Il 2° comma dell'art. 2 della legge 219/2017 introduce il divieto di *ostinazione irragionevole nelle cure*: "Nei casi di paziente con prognosi infausta a breve termine o di imminenza di morte, il medico deve astenersi da ogni ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure e dal ricorso a trattamenti inutili o sproporzionati. In presenza di sofferenze refrattarie ai trattamenti sanitari, il medico può ricorrere alla sedazione palliativa profonda continua in associazione con la terapia del dolore, con il consenso del paziente".

Si tratta di quello che, con un termine da molti autori criticato, ma efficace, viene comunemente chiamato accanimento terapeutico e che il Comitato Nazionale per la Bioetica definisce, in un documento del 14 luglio 1995: "trattamento di documentata inefficacia, in relazione all'obiettivo, a cui si aggiunga la presenza di un rischio elevato e/o una particolare gravosità per il paziente con un'ulteriore sofferenza, in cui l'eccezionalità dei mezzi adoperati risulta chiaramente sproporzionata agli obiettivi della condizione specifica".

La norma definisce innanzitutto l'**ambito di applicazione** che risulta essere limitato ai: "pazienti con prognosi infausta a breve termine o imminenza di morte". L'evento morte dovrebbe pertanto essere previsto in un arco temporale limitato. Non è però facile indicare con precisione entro quali limiti la previsione di sopravvivenza del paziente debba rientrare perché si possa parlare di prognosi infausta a breve termine o di imminenza di morte. In letteratura prevale l'idea che per i pazienti neoplastici tale previsione di sopravvivenza sia quantificabile in 90 giorni, ma molti autori ritengono che tale limite non sia applicabile ad altre patologie degenerative come ad esempio la SLA. Alcuni ritengono che si possa parlare di malattia terminale quando gli operatori che si occupano dell'assistenza non si meraviglierebbero se la morte arrivasse entro sei mesi. Resta inoltre da considerare che la valutazione

risente in questi casi di un calcolo probabilistico che tiene conto del comportamento evolutivo medio della malattia, dal quale il caso considerato potrebbe discostarsi. In ogni caso si deve trattare di pazienti per i quali è stato possibile escludere la possibilità di utilizzare trattamenti proporzionati in grado di garantire una più lunga sopravvivenza.

Il divieto ricade sulle cure o trattamenti **inutili** o **sproporzionati**. È pertanto necessario definire con precisione i concetti di inutilità e di sproporzionalità. I due termini non sono sinonimi e la norma li pone in alternativa per cui risultano vietati sia i trattamenti inutili che quelli sproporzionati. Trattamenti inutili possono essere definiti quelli che non sono in grado di perseguire un obiettivo di miglioramento della vita, né dal punto di vista quantitativo, né qualitativo. Si tratta quindi di trattamenti prevedibilmente inefficaci rispetto agli obiettivi di cura e in questo senso frutto di una valutazione prevalentemente basata su considerazioni tecniche effettuate dal medico. Il concetto di proporzionalità risulta invece più ampio perché comprende anche valutazioni soggettive del paziente che integrano quelle oggettive del medico. La proporzionalità si definisce quindi in una dimensione prevalentemente etica. In una “Guida al processo decisionale nell’ambito del trattamento medico nelle situazioni di fine vita”, edita dal Consiglio d’Europa nel dicembre del 2014, viene data una indicazione di quelli che dovrebbero essere i requisiti di un trattamento proporzionato: “Quando si valuta se una forma di trattamento sia proporzionata in vista della particolare condizione del paziente, i seguenti aspetti devono essere considerati:

- i benefici, i rischi e i limiti del trattamento medico in base ai risultati attesi sulla salute del paziente;
- la valutazione in vista delle aspettative della persona interessata. Da ciò deriva la valutazione del “beneficio complessivo” della persona, che tiene in considerazione il beneficio non solo con riferimento ai risultati del trattamento della patologia o dei sintomi, ma anche alla qualità della vita del paziente e al suo benessere psicologico ed alle esigenze spirituali.

In alcuni casi questa valutazione porta alla conclusione che il trattamento, anche in risposta ad una condizione medica, è sproporzionato quando i rischi e/o il bilanciamento dei limiti e dei mezzi richiesti per attuarli sono confrontati con i benefici attesi.

Quando, in una data situazione – precisa ancora la Guida del Consiglio d’Europa - il trattamento che è stato previsto o attuato non produce o non produce più alcun beneficio, o è ritenuto chiaramente sproporzionato, iniziare o continuare tale trattamento può essere descritto come un “accanimento terapeutico” (o ostinazione irragionevole). In tali casi, il medico può legittimamente decidere, nel dialogo con il suo paziente, di non iniziare il trattamento o di interromperlo. Non esiste alcun mezzo evidente per misurare a priori la sproporzione di un trattamento che possa applicarsi a tutte le situazioni individuali. Anche se ci sono dei criteri medici basati sulla scienza medica fondata sulle evidenze, che possono essere usati per valutare i rischi e i benefici, la proporzionalità o meno del trattamento verrà valutata alla luce della situazione globale del paziente”.

Il divieto di fare ricorso a trattamenti eticamente non proporzionati era già previsto dal codice deontologico dei medici che prevede infatti all'art. 16 (Procedure diagnostiche e interventi terapeutici non proporzionati): "Il medico, tenendo conto delle volontà espresse dal paziente o dal suo rappresentante legale e dei principi di efficacia e di appropriatezza delle cure, non intraprende né insiste in procedure diagnostiche e interventi terapeutici clinicamente inappropriati ed eticamente non proporzionati, dai quali non ci si possa fondatamente attendere un effettivo beneficio per la salute e/o un miglioramento della qualità della vita. Il controllo efficace del dolore si configura, in ogni condizione clinica, come trattamento appropriato e proporzionato. Il medico che si astiene da trattamenti non proporzionati non pone in essere in alcun caso un comportamento finalizzato a provocare la morte".

L'importanza di tale norma deontologica si desume anche dalla scelta della FNOMCeO di inserirla nel giuramento professionale: "[giuro] di non intraprendere né insistere in procedure diagnostiche e interventi terapeutici clinicamente inappropriati ed eticamente non proporzionati, senza mai abbandonare la cura del malato".

Resta fermo il principio condiviso che la decisione finale debba comunque spettare al paziente. Pertanto, sussiste l'obbligo, e non la sola facoltà, di evitare o sospendere i trattamenti sproporzionati, a meno che non sia il paziente a richiederli. Non dovrebbero comunque essere proposti al paziente nel caso in cui il medico li giudicasse inutili (e quindi non appropriati).

10. IL CONSENSO INFORMATO IN EMERGENZA URGENZA

10.1 Definizione di emergenza e urgenza

In ambito sanitario possiamo definire come emergenza una «condizione patologica di drammatica gravità a insorgenza di solito improvvisa, a evoluzione rapidissima, in cui la vita dell'individuo o la funzione di un organo possono avere i minuti contati, se l'intervento terapeutico non è immediato e appropriato», e come urgenza «uno stato patologico critico in cui la vita dell'individuo o la funzione di un organo hanno le ore o i giorni contati, se l'intervento terapeutico non è immediato e appropriato» (Mengozi, 1989). In letteratura esistono altre definizioni per differenziare il concetto di emergenza e urgenza, tuttavia questo criterio clinico-assistenziale sembra il più adeguato all'inquadramento del singolo evento.

In pratica, nell'emergenza la sopravvivenza del paziente, a causa della compromissione delle funzioni vitali, è in pericolo e pertanto l'intervento immediato è indispensabile *quoad vitam*. Nell'urgenza occorre intervenire rapidamente, nel più breve tempo possibile, per impedire al danno di progredire; in questo caso la tempestività della prestazione sanitaria condiziona generalmente la prognosi *quoad valitudinem*.

Indispensabile è la capacità da parte del medico dell'urgenza di sapere intercettare quel sottile confine che divide l'urgenza "assoluta" da quella "relativa". La prima, sinonimo di emergenza (irreversibile),

richiede un trattamento immediato, improcrastinabile; la seconda (reversibile) conta su maggiori spazi d'intervento e permette, a volte, la possibilità di un minimo indugio (almeno di qualche ora), di una dilazione o meglio "differimento curativo".

La gradazione dell'emergenza-urgenza deve porsi come riferimenti:

- un criterio cronologico, basato sulla non dilazionabilità dei presidi terapeutici;
- un criterio prognostico, centrato sulla possibilità di aggravamento del quadro clinico e orientato al giudizio di pericolo attuale, potenziale, imminente o futuro per la vita o per la salute del soggetto;
- un criterio clinico, basato sulla valutazione dello stato attuale del soggetto e della malattia.

10.2 Competenze e responsabilità del medico di Pronto Soccorso: aspetti generali

Il medico di pronto soccorso garantisce l'esecuzione degli interventi diagnostico terapeutici di urgenza, i primi accertamenti diagnostici, clinici, strumentali e di laboratorio e gli interventi necessari alla stabilizzazione del paziente, nonché, quando necessario, il trasporto assistito²³.

Il medico di pronto soccorso oltre a rispondere di tutti gli atti compiuti direttamente sul paziente, mantiene in linea di massima la responsabilità della gestione del caso fino alla dimissione o ricovero. Il temporaneo affidamento del paziente ad altri specialisti può limitare o eventualmente annullare la responsabilità relativa alle conseguenze degli interventi effettuati, a seconda delle circostanze (a tale proposito esiste una giurisprudenza non sempre univoca). Il principio di riferimento dovrebbe essere comunque quello di valutare la responsabilità in relazione alle competenze professionali proprie della disciplina specialistica di appartenenza. Pertanto, il principio di affidamento non può assumere un valore assoluto e potrebbe non comportare esclusione di responsabilità per il medico di pronto soccorso nei casi in cui, operando in equipe, l'errore compiuto da altro operatore non sia di pertinenza specialistica o sia rilevabile da qualunque medico.

Il medico di pronto soccorso, come titolare di una posizione di garanzia, dovrà pertanto porre in atto tutti i mezzi a disposizione per impedire un evento dannoso o una situazione di pericolo, con riferimento fondamentale al diritto alla tutela della salute e della libertà personale del paziente.

10.3 Stato di necessità

Quando, in emergenza-urgenza, si configurano situazioni in cui il paziente, in stato di incoscienza, non è nelle condizioni di intendere e volere tali da potere decidere autonomamente per sé stesso, oppure, versando in condizioni di sofferenza (fisica e/o psichica), non ha la possibilità di scegliere liberamente e consapevolmente, la liceità all'atto medico è giustificata dallo stato di necessità (secondo i dettami dell'art. 54 c.p.). L'agire medico in stringenti condizioni di emergenza/urgenza costituisce nella pratica una nota esimente di punibilità. L'art. 54 c.p. prevede

²³ D.P.C.M. 12 gennaio 2017.

infatti che il sanitario possa intervenire per tutelare la salute del cittadino, potendo ‘a posteriori’ invocare lo stato di necessità per giustificare la mancata acquisizione del consenso informato nel caso in cui si configuri uno “stato di necessità”¹⁴.

Per invocare lo stato di necessità medica occorre che il pericolo sia “attuale” e “inevitabile”:

- **attuale**, in quanto imminente, sovrastante e in atto al momento dell’azione: che si ravvisi, cioè, la sussistenza di condizioni in grado di tradursi in un danno per la vita e l’incolumità fisica del paziente (si riconosce al medico, a proposito dell’attualità del pericolo, anche un ruolo fondamentale in ordine alla prevenzione dei pericoli futuri, spesso altrettanto concreti, sicuri e gravi rispetto a quelli attuali; in questo senso, l’individuazione delle condizioni di necessità medica riguarda una sfera più ampia di quella dello stato di necessità previsto dall’art. 54 del c.p.);
- **inevitabile**, in quanto non eliminabile con diversa condotta.

10.4 Competenze e responsabilità del medico d’urgenza riferite alle norme della legge 219/2017 e relative considerazioni di ordine pratico

Articolo 1, comma 2

- *Stabilire una relazione di cura e di fiducia col paziente basata sul consenso informato, favorendo l’incontro dell’autonomia decisionale del paziente con la propria competenza, autonomia professionale e responsabilità*: principio di fatto non applicabile in situazioni di emergenza e applicabile con diversi gradi di difficoltà nelle urgenze; l’autonomia decisionale del paziente deve comunque sempre essere sollecitata ed incoraggiata da un’informazione adeguata e modulata sapientemente in relazione alle condizioni del paziente ed al livello di urgenza e, in situazioni di emergenza, deve essere promossa non appena le condizioni del paziente lo consentono.
- *Contribuire alla relazione di cura in base alle proprie competenze professionali, in quanto esercenti una professione sanitaria e componenti l’equipe sanitaria*: compito praticamente scontato.
- *Coinvolgere nella relazione di cura, se il paziente lo desidera, un suo familiare o persona di fiducia*: compito che incontra limiti nelle urgenze e ancora più evidenti nelle situazioni di emergenza. Da considerare comunque in relazione alle concrete possibilità di attuarlo.

Articolo 1, comma 3

- *Garantire il diritto del paziente di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informato in modo completo, aggiornato e a lui comprensibile, riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell’eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell’accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi*: compito

che va attuato a prescindere dall'esigenza di dover acquisire un consenso all'atto medico. In caso di urgenza o emergenza va valutato caso per caso, a seconda delle condizioni del paziente e delle circostanze, avendo come obiettivo prioritario la necessità di assicurare le cure.

- *Documentare nella cartella clinica il rifiuto o la rinuncia del paziente a ricevere le informazioni o l'eventuale indicazione di un incaricato di riceverle e fornire il consenso:* le modalità della documentazione dipenderanno dalle condizioni del malato e dalle circostanze.

Articolo 1, comma 4

- *Documentare il consenso informato in forma scritta:* nelle emergenze e urgenze l'acquisizione del consenso informato è prevista a condizione che non ritardi le cure ritenute necessarie ed improcrastinabili. Se ricorre il caso, le modalità di documentazione del consenso dipenderanno dalle circostanze e potrebbero essere limitate alla registrazione dell'avvenuta informazione e acquisizione del relativo consenso nella cartella clinica/fascicolo sanitario elettronico. Questa modalità potrebbe trovare applicazione nei casi in cui possa risultare difficile per il paziente leggere o sottoscrivere il documento.

Articolo 1, comma 5

- *Prospettare al paziente (e se questi acconsente ai suoi familiari) le conseguenze dell'eventuale rifiuto di un accertamento diagnostico o di un trattamento sanitario indicato dal medico e le possibili alternative e promuovere ogni azione di sostegno al paziente medesimo:* si tratta sostanzialmente di evitare il cosiddetto *abbandono terapeutico* nei casi di rifiuto del trattamento proposto.

Articolo 1, comma 6

- *Rispettare la volontà del paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare ad esso:* applicabile in emergenza ed urgenza ai casi in cui vi sia stata la possibilità di informare adeguatamente il paziente e di acquisire il consenso o il rifiuto, senza ritardare le cure necessarie.

Articolo 1, comma 7

- *Assicurare le cure necessarie nei casi di emergenza e urgenza e rispettare la volontà del paziente se le sue condizioni cliniche e le circostanze lo consentono:* significa dare priorità alla cura necessaria improcrastinabile rispetto all'acquisizione del consenso informato.

Articolo 1, comma 8

- *Considerare tempo di cura la comunicazione col paziente:* principio giusto ma non parimenti applicabile negli interventi di emergenza e urgenza ed in quelli in elezione. I tempi dedicati alla comunicazione sono comunque condizionati dalla necessità di assicurare le cure necessarie ed improcrastinabili (art. 1, comma 7).

Articolo 1, comma 10

- *Comprendere nella formazione continua eventi in materia di relazione e comunicazione col paziente, terapia del dolore e cure palliative*: esigenza valida anche per i medici e il personale dei servizi di emergenza e urgenza.

Articolo 1, comma 11

- *Rispettare le norme speciali che disciplinano l'acquisizione del consenso informato per determinati atti o trattamenti sanitari*: mantengono la loro validità le norme relative all'acquisizione del consenso in caso di trasfusione di emoderivati, espianto di organi da vivente, sperimentazioni cliniche, ecc.

Articolo 2, comma 1

- *Garantire la terapia del dolore e le cure palliative anche in caso di rifiuto o revoca del consenso al trattamento sanitario indicato*: il rifiuto del trattamento proposto dal medico non può e non deve essere considerato un motivo sufficiente per interrompere il rapporto di fiducia.

Articolo 2, comma 2

- *Astenersi da ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure o dal ricorso a trattamenti inutili o sproporzionati, nei casi di pazienti con prognosi infausta a breve termine o di imminenza di morte*: significa evitare il cosiddetto *accanimento terapeutico*. Diventa un comportamento obbligato indipendentemente dal fatto che il paziente accetti o rifiuti il trattamento. Richiede una valutazione delle condizioni che ne permettano l'applicabilità (prognosi infausta a breve termine o imminenza di morte).

Articolo 2, comma 3

- *Valutare la possibilità di ricorrere alla sedazione palliativa profonda continua in associazione alla terapia del dolore in presenza di sofferenze refrattarie ai trattamenti sanitari, col consenso del paziente e annotare il ricorso o il rifiuto nella cartella clinica*: possibilità in precedenza non prevista ed ora applicabile a determinate condizioni.

Articolo 3, comma 1

- *Informare il minore di età o l'incapace in modo consono alle loro capacità, in modo da metterli nelle condizioni di esprimere la loro volontà*: di fatto non applicabile alle emergenze dove prevale la necessità di prestare le cure, da valutare la possibilità di applicazione nei casi di urgenza.

Articolo 3, comma 5

- *Rimettere la decisione al giudice tutelare nel caso in cui il rappresentante legale della persona interdetta o inabilitata, l'amministratore di sostegno o il rappresentante legale del minore rifiutino le cure proposte e il medico ritenga invece che queste siano appropriate e*

necessarie: da considerare nei casi in cui non ricorrano le condizioni per invocare l'art. 54 c.p. (stato di necessità).

Articolo 4, comma 5

- *Rispettare le disposizioni anticipate di trattamento (eccetto richieste di trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali), disattendendole in tutto o in parte, d'accordo col fiduciario (o ricorrendo al giudice tutelare in caso di disaccordo), solo nei casi in cui appaiano palesemente incongrue o non corrispondenti alla condizione clinica attuale del paziente, ovvero sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione: non facilmente applicabile in situazioni di emergenza, mentre sarà da valutare caso per caso l'applicabilità in casi di urgenza.*

11. TEMPISTICA DELL'INFORMAZIONE E CONSENSO SUL PERCORSO IN PRONTO SOCCORSO

11.1 Informazione al Triage

In un Pronto Soccorso, la prima informazione sul percorso di cure spetta all'infermiere *triagista* (nel caso si tratti del 118, la stessa responsabilità compete all'operatore di centrale che gestisce il *dispatch*) che, contestualmente all'attribuzione del codice di priorità d'accesso alle cure mediche (codice colore o numerico) deve anche spiegarne la motivazione (stratificazione del rischio). L'attività di diagnostica effettuata al triage (es. rilevazione parametri, ECG ecc.) si deve considerare come indagine diagnostica di uso comune, quindi soggetta ad informazione limitata e semplificata e dunque subordinata ad un consenso generico; è sufficiente che l'infermiere addetto al *triage* informi il paziente degli accertamenti che verranno effettuati e lo indichi nella scheda *triage*. Nei casi (rari) di diniego, trattandosi di diniego di atto medico (diagnostico), dovrà essere coinvolto il medico di turno per l'informazione completa ed eventuale acquisizione del rifiuto di uno o più accertamenti proposti al *triage*.

Durante l'attesa della visita medica è sempre competenza e responsabilità dell'infermiere *triagista* fornire al diretto interessato le informazioni su eventuali variazioni del codice di priorità.

11.2 Modalità di informazione e acquisizione del consenso in emergenza e urgenza

All'atto della visita medica, l'informazione sul percorso di cure e sugli accertamenti successivi sono responsabilità del medico, il quale dovrà acquisire il consenso informato secondo le modalità di legge.

Il diritto del paziente all'informazione definito dal 3° comma dell'art.1²⁴; norma pienamente applicabile nei casi di trattamento elettivo, nelle situazioni di emergenza ed urgenza deve essere contestualizzata,

²⁴ "ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e

infatti può incontrare difficoltà di applicazione in alcune circostanze tipiche di questo contesto operativo. In tali condizioni è possibile ritenere che nel caso in cui la cura possa risultare ritardata, e quindi di conseguenza meno efficace, per effetto della necessità di informare il paziente, il medico sia temporaneamente esonerato da tale obbligo.

Il 7° comma dell'art. 1 prevede infatti una modalità specifica per le situazioni di emergenza-urgenza: "Nelle situazioni di emergenza o di urgenza il medico e i componenti dell'equipe sanitaria assicurano le cure necessarie, nel rispetto della volontà del paziente ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirla". Pertanto, si afferma la priorità delle esigenze di cura rispetto alla necessità di acquisire il consenso.

Il diritto/dovere del medico di agire, senza la preventiva acquisizione del consenso informato in situazioni di emergenza, trova un ulteriore riscontro anche nell'art. 36 del codice di deontologia medica¹⁰ e nell'art. 8 della Convenzione di Oviedo²⁵, oltre che in situazioni per le quali si può invocare lo "stato di necessità".

Non per tutti i pazienti e non in tutte le fasi assistenziali nell'attività di pronto soccorso può però essere invocata la scriminante del 7° comma e conseguentemente ricadrà sul medico la responsabilità di dimostrare che la mancata acquisizione del consenso informato trovava giustificazione nello stato di emergenza, ovvero di necessità.

Il medico, nel compiere tutti gli atti possibili e necessari, è comunque tenuto a documentare accuratamente (in cartella clinica o fascicolo sanitario elettronico) la situazione affrontata con i provvedimenti relativi (non procrastinabili e specificamente necessari a superare quel pericolo o quel rischio), tenendo conto che:

- le decisioni cliniche spettano autonomamente al medico;
- è opportuno informare i familiari rispettando, tuttavia, i limiti imposti dalle norme sulla riservatezza dei dati personali;
- In caso di minore o di interdetto, il medico deve comunque procedere senza ritardo e secondo le necessità del caso alle cure indifferibili e indispensabili se vi è pericolo per la vita o grave rischio per la salute, anche se vi fosse opposizione da parte del rappresentante legale o dall'amministratore di sostegno; in questo caso è tenuto ad informare l'autorità giudiziaria (Art. 37 del Codice di deontologia medica).

dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi. Può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo vuole. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico" (Art. 1, comma 3 – legge 219/2017).

²⁵ "Allorquando in ragione di una situazione d'urgenza, il consenso appropriato non può essere ottenuto, si potrà procedere immediatamente a qualsiasi intervento medico indispensabile per il beneficio della salute della persona interessata" (art.8, Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina; Oviedo, 4 aprile 1997).

Superato lo stato di necessità è obbligo per il medico acquisire il consenso da parte del paziente, secondo le modalità stabilite, prima di intraprendere ogni eventuale successiva prestazione sanitaria. Dunque, la sequenza di azioni in base alla contingenza clinica dovrà essere:

- Emergenza (stato di necessità)
 - a) fai l'intervento più urgente, b) documentalo, c) informa il paziente ed acquisisci il consenso per il prosieguo delle cure appena le condizioni cliniche lo consentono²⁶;
- Urgenza
 - a) informa il paziente (quando capace), b) documentalo, c) agisci solo successivamente;

11.3 Modalità di informazione e acquisizione del consenso in Pronto soccorso

L'attività di pronto soccorso deve poter conciliare celerità e appropriatezza delle cure con la necessità di ottemperare alle norme di legge sul consenso informato, al pari di qualsiasi attività sanitaria. In questo contesto operativo dove concorrono il diritto alla salute ed il diritto all'informazione, fatte salve le situazioni di reale emergenza o laddove si configuri uno "stato di necessità", si ritiene che una "proporzionalità applicativa" delle norme possa salvaguardare entrambi i diritti rispettando, nel contempo, le disposizioni di legge.

Tale proporzionalità si fonda sui seguenti assunti:

- il paziente che accede al pronto soccorso ha una potenziale patologia acuta pericolosa per la vita. Solo attraverso gli accertamenti medici è possibile stabilirne il concreto rischio per la salute e quindi poter fornire al paziente adeguata informazione sul suo stato di salute;
- il paziente che si presenta al pronto soccorso volontariamente, chiede implicitamente risposte al suo problema di salute;
- il percorso di cure in pronto soccorso prevede spesso una serie di esami preordinati o comunque prevedibili, generalmente poco o nulla invasivi o pericolosi, per le diverse tipologie di presentazione clinica;

Il comitato scientifico intersocietario propone, in questi casi, l'acquisizione di un consenso informato scritto, unico e preventivo, secondo le modalità previste dalla legge 219/2017, riferito al "percorso di cure" previsto per il caso specifico, piuttosto che multipli consensi scritti per ogni singola prestazione. L'acquisizione preventiva del consenso al "percorso di cure" non solleva l'operatore sanitario dal dovere di informare/acquisire il consenso anche per il singolo esame, consenso che in questo caso potrà essere solo verbale e riportato in cartella clinica anche sotto forma di *checklist*.

²⁶ se soggetto incapace, le cure andranno comunque garantite, in assenza di CI, ove le condizioni cliniche del paziente (rischio concreto di danno alla salute) o le circostanze non ne consentano l'acquisizione non ne consentano la differibilità, considerata la specificità del caso.

Il consenso preventivo al “percorso di cure” ha dunque valore esclusivamente per gli accertamenti e le cure previsti dal percorso prospettato ed è limitato alla gestione in ambito di pronto soccorso.

Il consenso al “percorso di cure” non deve vincolare il medico all’esecuzione di tutti gli esami previsti, ma si riferisce esclusivamente agli accertamenti che vengono effettivamente proposti ed effettuati a discrezione del medico in relazione al quadro clinico ed alla sua evoluzione.

Qualsiasi trattamento farmacologico, chirurgico, procedura e trattamento invasivi dovrà invece ottenere preventivamente specifico consenso informato, anche se previsto nel percorso di cure.

Il temporaneo affidamento del paziente ad altri specialisti pone evidentemente in capo agli stessi l’onere dell’acquisizione del consenso informato in relazione all’esame/procedura da effettuare unitamente alla responsabilità relativa alle conseguenze dello/a stesso/a.

12. ALGORITMO DECISIONALE CONSENSO INFORMATO IN EMERGENZA URGENZA

Con lo scopo di supportare il medico d'urgenza nella corretta applicazione della legge 217/2019, si propone un algoritmo decisionale semplificato e si rimanda invece al testo integrale per i dettagli delle singole voci.

DIAGRAMMA DI FLUSSO CONSENSO INFORMATO IN EMERGENZA-URGENZA

