

## Raccomandazioni utili per il Consenso Informato in Radioterapia

### Gruppo di Lavoro AIRO

Renzo Corvò (coordinatore), Gianpiero Catalano, Elisa D'Angelo, Francesco Lucà,  
Maria Antonietta Gambacorta, Mattia Falchetto Osti

### REVISORI\*

Vittorio Donato (coordinatore), Anna Argento (Presidente Corte di Cassazione, Roma), Maurizio Campagna (Avvocato e dottore di ricerca in diritto pubblico) Fabrizio D'Alba (Direttore Generale Policlinico Umberto I Roma), Stefano Magrini, Elvio Russi, Rosario Scalia (Presidente Aggiunto Onorario Corte dei conti), Giuseppe Spiga (Direzione Salute Regione Lazio), Giuseppe Vetrugno (Centro Regionale Rischio Clinico Lazio), Elvio Russi, Stefano Maria Magrini

v.1 del 23.12.2020

v.2 del 08.01.2021

v.3 del 13.01.2021

v.4 del 28.02.2021

v.5 del 22.03.2021

v.6 del 01.04.2021

v.7 del 06.04.2021

v.8 del 14.04.2021

v.9 del 23.05.2021

v.10 del 14.06.2021

v. 11 del 16.07.2021

Questo documento raccoglie le principali raccomandazioni che il medico specialista in radioterapia è tenuto a seguire per redigere la modulistica “base” del consenso al trattamento radiante al fine di assicurare la migliore informazione al paziente che deve essere preso in cura. Come indicato nel documento *“Linee guida AIRO sulla Garanzia di qualità in Radioterapia”*, la discussione col paziente e l’acquisizione del suo consenso informato al trattamento rientrano tra i compiti cui l’Oncologo Radioterapista deve ottemperare nella gestione del paziente.

Documenti di raccomandazione simili al presente sono stati recentemente redatti dall’ American Society for Radiation Oncology (ASTRO) (Practice parameters on informed consent-

Radiation Oncology - revisione 2017 e numero speciale di ASTRO news Winter 2019) e dalla Royal Australian and New Zealand College of Radiologists (Guidelines for informed consent 2017).

Le presenti raccomandazioni non includono le sezioni specifiche informative relative ai singoli distretti corporei sottoposti a radioterapia oncologica o non oncologica ma si limitano a ben identificare i principi e le tematiche comunicative che devono essere ricomprese nel preliminare colloquio tra il medico specialista in radioterapia e il paziente e incluse nel modulo di consenso da sottoporre al paziente prima della sua presa in carico assistenziale.

Una recente survey, proposta da ASTRO nel 2019, ha messo in luce come un paziente su cinque non abbia sufficienti informazioni sui possibili effetti collaterali da trattamenti oncologici mentre un paziente su tre manifesta effetti collaterali da trattamenti che avrebbe voluto conoscere meglio prima della terapia (*ASTRO Patient Survey identifies gaps in patient counseling and informed consent- ASTRO news Winter 2019 - pagina 18*). I risultati di un'altra survey mirata a rilevare le percezioni dei pazienti sulla radioterapia hanno evidenziato che il 90% dei pazienti intervistati al momento della loro decisione di accettare o no il trattamento, riteneva essenziali le informazioni e i consigli ricevuti dal radioterapista oncologo mentre il 50% cercava anche informazioni integrative su internet (*Shaverdian N et al 2019*). Appare, pertanto, di fondamentale importanza fornire le principali indicazioni su come dovrebbe essere attuato e gestito l'iniziale contatto comunicativo tra medico e paziente, alla luce delle sue specifiche finalità, e come dovrebbe essere strutturato un modulo base di consenso informato.

\*\*\*

Il Consenso Informato è stato disciplinato organicamente, per la prima volta in Italia, dalla legge 22 dicembre 2017, n. 219 *“Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”*.

Tale legge traduce in norme i consolidati principi in materia di relazione di cura elaborati dalla giurisprudenza sulla base della Costituzione (articoli 2, 13 e 32) e della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, peraltro espressamente richiamati all'art. 1<sup>1</sup>, nonché della normativa specifica per il settore sanitario e delle fonti internazionali.

I principali attori della relazione di cura sono individuati nei pazienti, nell'équipe medica e nella struttura sanitaria. Il tempo della comunicazione tra medico e paziente è considerato tempo di cura (art. 1, co. 8) e ogni struttura pubblica o privata è tenuta a garantire con proprie modalità organizzative la piena e corretta attuazione dei principi della l. 219/2017, assicurando, in particolare, la necessaria informazione ai pazienti e l'adeguata formazione del personale (art. 1, co. 9) (nota<sup>1</sup>)

Il consenso informato costituisce un processo che valorizza la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico, permettendo l'incontro tra l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico (art. 1, co. 2). Pertanto, tale processo non si esaurisce nell'apposizione, da parte del paziente, della sua firma su di un modulo o analogo documento. La funzione del consenso informato viene, infatti, così descritta *«funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute, in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha,*

---

<sup>1</sup> Le citazioni di articoli senza ulteriori specificazioni devono considerarsi riferite alle disposizioni della legge 22 dicembre 2019, n. 217.

*altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art. 32, secondo comma, della Costituzione» (Corte Costituzionale, sentenza n. 438/2008).*

Ne consegue che l'interesse leso dall'omessa o incompleta informazione è oggettivamente distinto da quello della salute del soggetto, identificandosi nella compromissione della libertà di autodeterminazione della persona.

La violazione, da parte del medico, del dovere di informare il paziente, secondo quanto stabilito dalla consolidata elaborazione giurisprudenziale, quindi, *«può causare due diversi tipi di danni: 1. un danno alla salute, quando sia ragionevole ritenere che il paziente, se correttamente informato, avrebbe rifiutato di sottoporsi all'intervento medico (per non subirne conseguenze invalidanti);*

*2. un danno da lesione del diritto di autodeterminazione se, a causa del deficit informativo, il paziente abbia subito un pregiudizio, patrimoniale oppure non patrimoniale, diverso dalla lesione del diritto alla salute»* e riconducibile alla sofferenza soggettiva e alla contrazione della libertà di disporre di sé stesso, psichicamente e fisicamente (da ultimo, Corte di Cassazione, sez. III civ. sentenza 11 novembre 2019, n. 28985).

\*\*\*

Concettualmente è utile, dunque, distinguere nel processo del consenso informato la "fase di informazione" dalla vera e propria espressione del consenso. Inoltre, (ove il paziente lo richiedesse espressamente) è possibile dare un periodo di riflessione prima di acquisire il consenso.

\*\*\*

Occorre tenere distinto il consenso al trattamento sanitario, oggetto del presente documento, dal consenso al trattamento dei dati personali, inerente alla normativa in materia di privacy. Si tratta, infatti, di due manifestazioni di volontà, relative ad attività diverse per oggetto e finalità. Tuttavia, in ambito sanitario, tra "i due consensi" è necessario operare un raccordo funzionale, secondo quanto previsto dal Regolamento 2016/679<sup>2</sup>. Sul punto, è sufficiente richiamare le indicazioni del Garante per la Protezione dei Dati Personali contenute nel provvedimento del 7 marzo 2019 n. 55 (*Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario*). Recependo l'impostazione del Regolamento europeo, il Garante, infatti, ha specificato che *«Diversamente dal passato, quindi, il professionista sanitario, soggetto al segreto professionale, non deve più richiedere il consenso del paziente per i trattamenti necessari alla prestazione sanitaria richiesta dall'interessato, indipendentemente dalla circostanza che operi in qualità di libero professionista (presso uno studio medico) ovvero all'interno di una struttura sanitaria pubblica o privata»*. I trattamenti di dati per finalità di cura, pertanto, non hanno nel consenso la loro base giuridica. Il (diverso)

---

<sup>2</sup> Regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati.

consenso al trattamento sanitario, oggetto di questo documento, “assorbe” quindi quello al trattamento dei dati personali sanitari (sensibili), necessario al perseguimento delle finalità di cura.

-----

**Nota 1** La legge 219/2017 introduce, rispetto alle precedenti normative, alcune importanti novità, formali e nei contenuti. Si specifica, infatti, (art.1 comma 4) che il consenso debba essere documentato in forma scritta, ovvero con l’ausilio di videoregistrazioni o altro supporto adeguato alle capacità comunicative del paziente. Il consenso così ottenuto deve poi essere inserito nella cartella o nel fascicolo sanitario del paziente. Per quanto concerne i contenuti, pur riprendendosi i principi generali dell’informazione doverosa riguardo diagnosi e prognosi della malattia, rischi, benefici e alternative del trattamento, sono stati recepiti alcuni importanti aspetti innovativi.

E’ stato distinto, infatti, il diritto dei pazienti al rifiuto delle terapie dopo adeguata informazione (diritto all’autodeterminazione), dalla revoca del consenso a trattamento già avviato, come ulteriore segno della dinamicità del processo di relazione “di cura e di fiducia” che intercorre tra medico e paziente. In questo senso s’inserisce anche la pluralità dei soggetti coinvolti in tale relazione, in quanto nella legge è specificato che a contribuire a essa sono anche l’équipe sanitaria (in modo integrativo e non sostitutivo rispetto al medico) e, se il paziente lo desidera, i suoi familiari ovvero una persona di sua fiducia. Si sottolinea, però, che il consenso alle cure espresso genericamente dai familiari del paziente, non presenta alcun valore legale.

## 1. Il consenso informato in Radioterapia

Anche in Radioterapia il consenso informato deve essere documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare (art. 1, co. 4). La manifestazione di volontà deve essere raccolta prima dell’inizio dei vari processi che portano all’esecuzione del trattamento e pertanto:

- prima dell’impiego di sistemi d’immobilizzazione (es. maschere termoplastiche e/o altri sistemi d’immobilizzazione), dell’esecuzione di tatuaggi corporei e dell’esame di simulazione/centraggio mediante TC/RM/PET o di altri sistemi utili per simulare correttamente il futuro trattamento radioterapico;
- prima dell’inizio del trattamento con radioterapia esterna, radioterapia metabolica o brachiterapia;
- prima dell’anestesia sedante, se indicata per il caso concreto (es. pazienti pediatrici).

Eccezioni alla stesura e alla firma del consenso informato possono essere rappresentate dal:

- caso in cui il paziente non sia in condizioni di manifestare il proprio consenso (paziente non cosciente, paziente psichiatrico o con deficit cognitivi) in assenza di un rappresentante legale (quale familiare o altro) laddove la radioterapia debba essere erogata in condizioni di emergenza clinica ovvero in situazioni nelle quali la mancata terapia possa pregiudicare la vita del paziente;
- caso in cui vi sia la documentata evidenza che il paziente non abbia desiderio di essere informato del suo stato di salute. Sebbene quest’ultima situazione sia oggi rara e di regola risolta attraverso un dialogo con un familiare o con un congiunto, il medico radioterapista deve indicare in cartella in modo dettagliato le ragioni del mancato ottenimento del consenso da parte del paziente.

## 2. Gli attori coinvolti nel consenso informato

In generale, possono contribuire alla relazione di cura, in base alle rispettive competenze, gli esercenti la professione sanitaria che compongono l'équipe sanitaria. Se il paziente lo desidera, inoltre, possono essere coinvolti anche i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di fiducia del paziente medesimo (art. 1, co. 3).

Gli attori coinvolti nel processo del consenso informato nel settore di interesse sono pertanto:

- il medico specialista in radioterapia, dipendente della U.O. di Radioterapia **(nota 2)**;
- il paziente che accede al reparto di radioterapia per visita e trattamento;
- l'eventuale testimone presente al colloquio tra medico e paziente **(nota 3)**;
- l'eventuale interprete (mediatore culturale) nel caso in cui il paziente non conosca la lingua italiana;
- l'eventuale *caregiver* che può fungere da testimone per il paziente impossibilitato ad apporre la firma sul modulo;
- il rappresentante legale del paziente interdetto, inabilitato, amministrato, la cui presenza non impedisce, comunque, il tentativo di acquisire il consenso informato anche del medesimo paziente, qualora in concreto partecipi al colloquio ed in grado di manifestare un orientamento alle procedure radioterapiche;
- eventuale e non vincolante contributo di figure professionali coinvolte nelle procedure di cura del paziente come l'infermiere professionale e il tecnico di radiologia medica che possono fornire informazioni tecniche aggiuntive a quanto esposto dal medico specialista. Le informazioni aggiuntive devono rientrare in un protocollo procedurale interno della U.O. ed essere concordate con il Direttore di struttura

-----  
**Nota 2** Decreto legislativo 31 luglio 2020 n. 101 **co 9** ( Applicazione del principio di ottimizzazione delle esposizioni mediche)  
L'esercizio professionale specialistico della radiodiagnostica, della radioterapia e della medicina nucleare è consentito ai laureati in medicina e chirurgia, abilitati all'esercizio professionale e iscritti all'albo del pertinente ordine dei medici, in possesso dello specifico diploma di specializzazione o di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti ai sensi del decreto del ministro della sanità 30 gennaio 1998, pubblicato nella gazzetta ufficiale n. 37 del 14 febbraio 1998, S.O. e successive modificazioni. Inoltre il Decreto legge 14 agosto 2020 n.104, conv. in l.13 ottobre 2020 n.126, definisce gli ambiti delle attività assistenziali che possono essere svolte dagli specializzandi in corsia per far fronte all'emergenza sanitaria da virus Sars Cov-2 ( art. 29, commi 5-7). Fermo restando la supervisione del tutor quale supervisore del periodo di tirocinio del medico specializzando, per il periodo dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 31 dicembre 2020, gli specializzandi iscritti all'ultimo anno del corso di formazione medica specialistica o al penultimo anno del relativo corso (se di durata quinquennale), nell'ambito delle attività assistenziali che sono chiamati a espletare presso le aziende ed enti del servizio sanitario nazionale, possono stilare in autonomia esclusivamente i referti per prestazioni di controllo ambulatoriale con riferimento alle visite, agli esami e alle prestazioni specialistiche, mentre la refertazione delle prime visite, degli esami e delle prestazioni specialistiche è invece riservata ai medici specialisti ( comma 5). Il possesso della specializzazione è comunque richiesto per le refertazioni relative alle seguenti branche specialistiche, anestesia rianimazione terapia intensiva e del dolore, medicina nucleare, radiodiagnostica, radioterapia ( comma6)

**Nota 3** Sul punto, si veda anche quanto stabilito dal Codice di Deontologia Medica, articolo 34 (Informazione e comunicazione a terzi) "L'informazione a terzi può essere fornita previo consenso esplicitamente espresso dalla persona assistita, fatto salvo quanto previsto agli artt. 10 e 12, allorché sia in grave pericolo la salute o la vita del soggetto stesso o di altri. Il medico, in caso di paziente ricoverato, raccoglie gli eventuali nominativi delle persone indicate dallo stesso a ricevere la comunicazione dei dati sensibili);

### **3. Le procedure standard di consenso informato**

Per essere validamente rilasciato, il consenso deve presentare le caratteristiche già individuate dall'elaborazione giurisprudenziale precedente all'entrata in vigore della legge 22 dicembre

2017, n. 219. In particolare, esso deve essere: manifesto, personale, specifico, consapevole, attuale, spontaneo, revocabile (vedi Tabella 1 di sintesi).

**Tabella 1 – Requisiti del consenso**

<b>Manifesto</b>	Deve essere espresso in modo chiaro ed inequivocabile (così come il rifiuto del trattamento sanitario) e documentato in forma scritta ovvero per il tramite di videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare.
<b>Personale</b>	È manifestato personalmente dal paziente che può delegare in sua vece una persona di fiducia. Il paziente può indicare un familiare o una persona di fiducia come incaricato di ricevere le informazioni e/o di esprimere il consenso in sua vece.
<b>Specifico</b>	Specifico in relazione all'intervento di radioterapia proposto e non solo genericamente all'assistenza.
<b>Consapevole</b>	La consapevolezza è strettamente legata al grado di informazione recepito e compreso dal paziente per compiere la sua scelta.
<b>Attuale</b>	Il consenso è riferito a uno specifico trattamento nell'imminenza della sua concreta realizzazione.
<b>Spontaneo</b>	Il consenso deve essere rilasciato in assenza di coercizioni o interferenze.
<b>Revocabile</b>	Il paziente può revocare il consenso in qualsiasi momento anche nell'immediatezza del trattamento, con le stesse modalità indicate per la prestazione del consenso. Come la validità del consenso presuppone l'informazione al paziente, così la revoca, per essere valida e vincolante per il medico, deve essere consapevole e informata.

*Si ricorda che «Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile» (art. 1, co. 3). È importante, infatti, che durante il colloquio siano fornite spiegazioni dettagliate e adeguate al livello culturale del paziente, adottando un linguaggio che tenga conto del suo particolare stato soggettivo e del grado di conoscenze specifiche di cui dispone (Cassazione, Sez. III Civ, 20 agosto 2013, n. 19220) (note 4 e 5).*

Per ottenere un valido consenso informato, il medico oncologo radioterapista deve, pertanto, informare il paziente in merito a:

- la reale diagnosi della malattia che affligge il paziente, quanto è conosciuto della sua estensione (quadro di malattia locale o metastatica), l'obiettivo della cura e l'intento del trattamento (radicale, pre /post operatorio/ palliativo urgente o non urgente, combinato con

- altre terapie oncologiche, altro intento). Si rammenta che il medico deve attenersi al principio della “Giustificazione alle esposizioni mediche con radiazioni ionizzanti”. (nota 6)
- il distretto corporeo che deve essere irradiato e come il trattamento sarà somministrato;
- l'esclusività del trattamento radiante o necessità della sua combinazione con altre terapie oncologiche;
- i potenziali benefici clinici del trattamento radiante e delle altre terapie oncologiche comunque da lui somministrate
- le alternative terapeutiche alla radioterapia basandosi sulle Linee guida nazionali o internazionali o in mancanza di queste o nel caso non siano ritenute idonee per il caso concreto, ricorrendo alla buona pratica clinica;
- le potenziali conseguenze cliniche correlate al rifiuto del trattamento radiante;
- i potenziali effetti collaterali o complicanze significative acute, subacute e tardive, per quel tipo di trattamento radiante che devono includere:
  - a. gli effetti collaterali che si presentano frequentemente o si presentano con un'elevata probabilità;
  - b. gli effetti collaterali che sono rari ma che possano determinare conseguenze gravi quando si presentano;
  - c. il rischio potenziale di maggiore comparsa di effetti collaterali nel caso in cui il paziente sia già affetto da co-morbilità o da predisposizioni genetiche all'eccessiva radiosensibilità;
  - d. i potenziali effetti cancerogeni radio-indotti;
  - e. per le pazienti in età fertile: i rischi di danni all'embrione o al feto in caso di esecuzione di radioterapia in un eventuale stato di gravidanza;
  - f. il potenziale rischio aggiuntivo di effetti collaterali se la sede da trattare è già stata sottoposta a precedente radioterapia;
  - g. per i pazienti avviati a trattamenti radianti con sorgenti radioattive (brachiterapia, radioterapia metabolica), le possibili conseguenze nei confronti dei familiari o persone in contatto riguardo ai rischi in tema di radioprotezione;
  - h. il potenziale impatto della radioterapia su dispositivi medici già inseriti nel paziente (pacemaker, defibrillatori, altri) che devono essere monitorati tramite procedure specifiche concordate con gli specialisti di riferimento
  - i. le possibili complicazioni derivanti dalla combinazione del trattamento radiante con altri trattamenti oncologici (es., chemioterapia, immunoterapia, chirurgia, etc).

A discrezione del medico specialista o a richiesta del paziente potranno essere anche illustrate

al paziente le diverse modalità di tecnologie radioterapiche adottate individualmente ben spiegando le motivazioni della scelta ( es., adroterapia invece che radioterapia con fasci di fotoni o elettroni, radioterapia stereotassica o radiochirurgia invece che trattamenti con IMRT o 3-D, brachiterapia invece che radioterapia con fasci esterni);

Per specifiche informazioni il medico può anche riportare le fonti bibliografiche di riferimento.

-----  
**Nota 4.** Il colloquio che porta all'ottenimento del consenso informato deve avvenire utilizzando parole semplici, senza specifici tecnicismi e deve tenere conto del livello di apprendimento che il paziente o il suo rappresentante legale possiede sulla base della attività professionale, livello di studi raggiunti, conoscenze acquisite sui media o siti informatici. Il processo che porta al consenso può richiedere anche più di un colloquio. Il medico deve rispondere a ogni richiesta di chiarimento.

**Nota 5.** Il medico specialista deve fare presente che il consenso al trattamento è un processo dinamico che può prevedere anche il suo ritiro previa accurata conoscenza dei rischi correlati. Il paziente deve essere informato del fatto che eventuali modifiche dell'iter terapeutico stabilito e per il quale appone il suo consenso, saranno tempestivamente comunicate. Il consenso deve essere richiesto per ogni trattamento (limitato a un tipo d'intervento e non a uno diverso).

**Nota 6** Decreto legislativo 31 luglio 2020 n.101 Art. 157. ( Applicazione del principio di giustificazione alle esposizioni mediche)  
Tutte le esposizioni mediche individuali devono essere giustificate preliminarmente, tenendo conto degli obiettivi specifici dell'esposizione e delle caratteristiche della persona interessata. Se un tipo di pratica che comporta un'esposizione medica non è giustificata in generale, può essere giustificata, invece, per il singolo individuo in circostanze da valutare caso per caso.

#### 4. Specifiche circostanze (pazienti pediatrici, telemedicina, ricerca clinica)

**Minori.** 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 (art. 3, co. 2).

**Telemedicina.** Tale argomento è in corso di profonda trasformazione e sarà oggetto di apposita e prossima normativa. Qui si ricorda solo che la televisita non può sostituire la prima visita in presenza.

**Ricerca clinica controllata.** Il consenso per trattamenti in corso di ricerca clinica costituisce un atto a sé stante, con modulistica sua propria, non riproducibile e non standardizzabile, collegata alla ricerca clinica ed alle fonti approvate dal Comitato Etico.

Il paziente che partecipa, pertanto, a uno studio clinico controllato o a una ricerca clinica traslazionale dovrà essere informato sugli scopi dello studio, avere il tempo sufficiente per accettare quanto proposto e dovrà poi compilare la specifica modulistica (consenso informato, consenso alla privacy) approvata dal Comitato Etico. Deve essere, inoltre, informato sulla natura dello studio, spontaneo o sponsorizzato.

---  
**Nota 6.** Decreto legislativo 31 luglio 2020 n.101. Art. 157. (Applicazione del principio di giustificazione alle esposizioni mediche) Le esposizioni mediche per la ricerca clinica e biomedica sono valutate dal Comitato etico istituito ai sensi delle norme vigenti.

In **Tabella 2** è riportato un **Framework** dei diversi punti d'informazione e discussione che il medico radioterapista può articolare con il paziente prima dell'avvio delle procedure di radioterapia per raccogliere un valido consenso alle terapie.

## 5. La documentazione standard e integrativa (o informativa)

Il documento standard del consenso informato in Radioterapia deve contenere le seguenti informazioni di minima:

- Il cognome ed il nome del paziente, la data di nascita, il codice fiscale;
- il nome del medico specialista in radioterapia che informa il paziente;
- la dichiarazione del medico specialista in radioterapia che specifica di avere informato il paziente o il suo rappresentante legale sulla natura e sulle procedure della radioterapia, sulle alternative terapeutiche alla radioterapia, sugli effetti collaterali, sui potenziali rischi nonostante l'attuazione di una terapia di supporto degli effetti collaterali che si sono eventualmente manifestati;
- la dichiarazione nella quale l'effettuazione dei tatuaggi cutanei sia autorizzata dal paziente;
- l' autorizzazione del paziente a essere fotografato per l'identificazione in terapia;
- (per le pazienti in età fertile) la dichiarazione di non essere in stato di gravidanza.

Il documento deve, inoltre, prevedere uno spazio per inserire:

- la firma del paziente o del suo rappresentante legale;
- il rapporto di chi ha firmato per il paziente in caso di mancata firma del paziente stesso;-
- la data del consenso informato o, laddove questa sia articolato nella fase dell'informazione ed in quella dedicata alla espressione del consenso, le rispettive date;
- la firma del medico specialista in radioterapia o, laddove il processo informativo sia strutturato in due fasi, dei relativi specialisti
- le ragioni per cui il paziente non ha firmato o ha ritirato il consenso, apponendo la firma di diniego;
- la firma del testimone al colloquio, se necessario;
- l'identificazione del traduttore nel caso in cui il/la paziente non conosca la lingua italiana.

La documentazione integrativa (o informativa), che non può intendersi in alcun modo come sostitutiva del colloquio medico-paziente, e che quindi è da considerarsi facoltativa, per quanto utile, dovrebbe essere contenuta in una pagina separata e deve includere:

- Informazioni più specifiche sui potenziali effetti collaterali che possono insorgere sulla base del distretto corporeo irradiato e delle finalità del trattamento.

Una copia della documentazione standard (ed eventualmente della documentazione informativa specifica) dovrebbe essere, quindi, consegnata al paziente.

**Tabella 2.** Framework dei temi che dovrebbero essere discussi nel colloquio tra medico radioterapista oncologo e paziente prima di ottenere il consenso informato alle procedure pre-trattamento e al trattamento radiante

<p><b>Stato di malattia nel momento del colloquio</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tipo di neoplasia maligna o benigna diagnosticata</li> <li>- quale prognosi lo stato di malattia comporta per il paziente se non trattata</li> <li>- gli esami diagnostici che devono eventualmente essere ancora eseguiti per ultimare la stadiazione</li> </ul>
<p><b>Trattamento</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'approccio proposto di terapia (eventualmente anche condiviso a livello multidisciplinare)</li> <li>- l'intento del trattamento radiante (curativo o palliativo)</li> <li>- le procedure sequenziali della radioterapia (tatuaggi, sistemi di immobilizzazione, centraggio/simulazione, planning dosimetrico, esecuzione della terapia con eventuale IGRT)</li> <li>- i benefici attesi dal trattamento, le possibilità di cura, e di riduzione del rischio di ricaduta o progressione di malattia</li> <li>- i più frequenti effetti collaterali attesi, acuti e tardivi, e la loro probabilità di manifestarsi</li> <li>- il grado d'incertezza riguardo alla previsione di beneficio o di effetti collaterali della cura</li> <li>- le probabili conseguenze che il paziente rischia nel non accettare il trattamento proposto</li> <li>- le altre opzioni terapeutiche</li> <li>- se è necessaria una sedazione durante l'esecuzione delle procedure (es. paziente pediatrico)</li> <li>- se il trattamento proposto rientra in un protocollo di ricerca clinica</li> </ul>
<p><b>Temi specifici</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- illustrare quali figure professionali il/la paziente incontrerà nel percorso radioterapico</li> <li>- il tempo presunto per le varie procedure</li> <li>- i processi di pianificazione e del trattamento</li> <li>- ricordare al/alla paziente che è libero/a di cambiare le sue decisioni in ogni momento a patto che sia ben informato sui relativi rischi per la sua salute</li> <li>- ricordare al/alla paziente che è consentito chiedere, se lo ritiene, una seconda opinione ad altri specialisti</li> <li>- segnalare se la terapia è a carico del SSN (esenzione 048- altre esenzioni) o è a proprio carico</li> <li>- comunicare al/alla paziente che, durante il suo percorso radioterapico, potrà essere visitato/a da medici diversi dal professionista a cui si è affidato per la prima visita e potrà, inoltre, essere trattato/a da diverso personale tecnico sulla base dei turni programmati di lavoro</li> </ul>

## Riferimenti Bibliografici

---

Linee Guida AIRO sulla garanzia della Qualità in Radioterapia. v.01.2015  
<https://www.radioterapiaitalia.it/wp-content/uploads/2017/02/linee-guida-airo-garanzia-qualita%CC%80-17-1-2015-5.pdf>;

American College Radiologists-ACR Parameters of Informed Consent – Radiation Oncology, 2017  
<https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/informedconsent-ro.pdf>;

To Doctor and Docere: Informed Consent for Radiation Oncology ASTRO NEWS Patient-Centered Care –Partners in Health - pages 16-17 Winter 2019;  
[https://www.astro.org/ASTRO/media/ASTRO/News%20and%20Publications/ASTRONews/PDFs/2019\\_Winter\\_ASTRONews.pdf](https://www.astro.org/ASTRO/media/ASTRO/News%20and%20Publications/ASTRONews/PDFs/2019_Winter_ASTRONews.pdf);

Shaverdian N et al: Nationwide survey of patients' perspectives regarding their radiation and multidisciplinary cancer treatment experiences, J Oncol Pract: 15, e1010-e1017, 2019;

Perni S et al.: Assessment of use, specificity and readability of written clinical informed consent forms for patients with cancer undergoing radiotherapy. JAMA Oncology 5(8), 2019;

Arya R et al: Communicating the External Beam Radiation Experience (CEBRE): perceived benefits of a Graphic Narrative Patient Education Tool. Int J Radiat Oncol Biol Phys 10:219-226, 2020;

Shumway DA et al: Patient perception in a nonblinded randomized trial of radiation therapy technologies: a novel survey study exploring therapeutic misconception. Int J Radiat Oncol Biol Phys 108, 4: 867-875, 2020;

Gutiontov S. et al: Informed Consent in Radiation Oncology Int J Radiat Oncol Biol Phys 109, 1:29-35, 2021;

Al Balushi M “Please Don’t Utter the Word Cancer in front of my Brother” Pratical Radiation Oncology 11-e1-e2, 2021;

AIMAC. Il consenso informato in Radioterapia <https://www.aimac.it/libretti-tumore/radioterapia/il-consenso-informato>.

\*Nota: La collaborazione effettuata dai Revisori è stata assolutamente a titolo gratuito

\*\*\*

### **Consiglio Direttivo AIRO 2021**

**Presidente:** Vittorio Donato

**Presidente Eletto:** Renzo Corvò

**Consiglieri:** Michela Buglione di Monale e Bastia, Giovanni Cartia, Rolando Maria D’Angelillo, Maria Antonietta Gambacorta, Luigi Marafioti, Marcello Mignogna, Roberto Pacelli

**Rappresentante MED 36:** Vincenzo Tombolini

**Rappresentante SNR:** Francesco Lucà

**Segretario Amministrativo:** Gianpiero Catalano

**Segretario Presidenza:** Daniela Musio

**Coordinatore AIRO Giovani:** Francesca De Felice

**Coordinatore Commissione Scientifica AIRO:** Barbara Jereczek-Fossa

**Presidente AIRB:** Stefano Pergolizzi

---