Linee di indirizzo sul consenso informato
Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

1^ VERSIONE
NOVEMBRE 2026

Sommario

Introduzione. Il consenso informato come regola generale 3

1 Ambiti di applicazione del documento 6

2 Definizione e glossario 6

3 Chi può esprimere il consenso 7

3.1 Persona capace: la regola generale e gli esempi 8

3.2 Persona con capacità limitata o assente 8

3.3 Provvedimenti giudiziali e poteri in materia sanitaria 9

3.4 Rifiuto o revoca da parte del rappresentante 10

3.5 Incapacità naturale: difficoltà concreta senza provvedimento giudiziale 10

4 Consenso generale alle cure 10

5 Il consenso informato specifico 12

5.1 Il colloquio informativo 13

5.2 Espressione del consenso e sottoscrizione 15

5.3 Revoca del consenso 17

5.4 Quando confermare o acquisire un nuovo consenso 17

5.5 Casi disciplinati da norme specifiche 18

5.6 Documentazione digitale 18

6 Stato di necessità, emergenza e urgenza 19

6.1 Quando occorre intervenire senza attendere il consenso 19

6.2 Situazioni da distinguere 20

7 Disposizioni anticipate di trattamento 20

7.1 Che cosa sono e chi può predisporle 20

7.2 Modalità 21

7.3 Banca dati e verifica preliminare 21

7.4 Quando applicarle e quando ricorrere al giudice 21

7.5 Modifica e revoca 22

8 Pianificazione condivisa delle cure 22

8.1 Quando attivarla 22

8.2 Come attivarla 22

8.3 Che cosa assicurare 22

9 Riferimenti normativi e giurisprudenziali 23

9.1 Fonti normative e deontologiche 23

9.2 Giurisprudenza richiamata 24

10 Checklist per la compilazione del modulo di consenso informato 25

Introduzione. Il consenso informato come regola generale

Il consenso informato

L'evoluzione sociale e culturale ha modificato il modo di affrontare la malattia, la fase finale della vita e la morte, valorizzando la partecipazione del paziente alle decisioni sulla propria salute. La maggiore disponibilità di informazioni sulle malattie e sulle alternative terapeutiche richiede ai professionisti sanitari di accompagnare il paziente nella comprensione delle proprie condizioni e delle possibilità di cura. Il tempo dedicato all'ascolto, al chiarimento dei dubbi e al confronto sulle opzioni proposte assume così un valore assistenziale, particolarmente rilevante nelle malattie altamente invalidanti o terminali: **il tempo della comunicazione è tempo di cura**.
Il consenso informato si sviluppa all'interno di questa relazione e mette in rapporto il diritto all'**autodeterminazione**, inteso come possibilità di scegliere secondo i propri valori e progetti di vita, con la **tutela della salute**. Se il paziente lo desidera, il percorso può coinvolgere anche familiari, caregiver, parte dell'unione civile, convivente o altra persona di fiducia, che possono sostenerlo nella comprensione delle informazioni e nella partecipazione alle decisioni.

La regola da applicare

Regola generale

Nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito senza il consenso libero e informato della persona, salvo i casi espressamente previsti dalla legge. Il riferimento fondamentale è la Legge n. 219 del 22 dicembre 2017.

Il paziente esprime la propria volontà **accettando o rifiutando, in tutto o in parte**, gli accertamenti e i trattamenti proposti. La scelta si forma attraverso il colloquio con i professionisti sanitari, ciascuno per le proprie competenze, che forniscono informazioni complete e comprensibili sulla condizione clinica e sulle opzioni disponibili. Il colloquio può essere supportato da materiale scritto che faciliti la comprensione e la valutazione delle informazioni ricevute.

Nei casi previsti dalla legge, intervengono gli esercenti la responsabilità genitoriale, il tutore o l'amministratore di sostegno, secondo i rispettivi poteri e valorizzando le capacità di comprensione e la volontà del paziente.

Informazione da fornire	Che cosa rendere comprensibile
Diagnosi e prognosi	La malattia presente e, quando è possibile definirla, la sua probabile evoluzione.
Trattamento proposto	Quale intervento o accertamento (diagnostico o terapeutico) si propone e in relazione a quale problema di salute.
Benefici attesi	Quali miglioramenti si possono ragionevolmente ottenere.

Informazione da fornire	Che cosa rendere comprensibile
Evoluzione e complicanze	Come può evolvere la situazione e quali complicanze possono verificarsi.
Rischi e possibilità di correggerli	Quali rischi comporta il trattamento e se e come possono essere prevenuti, contenuti o trattati.
Alternative disponibili	Quali altri trattamenti (diagnostici o terapeutici) sono possibili, con le rispettive caratteristiche, i rischi e i benefici, compresa la rinuncia (rischi e benefici della stessa).
Qualità della vita	Le conseguenze del trattamento e della sua mancata attuazione sulla vita quotidiana.

Il ruolo della persona e dell'équipe

Il consenso informato è parte integrante della relazione di cura e di fiducia tra il paziente e l'équipe sanitaria e coinvolge tutti i professionisti sanitari, secondo le rispettive competenze e responsabilità. Questa relazione richiede ascolto e dialogo, affinché la persona possa partecipare consapevolmente alle decisioni sulla propria salute.

- **I professionisti sanitari,** secondo le rispettive competenze e nell'esercizio della propria autonomia e responsabilità professionale, propongono gli interventi sulla base delle conoscenze scientifiche aggiornate e delle migliori evidenze disponibili. Illustrano gli scenari possibili e le probabilità di esito favorevole o sfavorevole.
- **La persona assistita** esercita la propria autonomia decisionale valutando le opzioni proposte alla luce dei propri valori, delle proprie preferenze e dei propri progetti di vita, scegliendo liberamente se aderire alla proposta.

Se il paziente lo desidera, possono essere coinvolti anche i familiari, la parte dell'unione civile, il convivente o una persona di fiducia. Il loro contributo consiste nel sostenerlo nella comprensione delle informazioni, nel confronto sulle opzioni e nell'espressione delle preferenze e dei bisogni, rispettandone la volontà e la riservatezza.

Per sostenere la scelta l'informazione deve essere completa, comprensibile e adeguata alle condizioni e alle esigenze della persona assistita. Le informazioni fornite dai diversi componenti dell'équipe devono essere coordinate e integrate, affinché la persona possa comprendere il percorso di cura nel suo insieme e compiere una scelta libera e consapevole.

Riferimenti che fondano questi principi

Riferimento	Principio richiamato
Costituzione italiana, artt. 2, 13 e 32	Tutela dei diritti della persona, della libertà personale e della salute.

Riferimento	Principio richiamato
Convenzione di Oviedo, 4 aprile 1997, art. 5	Consenso libero e informato; informazione su scopo, natura, conseguenze e rischi; possibilità di ritirare il consenso. Il testo originario richiama la L. 145/2001.
Carta dei diritti fondamentali dell'UE, art. 3	Diritto all'integrità fisica e psichica e rispetto del consenso libero e informato nell'ambito della medicina e della biologia.
Dichiarazione UNESCO sulla bioetica e i diritti umani, art. 6	Importanza dell'adeguatezza dell'informazione che precede il consenso; richiamo alla Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo.
Legge 219/2017	Relazione di cura e fiducia; incontro tra autonomia della persona e competenza, autonomia e responsabilità del medico; contributo dell'équipe e delle persone coinvolte su volontà dell'assistito.
Codice deontologico delle professioni sanitarie coinvolte nel percorso di cura	Libertà di scelta, condivisione delle autonomie e responsabilità, fiducia reciproca, rispetto di valori e diritti, informazione completa e comprensibile; comunicazione come tempo di cura.

Documentare il processo e non soltanto la firma

- L'informazione deve essere concreta, personalizzata e comprensibile. La sola firma di un modulo prestampato non dimostra, da sola, che l'informazione sia stata adeguata.
- Devono essere registrati il consenso o il dissenso, anche parziale, la revoca, il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale persona incaricata. La registrazione avviene in cartella clinica e nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), ove attivato e secondo le modalità tecniche disponibili.
- La corretta acquisizione del consenso è un obbligo del professionista sanitario. Occorre poter dimostrare di aver informato compiutamente la persona: questo è il significato dell'onere della prova. La lesione del diritto a decidere per sé può avere un'autonoma rilevanza risarcitoria anche quando la prestazione è stata eseguita correttamente, senza errore tecnico.

Queste linee di indirizzo definiscono gli elementi minimi obbligatori che ogni struttura aziendale deve rispettare per applicare la normativa.

1 Ambiti di applicazione del documento

Domanda	Ambito
A chi è rivolto?	A tutti gli esercenti le professioni sanitarie della AOU di Sassari.
Dove si applica?	In tutte le strutture aziendali.
Chi tutela?	Gli assistiti, i professionisti sanitari e le strutture della AOU di Sassari.
Quando si applica?	In ogni momento del processo clinico-assistenziale in cui occorre acquisire il consenso della persona assistita.

2 Definizioni e glossario

Termine	Significato pratico
Caregiver	Persona che si prende cura di un ammalato, per esempio un familiare o una persona addetta all'assistenza.
Consenso informato (CI)	Elemento fondante della relazione di cura e di fiducia: mette in relazione l'autonomia decisionale della persona e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del sanitario.
PCC	Pianificazione condivisa delle cure.
DAT	Disposizioni anticipate di trattamento.
Esercente la professione sanitaria	Qualsiasi professionista sanitario.
Foglio informativo	Materiale cartaceo o digitale a supporto del colloquio; aiuta a garantire correttezza e completezza delle informazioni sulla malattia e sulle possibili cure.
Modulo di consenso informato	Documento che verbalizza il colloquio e la scelta relativa al trattamento. La firma della persona o del rappresentante legale è parte del processo e integra l'informazione verbale, senza sostituirla.
Capacità giuridica	Possibilità di essere titolare di diritti e doveri: si acquista alla nascita.
Capacità di agire	Possibilità di esercitare validamente i propri diritti e di compiere atti giuridici; si acquista, in generale, a 18 anni.
Capacità di comprendere e decidere	Capacità concreta di capire la propria situazione, valutare le conseguenze e manifestare la propria volontà. Deve essere considerata nella comunicazione e nella decisione sanitaria.

3 Chi può esprimere il consenso informato

Il paziente maggiorenne, capace di agire e concretamente in grado di comprendere e decidere, esprime di regola personalmente il consenso o il dissenso agli accertamenti e ai trattamenti sanitari proposti.
Quando interviene un soggetto diverso dal paziente, occorre verificare a quale titolo agisce e quali poteri gli siano attribuiti, distinguendo la possibilità di ricevere informazioni, di assistere il paziente nella decisione o di esprimere il consenso al suo posto.
Il legame familiare o la presenza accanto al paziente non attribuiscono automaticamente un potere decisionale.
Anche quando il consenso è espresso da un altro soggetto, il paziente deve essere informato e coinvolto nella misura consentita dalle sue condizioni, valorizzandone le capacità di comprensione, le preferenze e la volontà.

La tabella seguente riassume le diverse situazioni, i soggetti legittimati a intervenire e le verifiche essenziali da effettuare. I paragrafi successivi ne approfondiscono le regole e le modalità operative.

Persona o soggetto	Regola da applicare
1. Maggiorenne capace	Esprime personalmente un consenso valido.
2. Minorenne	Decidono gli esercenti la responsabilità genitoriale o il tutore. Tenere conto della volontà del minore in rapporto all'età e alla maturità e tutelarne salute psicofisica, vita e dignità.
3. Persona interdetta	Il tutore esprime il consenso, sentita la persona ove possibile; identificare il tutore e registrare gli estremi della nomina.
4. Persona inabilitata	Esprime personalmente il consenso. Non è richiesta, per la sola inabilitazione, la decisione congiunta con il curatore.
5. Beneficiario di amministrazione di sostegno con rappresentanza esclusiva sanitaria	Decide l'amministratore entro i poteri conferiti; la persona rappresentata è ascoltata ove possibile e la sua volontà è considerata.
6. Beneficiario di amministrazione di sostegno con assistenza sanitaria	Esprimono il consenso la persona e l'amministratore secondo il decreto.
7. Familiare o persona di fiducia incaricata	Può decidere in luogo della persona solo se l'incarico comprende espressamente il consenso. L'incarico alla sola informazione non basta; il legame familiare non attribuisce da solo un potere di rappresentanza.

Persona o soggetto	Regola da applicare
8. Fiduciario indicato nelle DAT	Rappresenta la persona nei rapporti con medico e struttura rispetto alle volontà anticipate espresse nel documento; non sostituisce liberamente tali volontà con scelte proprie.
9. Convivente di fatto designato rappresentante	Può intervenire per decisioni sulla salute in caso di malattia che comporti incapacità di intendere e volere, entro i poteri conferiti. L'originale richiama una designazione con poteri pieni. Verificarne esistenza e ambito; L. 76/2016, art. 1, commi 40 - 41.

3.1 Persona capace: la regola generale e gli esempi

Il paziente che ha compiuto 18 anni, capace di agire, esprime personalmente il consenso o il dissenso agli accertamenti e ai trattamenti sanitari proposti.
Ai fini del consenso informato, occorre che la persona sia concretamente in grado di comprendere le informazioni ricevute, valutare le conseguenze delle opzioni proposte ed esprimere liberamente la propria volontà.

3.2 Persona con capacità limitata o assente

Occorre distinguere le limitazioni della capacità di agire previste dalla legge dalle condizioni cliniche che possono compromettere concretamente la capacità di comprendere e decidere.

- **Minorenni:** il consenso è espresso o rifiutato da chi esercita la responsabilità genitoriale o dal tutore, tenendo conto della volontà del minore, della sua età e del grado di maturità. La legge prevede regole particolari per alcuni atti, come il matrimonio, il riconoscimento del figlio e l'accesso al lavoro. Queste disposizioni riguardano specifici ambiti e non attribuiscono automaticamente al minore la possibilità di esprimere autonomamente il consenso sanitario.
- **Persone interdette:** l'interdizione è un provvedimento giudiziale adottato per proteggere una persona che, per abituale infermità mentale, non riesce a provvedere ai propri interessi. Il consenso è espresso o rifiutato dal tutore, ascoltando la persona ove possibile.
- **Persone inabilitate:** esprimono personalmente il consenso sanitario. L'inabilitazione non attribuisce al curatore il potere di decidere sulle cure.
- **Persone beneficiarie di amministrazione di sostegno:** occorre verificare i poteri attribuiti dal giudice in ambito sanitario. Se è prevista l'assistenza necessaria, il consenso coinvolge la persona e l'amministratore; se è prevista la rappresentanza esclusiva, decide l'amministratore, tenendo conto della volontà e delle capacità della persona.

- **Persone con incapacità naturale:** anche senza un provvedimento giudiziale, una condizione clinica può compromettere, temporaneamente o stabilmente, la capacità di comprendere le informazioni e prendere una decisione. La situazione deve essere valutata rispetto al trattamento proposto. In ogni caso, la persona deve ricevere informazioni adeguate alle proprie capacità ed essere coinvolta nella misura possibile, valorizzandone la comprensione, le preferenze e la volontà.

3.3 Provvedimenti giudiziali e poteri in materia sanitaria

Prima di acquisire il consenso da altri, verificare il provvedimento e i poteri effettivamente attribuiti in ambito sanitario. La persona assistita deve comunque essere ascoltata e coinvolta nella misura possibile.

Condizione	Chi esprime il consenso e che cosa verificare
Persona interdetta	Il tutore, sentita la persona ove possibile. Verificare generalità ed estremi della nomina.
Persona inabilitata	La persona inabilitata esprime personalmente il consenso; il documento è redatto congiuntamente con il curatore.
Amministrazione di sostegno con rappresentanza esclusiva sanitaria	Decide l'amministratore nei limiti del decreto e tenendo conto della volontà del beneficiario, del suo grado di capacità e delle sue condizioni. Ascoltare comunque la persona ove possibile.
Amministrazione di sostegno con assistenza necessaria sanitaria	Il consenso è espresso dalla persona e dall'amministratore, secondo quanto stabilito dal decreto.
Amministrazione di sostegno senza poteri sanitari pertinenti	Non presumere che l'amministratore possa decidere sulla salute: verificare il decreto e la capacità attuale della persona.

Che cosa acquisire e registrare

- Generalità del soggetto che interviene in forza di una nomina o di un incarico.
- Estremi del provvedimento di nomina, verbale o decreto secondo il caso, e verifica dei poteri pertinenti.
- Ascolto della persona assistita, capacità di comprensione e di decisione valorizzate e volontà residua rilevata.
- Modalità comunicative adeguate alle condizioni cliniche e cognitive.

La rappresentanza esclusiva non elimina il dovere di ascoltare la persona, ove possibile.
Per le situazioni di inabilitazione e amministrazione di sostegno non vanno applicati automaticamente i poteri propri del tutore dell'interdetto.

3.4 Rifiuto o revoca da parte del rappresentante

Se il medico ritiene le cure necessarie e appropriate	Azione
Il trattamento può essere differito e non sono presenti DAT pertinenti	Presentare ricorso al giudice tutelare, al quale è rimessa la decisione sul rifiuto o sulla revoca.
Il trattamento è indispensabile e indifferibile	Assicurare tempestivamente le cure necessarie in relazione alle condizioni cliniche, attivando le procedure pertinenti e documentando l'urgenza e il contrasto.

3.5 Incapacità naturale: difficoltà concreta senza provvedimento giudiziale

La persona può risultare incapace di esprimere un valido consenso o dissenso al momento della presa in carico o durante il ricovero, pur senza un provvedimento di interdizione, inabilitazione o amministrazione di sostegno.

Verificare eventuali DAT, pianificazione condivisa e incarichi precedentemente conferiti, valutandone validità e ambito.

Se manca un soggetto legittimato e le prestazioni possono essere differite, attivare il percorso previsto dalle norme per l'eventuale amministrazione di sostegno. Nel frattempo, garantire la necessaria continuità diagnostica, terapeutica e assistenziale: questo è il significato della posizione di garanzia del personale sanitario.

Se le cure sono indifferibili, applicare le regole della sezione 6.

Verifica operativa
Distinguere sempre chi riceve le informazioni, chi assiste la persona e chi ha il potere di esprimere il consenso. Documentare il titolo e i limiti dell'incarico o della rappresentanza.

4 Consenso generale alle cure

Il consenso generale alle cure è necessario per l'avvio del percorso di trattamento sanitario.
Il documento di consenso generale alle cure viene compilato e acquisito all'inizio di ogni nuovo accesso o episodio assistenziale presso l'Azienda, in occasione di un ricovero o di prestazioni ambulatoriali. Fa parte della documentazione iniziale di presa in carico del paziente, insieme alla documentazione relativa al trattamento dei dati personali, dalla quale rimane distinto per finalità e contenuti.

Il consenso generale documenta, dopo un'adeguata informazione, la volontà del paziente rispetto alle prestazioni assistenziali comuni descritte nel documento. **Non costituisce un'autorizzazione indistinta a qualsiasi trattamento e non sostituisce il consenso specifico alle singole procedure diagnostiche o terapeutiche che lo richiedono.** Per queste ultime occorre un'informazione mirata sulla procedura proposta, sui benefici, sui rischi, sulle alternative e sulle conseguenze dell'eventuale rifiuto, seguita dall'acquisizione e dalla documentazione della decisione del paziente.

Quando e come acquisirlo

- La struttura (UO operativa Aziendale) propone un modulo cartaceo o elettronico da acquisire **al primo accesso al percorso di cura**.
- Dal modulo devono risultare le informazioni trasferite e il nome del professionista o dell'équipe che garantisce il processo.
- L'ambito del consenso deve essere chiaro: riguarda esami e trattamenti comuni, proposti per finalità diagnostiche e terapeutiche, per i quali non è richiesto un consenso specifico. **Non è un'autorizzazione indeterminata a qualsiasi prestazione.**

Prestazioni comuni richiamate nel documento

- Prelievi venosi, arteriosi, capillari e salivari.
- Raccolta di urine, feci e altro materiale biologico; tamponi.
- Terapia farmacologica secondo prescrizione medica.
- Rilevazione di pressione, temperatura, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria e altri parametri vitali.
- Visita medica.
- Assistenza infermieristica, ostetrica e riabilitativa secondo il piano di cura.
- **Trasporto sanitario interno (**spostamenti della persona assistita necessari per eseguire accertamenti, ricevere cure o raggiungere il reparto di ricovero).

Informazioni e registrazioni da assicurare

- Spiegare alla persona assistita e, quando legittimamente coinvolti, ai familiari o ai rappresentanti legali quali esami e trattamenti rientrano nel percorso.
- Se sono presenti specialisti in formazione o tirocinanti, informare che possono partecipare al percorso e al processo di consenso in proporzione alle competenze acquisite.
- Registrare nella documentazione sanitaria sia il consenso generale sia l'eventuale rifiuto, espresso dalla persona o da chi è legittimato a decidere per lei.

NB: Se il paziente non presta il consenso generale, distinguere il rifiuto della firma del modulo dal rifiuto delle prestazioni. Chiarire quali prestazioni eventualmente rifiuta, illustrarne le conseguenze e le possibili alternative e documentare la volontà espressa. Proseguire con le cure accettate e clinicamente appropriate.

5 Il consenso informato specifico

Oltre a quanto previsto per il consenso generale alle cure e agli obblighi stabiliti da norme specifiche e disposizioni deontologiche, la presente procedura prevede l'acquisizione del **consenso specifico,** che integra quello generale, mediante apposita modulistica per le prestazioni diagnostiche e terapeutiche invasive o che comportano rischi rilevanti per il paziente. Tra questi rientrano anche i rischi propri della prestazione che non possono essere completamente eliminati, pur adottando le misure preventive appropriate ed eseguendo correttamente la procedura.
Le prestazioni di seguito elencate sono riportate a titolo esemplificativo e non esaustivo.

Gruppo	Procedure incluse
Chirurgia, parto e anestesia	Interventi chirurgici; prima dei parti operativi; anestesia e sedazione moderata o profonda.
Procedure invasive	Emodinamica; endoscopia; radiologia interventistica vascolare e non vascolare; ecografia interventistica, compresi agoaspirati e diagnostica senologica; angiografia.
Ulteriori procedure invasive	Drenaggi, per esempio paracentesi, toracentesi e svuotamento di ascessi o raccolte; accessi venosi centrali, anche per via periferica; rachicentesi; isteroscopia; biopsie.
Diagnostica per immagini	TC e RMN; mezzi di contrasto; scintigrafia e PET.
Terapie	Radioterapia; chemioterapia; trattamenti dialitici.
Prestazioni ad alto impatto	Trattamenti con prevedibile alto rischio di mortalità o esiti rilevanti sull'integrità psicofisica.

Per i trattamenti che richiedono un **consenso specifico**, il percorso comprende tre momenti.

Momento	Attività
1. Colloquio informativo	Spiegare la proposta, adattare la comunicazione in base alla capacità di comprensione del paziente, consentire domande e documentare il colloquio*.
2. Espressione e documentazione della scelta	Acquisire il consenso o il dissenso, anche parziale, con modalità adatte alla persona e registrarlo.
3. Conferma o revoca	Verificare l'attualità della scelta e documentare eventuali cambiamenti, rinnovo o revoca.

***In tutte le fasi**
Adottare strategie organizzative che rendano efficace la comunicazione, considerando gli aspetti sociali, culturali, religiosi e linguistici; utilizzare, quando necessario, mediatori formati e strumenti accessibili.

5.1 Il colloquio informativo

Come comunicare

- Spiegare in modo completo le condizioni di salute, la diagnosi, la prognosi, i benefici e i rischi di accertamenti e trattamenti, le alternative e le conseguenze di un eventuale rifiuto.
- Usare un linguaggio adeguato alla capacità di comprensione: evitare tecnicismi e spiegazioni superficiali. Il colloquio è tempo di cura (art. 1 comma 8 della L. 219/2017).
- Procedere con **gradualità, completezza, chiarezza e personalizzazione**, considerando condizioni cliniche, età, livello culturale, fragilità, disabilità e barriere linguistiche.
- Fornire informazioni proporzionate e concretamente utili alla scelta: una lista indistinta di eventi eccezionali o molto remoti non facilita la comprensione.
- Scegliere tempi e luoghi adatti e garantire la riservatezza.

Quando servono supporti alla comunicazione

Situazione	Che cosa fare e registrare
Difficoltà linguistiche o culturali	Prevedere una figura che svolga la funzione di mediatore linguistico-culturale, compatibilmente con i tempi della procedura. Tale supporto è da ritenersi fondamentale per piani terapeutici complessi o comunicazioni di prognosi infausta. Registrare il suo coinvolgimento e le generalità.
Disabilità o difficoltà di espressione	Attivare, secondo necessità, interpreti della lingua dei segni, comunicazione aumentativa e alternativa, supporti audiovisivi o dispositivi tecnologici che permettano di comprendere ed esprimere la volontà. Registrare gli strumenti utilizzati.

Se la persona non vuole ricevere informazioni:

- Rispettare il **diritto a non sapere**: il paziente può scegliere di ricevere soltanto alcune informazioni sulla propria salute oppure di non riceverne, esercitando il diritto a non sapere.
- Può indicare un familiare o una persona di fiducia incaricata di ricevere le informazioni e, se lo desidera, anche di esprimere il consenso al suo posto.
- **Il contenuto dell'incarico deve essere esplicitato e documentato:** occorre precisare se riguarda soltanto la ricezione delle informazioni oppure anche l'espressione del consenso. L'incarico a ricevere informazioni non comprende automaticamente il potere di decidere sui trattamenti.

- Se il paziente mantiene per sé la decisione, il consenso o il rifiuto del trattamento deve essere acquisito direttamente da lei, rispettando la sua scelta di non ricevere informazioni.
- La rinuncia totale o parziale alle informazioni, l'eventuale incaricato e i compiti affidati devono essere registrati nella cartella clinica e nel Fascicolo Sanitario Elettronico, secondo le modalità disponibili.
- La persona può modificare in qualsiasi momento la propria scelta e chiedere di essere informata.

Chi partecipa al colloquio

Al colloquio informativo contribuiscono tutti i professionisti dell'équipe, secondo le rispettive competenze, inclusi specializzandi e tirocinanti in relazione al loro livello di formazione.
Se la persona assistita lo desidera, possono partecipare anche i familiari, la parte dell'unione civile, il convivente o una persona di fiducia, offrendo sostegno nella comprensione delle informazioni e nel confronto sulle scelte di cura.
Quando intervengono diverse équipe o specialisti, è preferibile un colloquio congiunto. Sono possibili anche colloqui separati, purché le informazioni siano coordinate e integrate, così da consentire alla persona assistita una visione complessiva del percorso proposto.

Contenuti da affrontare, adattandoli al caso concreto

Argomento	Contenuto del colloquio
Condizioni e diagnosi	Situazione clinica della persona.
Trattamento	Accertamenti diagnostici o cure proposti.
Professionisti	Nominativi e ruoli dei professionisti sanitari che eseguiranno la prestazione. Qualora i nominativi non siano ancora noti al momento del colloquio, saranno comunicati alla persona assistita appena disponibili.
Benefici, rischi e complicanze	Effetti attuali e futuri, considerando le condizioni individuali.
Alternative	Altre opzioni disponibili, inclusa la rinuncia.
Prognosi e recupero	Prospettive di evoluzione; possibili difficoltà nel recupero o nella piena guarigione.
Rifiuto	Conseguenze del rifiuto totale o parziale dei trattamenti.
Revoca	Possibilità di revocare il consenso in qualsiasi momento.

Personalizzazione del rischio

La personalizzazione è particolarmente rilevante per:

- Procedure ad alta complessità e interventi chirurgici maggiori.
- Persone fragili o con più patologie.
- Persone di età molto avanzata.

- Procedure innovative o con elevata incertezza clinica.

In questi casi, aggiungere ai rischi generali della procedura quelli concretamente riferibili alle condizioni della persona. Deve risultare **quali rischi e complicanze siano stati effettivamente spiegati a quel singolo assistito**: le informazioni specifiche sono essenziali per documentare il contenuto dell'informazione ricevuta.

Tempo per decidere e materiale informativo

- Lasciare alla persona e alle persone da lei coinvolte un tempo sufficiente per valutare le informazioni e formulare domande, compatibilmente con i tempi utili per la procedura.
- L'équipe può consegnare fogli illustrativi cartacei o elettronici che riassumano il colloquio.
- Il materiale integra il colloquio. Deve essere adattato al singolo atto e alle condizioni di salute, indicando i rischi specifici della persona.

Che cosa documentare

Registrare tutto il percorso informativo, i sanitari e gli altri partecipanti, compresi mediatori e caregiver. Il modulo di consenso è parte integrante della documentazione sanitaria.

- Data e ora del colloquio.
- Dati identificativi paziente o altro soggetto legittimato.
- Professionisti intervenuti.
- Mediatori, interpreti, caregiver e altre persone presenti (ad es. tirocinanti).
- Principali argomenti trattati.
- Domande formulate dalla persona, quando presenti.
- Documentazione informativa consegnata.

Questi elementi permettono di ricostruire l'effettiva partecipazione della persona alla decisione e l'adempimento dell'obbligo di informazione.

5.2 Espressione del consenso e sottoscrizione

Come documentare la scelta

Dopo il colloquio informativo, il paziente o il soggetto legittimato a decidere per lui esprime il consenso o il dissenso, anche parziale, al trattamento proposto.
La scelta è documentata per iscritto, attraverso videoregistrazione oppure, per il paziente con disabilità, mediante dispositivi che gli consentano di comunicare. La modalità utilizzata deve essere adeguata alle condizioni del paziente.
Se il paziente non può firmare, ma è in grado di comprendere e decidere, la sua volontà deve essere acquisita e documentata attraverso una modalità idonea. L'impedimento fisico alla firma non comporta il trasferimento della decisione a un familiare o ad altra persona. In questo caso sarà necessario attestare la volontà mediante due testimoni, presenti al colloquio, identificati e registrati nella documentazione sanitaria. L'attestazione deve riportare l'avvenuta informazione e la volontà espressa dal paziente; i testimoni sono preferibilmente scelti tra le persone da lui indicate.
Il consenso o il dissenso, con le eventuali limitazioni espresse, deve essere inserito nella cartella clinica e nel FSE, secondo le modalità tecniche disponibili.

Se la persona rifiuta il trattamento

Chiarire le ragioni del rifiuto, rispondere agli eventuali dubbi e illustrare le conseguenze prevedibili e le possibili alternative. Proporre, se il paziente lo desidera, un supporto psicologico e un secondo colloquio.

- Rispettare la volontà validamente espressa dal paziente, assicurando, con il contributo dell'intera équipe, la continuità assistenziale e gli interventi necessari per alleviare le sofferenze. Documentare il rifiuto e il colloquio nella documentazione sanitaria.

Se il rifiuto è espresso da un soggetto che decide per il paziente, distinguere le seguenti situazioni:

- **Familiare o persona di fiducia incaricata dal paziente:** verificare che l'incarico comprenda l'espressione del consenso e approfondire le ragioni del rifiuto, coinvolgendo il paziente secondo le sue preferenze e capacità. L'incarico previsto dall'art. 1, comma 3, della legge 219/2017, non comporta automaticamente l'applicazione del ricorso al giudice tutelare previsto per i rappresentanti legali.
- **Rappresentante legale o amministratore di sostegno con poteri sanitari:** se rifiuta cure che il medico ritiene necessarie e appropriate, cercare di risolvere il contrasto attraverso il confronto e il chiarimento delle informazioni. Se il disaccordo persiste e non sono presenti DAT applicabili, la decisione è rimessa al giudice tutelare mediante ricorso, ai sensi dell'art. 3, comma 5, della legge 219/2017. Questa disposizione comprende anche il rifiuto espresso dal rappresentante legale del paziente minorenne.
- **Paziente non più in grado di decidere, con DAT:** il medico deve rispettare le volontà anticipate, coinvolgendo il fiduciario se nominato. Le DAT possono essere disattese, in tutto o in parte, in accordo con il fiduciario, quando risultino palesemente incongrue, non corrispondano alla condizione clinica attuale oppure siano disponibili terapie non prevedibili al momento della redazione, capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita. Se persiste un conflitto tra medico e fiduciario, la decisione è rimessa al giudice tutelare, ai sensi dell'art. 4, comma 5 della legge 219/2017.

Il rifiuto, i colloqui svolti e le iniziative intraprese devono essere documentati nella cartella clinica.
Per le situazioni di emergenza e urgenza si applicano le indicazioni della sezione 6.

Elementi che devono comparire nel modulo

Ogni struttura predispone moduli cartacei o elettronici per le proprie discipline medico-chirurgiche, prendendo come riferimento quelli delle società scientifiche.
Evitare moduli costituiti soltanto da articoli scientifici o statistiche: devono aiutare la persona a capire e decidere.

Elemento	Contenuto
Inserimento nella documentazione	Informativa e consenso specifico fanno parte della documentazione sanitaria, qualunque sia il supporto utilizzato.
Richiamo al consenso generale	Prevedere una frase come: "ad integrazione delle informazioni ricevute con il consenso generale alle cure".

Elemento	Contenuto
Descrizione sintetica e comprensibile	Spiegare fasi e durata del trattamento, rischi generali, conseguenze abituali, eventuali recidive, necessità di più specialisti e durata prevedibile della riabilitazione. Si possono usare illustrazioni schematiche.
Campo libero per il rischio individuale	Descrivere le peculiarità psicofisiche della persona che modificano frequenza, incidenza o gravità delle complicanze, compreso un eventuale maggiore rischio infettivo.

5.3 Revoca del consenso

- La persona può revocare il consenso in qualsiasi momento del percorso di cura, anche quando la decisione comporta l'interruzione del trattamento. Se decide un rappresentante, valgono i limiti dei suoi poteri e le regole della sezione 3.
- Spiegare le conseguenze prevedibili del rifiuto o dell'interruzione e documentare il colloquio.
- Registrare la revoca con modalità adatte alla persona, analoghe a quelle del consenso. Se si usa il modulo scritto, annotare il cambiamento e raccogliere la firma, quando possibile, conservandolo nella documentazione.
- Proporre un supporto psicologico, se desiderato, e un secondo colloquio. Rispettare la volontà e alleviare le sofferenze con il contributo dell'équipe.

5.4 Quando confermare o acquisire un nuovo consenso

Situazione	Indicazione operativa
Trattamenti ripetuti	Per protocolli chemioterapici, infusioni di emoderivati e trattamenti emodialitici, il consenso iniziale resta valido per l'intero ciclo, salvo revoca e purché non cambino gli elementi rilevanti del percorso.
Nuovi rischi o cambiamento della proposta	Se cambia il quadro clinico, compaiono rischi diversi oppure va modificata l'opzione diagnostica o terapeutica, svolgere un nuovo colloquio e acquisire un nuovo consenso.
Incapacità sopravvenuta	Se l'incapacità insorge dopo il consenso, attenersi alla pianificazione delle cure precedentemente condivisa.
Consenso acquisito molto tempo prima	Se è trascorso un periodo significativo, indicativamente 60 giorni, ricordare prima della prestazione la possibilità di revoca e registrare l'attività.

5.5 Casi disciplinati da norme specifiche

Per i casi disciplinati da norme specifiche, come quelli riportati nella tabella seguente, i moduli di consenso devono **richiamare espressamente la normativa applicabile** e rispettare i requisiti previsti per l'informazione al paziente, l'acquisizione e la documentazione del consenso.

Ambito	Prestazione
a	Trasfusioni di sangue o emoderivati. **D.M. 2 novembre 2015, art. 24 e allegato VII, punto G**: consenso del ricevente e relativo modello.
b	Prelievo ematico per la ricerca di HIV. **Legge 5 giugno 1990, n. 135, art. 5**: consenso all'accertamento e riservatezza dei risultati.
c	Test genetici. **Regolamento (UE) 2017/746, art. 4**; **Accordo Stato-Regioni 15 luglio 2004 e provvedimento del Garante n. 146 del 5 giugno 2019**
d	Procreazione medicalmente assistita. **Legge 19 febbraio 2004, n. 40, art. 6**; **D.M. 28 dicembre 2016, n. 265; D.M. 20 marzo 2024.**
e	Farmaci non registrati o non autorizzati al commercio; farmaci usati per indicazioni o dosi diverse da quelle autorizzate, cioè uso off label. **D.L. 23/1998, convertito dalla legge 94/1998, art. 3, comma 2.**
f	Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, cioè uso compassionevole. **D.M. 7 settembre 2017.**
g	Prelievo di organi, tessuti e cellule a scopo di trapianto. **Legge 91/1999**, per la donazione dopo la morte; **leggi 458/1967, 483/1999 e 167/2012**, secondo l'organo donato da vivente; **D.Lgs. 191/2007, art. 13 e allegato I.**
h	Vaccinazioni. **Legge 219/2017**; **D.L. 73/2017, convertito dalla legge 119/2017.**
i	Ricerca biomedica e sperimentazione clinica. **Regolamento (UE) 536/2014, artt. 28–35**; **Regolamento (UE) 2017/745, art. 63**; **Regolamento (UE) 2017/746, art. 59**.
j	Prestazioni non terapeutiche per potenziare le capacità fisiologiche fisiche e cognitive, cioè medicina potenziativa. **Codice di deontologia medica, art. 76.**

5.6 Documentazione digitale

Quando presenti, devono essere utilizzati i sistemi informatizzati autorizzati e previsti dalle procedure aziendali, nel rispetto delle regole su documentazione informatica, protezione dei dati, sicurezza e conservazione digitale. Devono garantire **autenticità, integrità, tracciabilità delle operazioni e conservazione a norma**. Gli strumenti digitali documentano il processo; il **colloquio rimane necessario**.

N.B.: Nelle more della completa digitalizzazione aziendale dei documenti di consenso informato, la documentazione cartacea dovrà essere adeguatamente archiviata e custodita presso le specifiche UUOO aziendali e messa a disposizioni in caso di eventuale richiesta da parte degli organismi competenti (DMPO/Autorità Giudiziaria).

6 Stato di necessità, emergenza e urgenza

6.1 Quando occorre intervenire senza attendere il consenso

Se esiste un pericolo attuale di danno grave alla salute o alla vita, non evitabile altrimenti, e il trattamento è indifferibile, il sanitario assicura le cure necessarie senza ritardi incompatibili con la situazione. Il richiamo allo stato di necessità riguarda l'art. 54 del codice penale e l'art. 2045 del codice civile.

Anche in emergenza la volontà conta
Coinvolgere la persona per quanto consentito dalle condizioni cliniche e dalle circostanze. La sola urgenza non autorizza a ignorare una volontà validamente espressa e recepibile. Valutare le eventuali DAT e rispettare la volontà secondo la L. 219/2017.

- Il trattamento indifferibile mira a salvare la persona dal pericolo attuale di un danno grave. Il ritardo ingiustificato può comportare responsabilità per omissione di soccorso e per inadempimento degli obblighi assistenziali della struttura.
- Le volontà comunque comunicate dalla persona o da un soggetto effettivamente legittimato non possono essere trascurate. Restano esclusi obblighi di eseguire richieste contrarie alla legge, alla deontologia o alle buone pratiche.
- Superata la condizione emergenziale, completare e documentare l'informazione. Quando la persona recupera la capacità di decidere e si devono iniziare o proseguire trattamenti, acquisire il consenso attuale.

6.2 Situazioni da distinguere

Situazione	Come procedere
Persona maggiorenne incosciente, senza DAT e senza rappresentante legale	Se il trattamento è indifferibile, assicurare le cure necessarie, rispettando le volontà del paziente eventualmente già note. Informare, nei limiti consentiti, familiari, parte dell'unione civile, convivente o persona di fiducia. La loro presenza non attribuisce automaticamente il potere di decidere: verificare eventuali incarichi conferiti dal paziente. Quando recupera la capacità di decidere, informarlo e acquisire il consenso per iniziare o proseguire i trattamenti.
Persona con rappresentante legale, amministratore di sostegno, senza DAT	Verificare l'identità e il titolo del soggetto che interviene. Per l'amministratore di sostegno, controllare nel decreto quali decisioni sanitarie possa assumere e se debba esprimere il consenso insieme al paziente o in sua vece. Informare chi è legittimato e acquisirne il consenso. Se persiste il rifiuto di cure ritenute necessarie e appropriate, ricorrere al giudice tutelare con urgenza proporzionata alle condizioni cliniche. Se l'attesa espone il paziente a un pericolo attuale di danno grave non altrimenti evitabile, assicurare le cure indispensabili e indifferibili, rispettando le volontà del paziente eventualmente già note.
Persona non in grado di decidere, con DAT	Reperire le DAT, valutarne l'applicabilità alla situazione clinica e rispettare le volontà espresse, coinvolgendo il fiduciario se nominato. Per le condizioni che consentono di disattenderle e gli eventuali conflitti, applicare le regole della sezione 9.
Informazione potenzialmente gravemente dannosa per condizioni psicofisiche accertate	Valutare gradualità, tempi e contenuti della comunicazione di rischi, diagnosi altamente invalidanti o prognosi infauste. Rimane l'impegno a fornire informazioni complete non appena le condizioni lo consentano; **non è consentito omettere l'informazione**.

7 Disposizioni anticipate di trattamento (DAT)

7.1 Che cosa sono e chi può predisporle

Le DAT, dette anche "testamento biologico" o "biotestamento", permettono alla persona maggiorenne e capace di esprimere in anticipo le proprie volontà per una futura incapacità di autodeterminarsi. Occorre aver prima acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle scelte.

- Riguardano consenso o rifiuto di accertamenti diagnostici.

- Possono riguardare scelte terapeutiche e trattamenti sanitari.
- Sono disciplinate dalla Legge 219/2017.

7.2 Modalità

Dove	Come
Ufficio di stato civile del Comune di residenza	Scrittura privata, con annotazione nel registro ove istituito.
Notaio	Atto pubblico o scrittura privata autenticata; il notaio conserva l'originale. La precisazione "autenticata" integra il testo originario.
Strutture sanitarie competenti	Scrittura privata nelle regioni che hanno regolamentato la raccolta delle DAT.
Uffici consolari italiani	Per i cittadini italiani all'estero, nell'esercizio delle funzioni notarili.

7.3 Banca dati e verifica preliminare

- Le DAT regolarmente depositate sono trasmesse e registrate nella Banca dati nazionale secondo la disciplina vigente.
- La consultazione segue le procedure tecniche previste per rendere conoscibili le volontà già espresse.
- Quando la persona non può esprimere un consenso attuale, verificare preliminarmente se esistono DAT, compatibilmente con l'indifferibilità delle cure.
- Registrare l'esito della ricerca e l'eventuale acquisizione delle DAT nella documentazione sanitaria.

Come consultare le DAT: il medico che ha in cura il paziente, quando questi non è in grado di autodeterminarsi, accede alla Banca dati nazionale tramite SPID, CIE o CNS, al link: https://dat.salute.gov.it/dat_spid_login/.

7.4 Quando applicarle e quando ricorrere al giudice

Il medico è tenuto a rispettare le DAT. In accordo con il fiduciario, possono essere disattese, in tutto o in parte, nei casi previsti dalla legge:

- DAT palesemente incongrue o non corrispondenti alla condizione clinica attuale.

- Disponibilità di terapie non prevedibili al momento della sottoscrizione, capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita.
- In caso di conflitto tra medico e fiduciario, la decisione è rimessa al giudice tutelare.

7.5 Modifica e revoca Banca dati e verifica preliminare

- Le DAT possono essere modificate o revocate in qualsiasi momento con le stesse forme previste per il rilascio.
- Se ragioni di emergenza o urgenza impediscono le forme ordinarie, la revoca può essere dichiarata verbalmente, raccolta o videoregistrata da un medico con l'assistenza di due testimoni.
- Se la persona è ricoverata e non può recarsi personalmente allo stato civile, il documento richiama la possibilità di redigere o modificare le DAT tramite notaio o strutture sanitarie competenti.

8 Pianificazione condivisa delle cure (PCC)

8.1 Quando attivarla

La pianificazione condivisa delle cure (PCC) riguarda i pazienti con una **patologia cronica e invalidante** oppure caratterizzata da **evoluzione inarrestabile e prognosi infausta**. Va proposta mentre il paziente può partecipare consapevolmente alle decisioni, per concordare le cure rispetto all'evoluzione prevedibile della malattia.

8.2 Come attivarla

- Avviare il percorso: il medico che ha in cura il paziente propone la PCC o ne raccoglie la richiesta, con il contributo dell'équipe.
- Organizzare colloqui dedicati, assicurando ascolto e dialogo nella relazione di cura e di fiducia. Coinvolgere, con il consenso del paziente, familiari, parte dell'unione civile, convivente o persona di fiducia.
- Informare e condividere le scelte: illustrare l'evoluzione della malattia, le prospettive realistiche di qualità della vita, le possibilità terapeutiche e le cure palliative. Raccogliere valori, preferenze, trattamenti accettati o rifiutati e l'eventuale indicazione di un fiduciario.

8.3 Che cosa assicurare

- **Documentare il percorso e le decisioni** in forma scritta o, quando le condizioni fisiche non lo consentono, mediante videoregistrazione o dispositivi di comunicazione. Inserire la pianificazione nella cartella clinica e nel FSE, secondo le modalità tecniche disponibili, assicurandone la tracciabilità e la conoscibilità da parte dell'équipe.
- **Aggiornare la pianificazione** con l'evoluzione della malattia, su richiesta del paziente o su suggerimento del medico.
- **Coordinarla con eventuali DAT**, chiarendo e documentando con il paziente eventuali differenze.
- **Attenersi alla pianificazione** quando il paziente non può più esprimere il consenso o si trova in una condizione di incapacità.

9. Riferimenti normativi e giurisprudenziali

Nota di aggiornamento del documento originario: riferimenti verificati e aggiornati al 22 settembre 2026. L'originale dichiara che non sono state inserite pronunce del 2026, non essendo state individuate nelle fonti ufficiali consultate ulteriori decisioni di legittimità del 2026 specificamente pertinenti al consenso informato. Questa nota è conservata come dichiarazione dell'autrice del testo originario e non come attestazione di una nuova verifica complessiva.

9.1 Fonti normative e deontologiche

- Costituzione della Repubblica italiana, articoli 2, 13 e 32.
- Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, Oviedo, 4 aprile 1997, ratificata con Legge 28 marzo 2001, n. 145. [R6]
- Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, articolo 3.
- Legge 22 dicembre 2017, n. 219, recante "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento".
- Decreto del Ministro della salute 10 dicembre 2019, n. 168, recante il regolamento concernente la Banca dati nazionale delle DAT.
- Codice di deontologia delle professioni sanitarie vigente.
- Legge 9 gennaio 2004, n. 6, e articoli 404 e seguenti del codice civile, in materia di amministrazione di sostegno.
- Regolamento (UE) 2016/679; Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, per i profili relativi al trattamento dei dati personali.
- Decreto del Ministro della salute 7 settembre 2023, recante "Fascicolo sanitario elettronico 2.0".

- Decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, articolo 12, convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221, in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico.
- Legge 8 marzo 2017, n. 24, recante “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”.

9.2 Giurisprudenza richiamata

- Cass. civ., Sez. III, 11 dicembre 2013, n. 27751.
- Cass. civ., Sez. III, ord. 8 novembre 2023, n. 31026.
- Cass. civ., Sez. III, ord. 12 giugno 2023, n. 16633.
- Cass. civ., Sez. III, ord. 2 dicembre 2024, n. 30858.
- Cass. civ., Sez. III, ord. 20 marzo 2025, n. 7459.
- Cass. civ., Sez. III, ord. 17 aprile 2025, n. 10189.
- Cass. civ., Sez. III, ord. 5 giugno 2025, n. 15079.
- Cass. civ., Sez. III, ord. 22 settembre 2025, n. 25824.

10. Checklist per la compilazione del modulo di consenso informato

Controllo della corretta compilazione del modulo relativo al singolo paziente, prima della prestazione.

Barrare gli elementi verificati.

N.	Elementi da verificare	✓
1	Dati identificativi del paziente completi e corretti.	☐
2	Verifica DAT.	☐
3	Generalità, ruolo e titolo di altro soggetto legittimato a ricevere informazioni/consentire.	☐
4	Luogo, data e ora della raccolta del consenso.	☐
5	Prestazione (diagnostica/terapeutica) indicata in modo preciso, con eventuali sede, lato e variante tecnica.	☐
6	Colloquio informativo con documentazione delle informazioni fornite e dell'eventuale informativa utilizzata (brochure/materiale illustrativo).	☐
7	Rischi e benefici individuali e chiarimenti aggiuntivi annotati, quando pertinenti.	☐
8	Alternative alla prestazione proposta con rischi e benefici delle stesse, compresa la rinuncia.	☐
9	Verifica della comprensione delle informazioni: eventuali domande di chiarimento.	☐
10	Scelta del paziente indicata chiaramente: consenso o dissenso, anche parziale.	☐
11	Eventuali limitazioni, condizioni o revoche riportate in documentazione, quando pertinenti.	☐
12	Nominativo e firma del sanitario che ha raccolto il consenso.	☐
13	Firma del paziente o del soggetto legittimato presente.	☐
14	Nome e firma di eventuali testimoni presenti (famigliari/fiduciario/sanitari/tirocinanti)	☐
15	Se il paziente non può firmare, modalità utilizzata per documentare la sua volontà indicata.	☐