

senatori 

Ufficio legislativo

SCHEDA

TESTAMENTO BIOLOGICO

a cura di Giacomo Gustavino

24 Maggio 2017

Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

Premessa. Il disegno di legge (di iniziativa parlamentare), approvato dalla Camera dei deputati il 20 aprile 2017, disciplina il consenso informato del paziente ai trattamenti sanitari ed agli accertamenti diagnostici ed introduce nell'ordinamento l'istituto delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi, nonché lo strumento della pianificazione condivisa delle cure.

*Da ormai diversi anni la Corte costituzionale ricorda come il principio del consenso informato, quale manifestazione dell'adesione consapevole del paziente al trattamento sanitario, sintetizzi due diritti fondamentali: **il diritto all'autodeterminazione** (art. 13 Cost.) e **il diritto alla salute** (art. 32 Cost.), «in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, 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» (sentenza 23 dicembre 2008, n. 438).*

*Da ciò si evince come il diritto alla salute non debba essere interpretato esclusivamente in un'ottica pubblicistica, ossia come «**interesse della collettività**», ma anche e sempre più nella sua portata privatistica e soggettiva, ossia come «**fondamentale diritto dell'individuo**» (cfr. la sentenza 26 luglio 1979, n. 88 della Corte costituzionale). Questo secondo aspetto mostra in modo inequivocabile lo **stretto rapporto intercorrente fra il diritto alla salute e il valore della persona umana**, imponendo una lettura dell'articolo 32 Cost. non slegata dall'articolo 2 Cost. che tutela in via generale i diritti inviolabili dell'uomo.*

*Pertanto, «la nozione statica e “medicale” di salute, legata cioè ad una dimensione oggettiva e fissa del benessere psico-fisico della persona, deve cedere il passo ad una **concezione soggettiva e dinamica del concreto contenuto del diritto alla salute**, che si costruisce nella continua e rinnovata dialettica medico-paziente, di modo che tale contenuto, dal suo formarsi, al suo manifestarsi sino al suo svolgersi, corrisponda effettivamente all'idea che di sé e della propria dignità, attraverso il perseguimento del proprio benessere, ha il singolo paziente per **realizzare pienamente la sua personalità**, anzitutto e soprattutto nelle scelte, come quelle di **accettare o rifiutare le cure**, che possono segnare il destino» (Cons. St., 2 settembre 2014, n. 4460).*

In seguito alle aperture offerte dalla giurisprudenza della Corte costituzionale e del

Consiglio di Stato, i primi interventi in materia sono stati effettuati a livello regionale. In particolare, la Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia con la legge 13 marzo 2015, n. 4, e la legge 10 luglio 2015, n. 16, ha proceduto all'istituzione del “Registro regionale per le libere dichiarazioni anticipate di trattamento sanitario”.

Nondimeno, la Corte costituzionale, con la sentenza del 14 dicembre 2016, n. 262, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale di tale legge per violazione degli artt. 3 e 117, secondo comma, lettera l), della Costituzione, in quanto «la normativa regionale in esame, infatti, stabilisce la forma di espressione, nonché le modalità di annotazione e conservazione in un pubblico registro degli intendimenti di ciascun soggetto in ordine ai trattamenti sanitari, sottraendoli così alla sfera meramente privata. L'attribuzione di un rilievo pubblico a tali manifestazioni di volontà, espressive della libertà di cura (ex multis, [sentenze n. 438 del 2008](#); [n. 282 del 2002](#); [n. 185 del 1998](#); [n. 307 del 1990](#)), implica la necessità di una articolata regolamentazione – come il complesso tessuto normativo delle due leggi impugnate testimonia – e interferisce nella materia dell'«ordinamento civile», attribuita in maniera esclusiva alla competenza legislativa dello Stato dall'art. 117, comma secondo, lettera l), Cost».

Inoltre, «data la sua incidenza su aspetti essenziali della identità e della integrità della persona, una normativa in tema di disposizioni di volontà relative ai trattamenti sanitari nella fase terminale della vita [...] necessita di uniformità di trattamento sul territorio nazionale, per ragioni imperative di eguaglianza, ratio ultima della riserva allo Stato della competenza legislativa esclusiva in materia di «ordinamento civile», disposta dalla Costituzione».

Tuttavia, nel dichiarare l'illegittimità costituzionale della normativa regionale, la Corte non ha mancato di sottolineare la presenza di un «vuoto legislativo» a livello statale, esortando implicitamente il legislatore nazionale a provvedere.

Contenuto del ddl. Il disegno di legge disciplina i seguenti ambiti:

- a) **consenso informato del paziente ai trattamenti sanitari ed agli accertamenti diagnostici;**
- b) **terapia del dolore e divieto di ostinazione irragionevole nelle cure;**
- c) **disposizioni anticipate di trattamento;**
- d) **pianificazione condivisa delle cure.**

Gli **obiettivi** fondamentali del provvedimento sono:

- a) **valorizzare il rapporto di fiducia tra medico e paziente**, basato sul consenso informato, quale momento di incontro dell'autonomia decisionale del paziente con la competenza, la responsabilità e l'autonomia decisionale del medico, mediante la realizzazione di una pianificazione condivisa delle cure.
- b) **tutelare la dignità umana nella fase finale della vita**, attraverso il divieto di ostinazione irragionevole nelle cure e di ricorso a trattamenti inutili o sproporzionati.

c) **garantire il diritto all'autodeterminazione di ogni individuo**, riconoscendo un adeguato valore giuridico alle disposizioni anticipate di trattamento, quali espressione della volontà del paziente rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari.

CONSENSO INFORMATO

L'**articolo 1** disciplina il consenso informato del paziente ai trattamenti sanitari ed agli accertamenti diagnostici, nel rispetto dei diritti alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona, tutelati sia dalla Costituzione sia dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, stabilendo che **nessun trattamento sanitario possa essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge.**

Il consenso informato è lo strumento per la promozione e valorizzazione della **relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico**, in quanto momento di incontro tra l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico. Alla relazione di cura partecipano, in base alle rispettive competenze, gli esercenti una professione sanitaria che compongono l'*équipe* sanitaria, nonché, qualora il paziente lo desideri, i familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di fiducia del paziente medesimo.

Il consenso informato si sostanzia nel **diritto alla conoscenza delle proprie condizioni di salute** e all'informazione, in modo completo, aggiornato e 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**. È fatta salva per il paziente **la possibilità di rifiutare**, in tutto o in parte, la ricezione delle informazioni ovvero di indicare i familiari o una persona di fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato **in forma scritta o attraverso videoregistrazioni** o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare. Il consenso informato, al pari del rifiuto o della rinuncia alle informazioni ed in qualunque forma espresso, **è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.**

Con le stesse modalità, ogni persona capace di agire ha **il diritto di rifiutare**, in tutto o in parte, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso, nonché **il diritto di revocare** in qualsiasi momento il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento.

Viene precisato che, ai fini della presente legge, **sono considerati trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale**, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici. Nell'ipotesi in cui il paziente rifiuti di sottoporsi a trattamenti sanitari necessari alla propria sopravvivenza, il medico prospetta al paziente e, ove questi acconsenta, ai suoi familiari, le conseguenze di tale decisione e le possibili alternative e promuove ogni azione di sostegno al paziente medesimo, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica. Resta ferma la possibilità per il paziente di modificare la propria volontà, che viene annotata nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

Il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo e, in conseguenza di ciò, **è esente da responsabilità civile o penale**. Il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali; a fronte di tali richieste, il medico non ha obblighi professionali.

Nelle situazioni di emergenza o di urgenza il medico e i componenti dell'*équipe* sanitaria assicurano le cure necessarie, nel rispetto della volontà del paziente ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirla.

Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura.

Ogni struttura sanitaria pubblica o privata garantisce con proprie modalità organizzative la piena e corretta attuazione dei principi di cui alla presente legge, assicurando l'informazione necessaria ai pazienti e l'adeguata formazione del personale.

La formazione iniziale e continua dei medici e degli altri esercenti le professioni sanitarie comprende la formazione in materia di relazione e di comunicazione con il paziente, di terapia del dolore e di cure palliative.

È fatta salva l'applicazione delle norme speciali che disciplinano l'acquisizione del consenso informato per determinati atti o trattamenti sanitari.

TERAPIA DEL DOLORE, DIVIETO DI OSTINAZIONE IRRAGIONEVOLE NELLE CURE E DIGNITÀ NELLA FASE FINALE DELLA VITA

L'**articolo 2** ha ad oggetto, da un lato, l'applicazione di un'adeguata terapia del dolore e, dall'altro, il c.d. *accanimento terapeutico*.

In particolare, il medico deve adoperarsi per alleviare le sofferenze del paziente, anche nei casi in cui questi abbia rifiutato o revocato il consenso al trattamento sanitario indicato dal medico stesso. A tal fine, è sempre garantita un'adeguata terapia del dolore, con il coinvolgimento del medico di medicina generale e l'erogazione delle cure palliative.

Inoltre, 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.

Del ricorso o del rifiuto alla sedazione palliativa profonda continua deve darsi motivazione nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

MINORI E INCAPACI

L'**articolo 3** concerne le persone minori di età o incapaci.

In ossequio ai diritti e ai principi che ispirano l'intero provvedimento, i minori e gli incapaci hanno diritto alla **valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione**. Hanno inoltre il diritto di ricevere informazioni sulle scelte relative alla loro salute in modo consono alle loro capacità per essere messi nelle condizioni di esprimere la loro volontà. Avendo come scopo la tutela della sua salute psicofisica, della sua vita nel pieno rispetto della sua dignità e tenendo in considerazione la sua stessa volontà in relazione all'età e al grado di maturità, il consenso informato del minore viene espresso o rifiutato dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore.

Allo stesso modo, il consenso informato dell'interdetto è espresso o rifiutato dal tutore, sentito l'interdetto medesimo ove possibile.

Invece, gli inabilitati esprimono autonomamente il consenso informato. Tuttavia, nel caso sia stato nominato un amministratore di sostegno ed il decreto di 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.

Su ricorso del rappresentante legale della persona interessata o dei soggetti di cui agli articoli 406 e seguenti del codice civile¹ o del medico o del rappresentante legale della struttura sanitaria, il giudice tutelare risolve i contrasti fra il medico e il rappresentante legale della persona interdetta o inabilitata o sottoposta ad amministratore di sostegno, in assenza delle disposizioni anticipate di trattamento di cui all'articolo 4, o il rappresentante legale della persona minore, qualora questi ultimi rifiutino le cure proposte, mentre il medico ritenga che queste siano appropriate e necessarie.

1

Tra questi soggetti rientrano, in particolare: il paziente stesso, i familiari o il convivente, il pubblico ministero, il curatore dell'inabilitato, i responsabili dei servizi sanitari e sociali direttamente impegnati nella cura e assistenza della persona interessata.

DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO

L'**articolo 4** introduce nell'ordinamento l'istituto delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) **in ordine al consenso o al rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari**, per il caso in cui si trovi in un eventuale futuro stato di incapacità di autodeterminarsi. Le DAT possono essere espresse solamente da **persone maggiorenni**, capaci di intendere e di volere e dopo aver acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle proprie scelte. Inoltre, nelle DAT è possibile indicare **una persona di fiducia** che, nel caso sopravvenga lo stato d'incapacità suddetto, faccia le veci e rappresenti il paziente nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie.

Il fiduciario deve essere una persona maggiorenne e capace di intendere e di volere. Egli accetta la nomina attraverso la sottoscrizione delle DAT o con atto successivo, che è allegato alle DAT. Di queste gli viene rilasciata una copia. Inoltre, il fiduciario può rinunciare alla nomina con atto scritto, che è comunicato al disponente.

L'incarico del fiduciario può essere **revocato** dal disponente in qualsiasi momento, con le stesse modalità previste per la nomina e senza obbligo di motivazione.

Viene precisato che le DAT mantengono efficacia in merito alle volontà del disponente anche nel caso in cui non contengano l'indicazione del fiduciario o questi vi abbia rinunciato o sia deceduto o sia divenuto incapace. Se necessario, il giudice tutelare provvede alla nomina di un amministratore di sostegno.

Il medico è tenuto al rispetto delle DAT, le quali **possono essere disattese**, in tutto o in parte, dal medico stesso, in accordo con il fiduciario, qualora esse appaiano 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. Qualora sorgano dei contrasti tra il fiduciario e il medico, la loro soluzione è affidata al **giudice tutelare**.

Per quanto concerne le modalità di espressione della DAT è previsto che queste siano **redatte per atto pubblico o per scrittura privata autenticata** ovvero per **scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l'ufficio dello stato civile del comune di residenza** del disponente medesimo, che provvede all'annotazione in apposito registro, ove istituito, oppure presso le strutture sanitarie, qualora queste adottino modalità telematiche di gestione della cartella clinica, il fascicolo sanitario elettronico o altre modalità informatiche di gestione dei dati del singolo iscritto al Servizio sanitario nazionale. Possono, invece, essere espresse con **videoregistrazione o con dispositivi** che consentano alla persona con disabilità di comunicare, nei casi in cui le condizioni fisiche del paziente non consentano il ricorso alle forme appena viste. Negli stessi modi sono rinnovabili, modificabili e revocabili in ogni momento. Tuttavia, qualora ragioni di emergenza e urgenza impedissero di procedere alla revoca delle DAT con le forme summenzionate, queste possono essere revocate con dichiarazione verbale raccolta o

videoregistrata da un medico, con l'assistenza di due testimoni. Viene altresì stabilito che le DAT siano esenti dall'obbligo di registrazione tributaria, dall'imposta di bollo e da qualsiasi altro tributo, imposta, diritto e tassa.

Le regioni che adottano **modalità telematiche** di gestione della cartella clinica o il fascicolo sanitario elettronico o altre modalità informatiche di gestione dei dati del singolo iscritto al Servizio sanitario nazionale possono, con proprio atto, regolamentare la raccolta di copia delle DAT, compresa l'indicazione del fiduciario, e il loro inserimento nella banca dati, lasciando comunque al firmatario la libertà di scegliere se darne copia o indicare dove esse siano reperibili.

Il Ministero della salute, le regioni e le aziende sanitarie provvedono a informare della possibilità di redigere le DAT in base alla presente disciplina, anche attraverso i rispettivi siti *internet*.

PIANIFICAZIONE CONDIVISA DELLE CURE

L'**articolo 5** stabilisce la possibilità di realizzare una pianificazione delle cure condivisa tra medico e paziente, alla quale il medico e l'*équipe* sanitaria sono tenuti ad attenersi qualora il paziente venga a trovarsi nella condizione di non poter esprimere il proprio consenso o in una condizione di incapacità, rispetto all'evolversi delle conseguenze di una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta.

Il paziente e, con il suo consenso, i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di sua fiducia sono adeguatamente informati sul possibile evolversi della patologia in atto, su quanto il paziente possa realisticamente attendersi in termini di qualità della vita, sulle possibilità cliniche di intervenire e sulle cure palliative.

Il paziente esprime il proprio consenso rispetto a quanto proposto dal medico e i propri intendimenti per il futuro, compresa l'eventuale indicazione di un fiduciario.

Il consenso del paziente e l'eventuale indicazione di un fiduciario sono espressi in forma scritta ovvero, nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, attraverso video-registrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare, e sono inseriti nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico. Inoltre, si prevede che la pianificazione delle cure possa essere aggiornata al progressivo evolversi della malattia, su richiesta del paziente o su suggerimento del medico.

Infine, si rinvia, per i profili in materia di pianificazione condivisa delle cure non espressamente disciplinati dal presente articolo, alle disposizioni di cui all'articolo 4.

NORMA TRANSITORIA

Ai sensi dell'**articolo 6**, le disposizioni del presente provvedimento si applicano anche ai

documenti atti ad esprimere le volontà del disponente in merito ai trattamenti sanitari, depositati presso il comune di residenza o presso un notaio prima della data di entrata in vigore della presente legge.

CLAUSOLA DI INVARIANZA FINANZIARIA

L'**articolo 7** impegna le amministrazioni pubbliche interessate a provvedere all'attuazione delle disposizioni della presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

RELAZIONE ALLE CAMERE

L'**articolo 8** prevede che il Ministro della salute trasmetta alle Camere, entro il 30 aprile di ogni anno, a decorrere dall'anno successivo a quello in corso alla data di entrata in vigore della presente legge, una relazione sull'applicazione della medesima. Inoltre, le regioni sono tenute a fornire le informazioni necessarie entro il mese di febbraio di ciascun anno, sulla base di questionari predisposti dal Ministero della salute.

**DISCIPLINA DELLE DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO IN
ALCUNI ORDINAMENTI STRANIERI**

PAESE	Disposizioni anticipate di trattamento (DAT)
FRANCIA	<p>FONTE: legge 22 aprile 2005, n. 2005-370 e legge 2 febbraio 2016, n. 2016-87, che hanno novellato il <i>code de la santé publique</i>.</p> <p>DISCIPLINA: ogni persona maggiorenne in piena capacità di intendere e di volere può esprimere direttive anticipate di volontà in materia di applicazione, prosecuzione, limitazione o cessazione di trattamenti sanitari, per il caso in cui non sia più in condizione di esprimere la propria volontà.</p> <p>Le direttive devono essere formulate in maniera scritta e sono vincolanti per i medici, ad eccezione dei casi di urgenza vitale e dei casi in cui esse appaiono manifestamente inappropriate o non conformi alla situazione medica.</p>
GERMANIA	<p>FONTE: artt. 1901a, 1901b, 1901c e 1904 del codice civile.</p> <p>DISCIPLINA: ogni persona maggiorenne in grado di esprimere il proprio consenso può lasciare per iscritto le proprie dichiarazioni anticipate di volontà, per quanto riguarda gli interventi medici o di cura ai quali potrebbe essere sottoposto in futuro. La volontà dell'assistito, come espressa nelle dichiarazioni anticipate, è vincolante per i medici e per il tutore o fiduciario.</p>
PAESI BASSI	<p>FONTE: legge 17 novembre 1994 che modifica il codice civile.</p> <p>DISCIPLINA: ogni persona maggiorenne in piena capacità di intendere e di volere può esprimere per iscritto dichiarazioni anticipate di trattamento, per il caso in cui sopravvenga l'impossibilità di valutare il proprio miglior interesse.</p> <p>Il medico e l'eventuale rappresentante del paziente devono seguire quanto prescritto dalle dichiarazioni anticipate di volontà e possono discostarsi da esse solo in caso di "ben fondati motivi".</p>
REGNO UNITO	<p>FONTE: <i>Mental Capacity Act</i> entrato in vigore il 1° ottobre 2007.</p> <p>DISCIPLINA: ogni persona maggiorenne in piena capacità di intendere e di volere può esprimere dichiarazioni anticipate di volontà, per quanto riguarda gli interventi medici o di cura ai quali potrebbe essere sottoposto in futuro.</p> <p>Affinché tali dichiarazioni siano vincolanti per i medici, esse devono essere redatte per iscritto, firmate dal dichiarante in presenza di testimoni e sottoscritte dalla persona incaricata di rappresentare il soggetto nell'ipotesi di sopravvenienza di incapacità.</p>
SPAGNA	<p>FONTE: legge 14 novembre 2002, n. 41, e successive modifiche.</p> <p>DISCIPLINA: ogni persona maggiorenne in piena capacità di intendere e di volere può esprimere dichiarazioni anticipate di volontà, per il caso in cui si trovi in un'eventuale situazione d'incapacità, in merito a cure e terapie cui essere sottoposto. Il medico può disattendere tali istruzioni solo qualora si verificano presupposti di fatto non corrispondenti a quelli previsti dall'interessato al momento della formulazione delle medesime.</p>
STATI UNITI	<p>FONTE: la materia è disciplinata dai singoli Stati federati.</p> <p>DISCIPLINA: Riguardo alla forma ed alla struttura delle dichiarazioni anticipate, la normativa di alcuni Stati federati prevede uno schema semplice e generico, in base al quale ognuno può indicare, scrivendo di proprio pugno, le sue scelte. In altri Stati, invece, si segue uno schema molto dettagliato.</p>