

COMUNICAZIONE N. 5

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
PROVINCIALI DEI MEDICI CHIRURGHI
E DEGLI ODONTOIATRI

AI PRESIDENTI DELLE COMMISSIONI
PER GLI ISCRITTI ALL'ALBO DEGLI
ODONTOIATRI

Oggetto: LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219 , recante “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate” (Vigente al: 31-1-2018).

Si segnala per opportuna conoscenza che sulla Gazzetta Ufficiale n.12 del 16 gennaio 2018 è stata pubblicata la legge indicata in oggetto (All. n. 1).

Al fine di consentire un esame approfondito del provvedimento, si allega il Dossier del Servizio studi del Senato della Repubblica (All. n. 2).

Cordiali saluti



IL PRESIDENTE
Dott.ssa Roberta Chersevani



All. n. 2

MF

LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219

Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. (18G00006)
(GU n.12 del 16-1-2018)

Vigente al: 31-1-2018

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga

la seguente legge:

Art. 1

Consenso informato

1. La presente legge, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e degli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignita' e all'autodeterminazione della persona e stabilisce che nessun trattamento sanitario puo' essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge.

2. E' promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilita' del medico. Contribuiscono alla relazione di cura, in base alle rispettive competenze, gli esercenti una professione sanitaria che compongono l'equipe sanitaria. In tale relazione sono coinvolti, se il paziente lo desidera, anche i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di fiducia del paziente medesimo.

3. Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonche' riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi. Puo' rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo vuole. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

4. Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti piu' consoni alle condizioni del paziente, e' documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilita', attraverso dispositivi che le consentano di comunicare. Il consenso informato, in qualunque forma espresso, e' inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

5. Ogni persona capace di agire ha il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, con le stesse forme di cui al comma 4, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso. Ha, inoltre, il diritto di revocare in qualsiasi momento, con le stesse forme di cui al comma 4, il consenso prestato, anche quando la revoca

comporti l'interruzione del trattamento. 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. Qualora il paziente esprima la rinuncia o il rifiuto di trattamenti sanitari necessari alla propria sopravvivenza, il medico prospetta al paziente e, se questi acconsente, 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. Ferma restando la possibilita' per il paziente di modificare la propria volonta', l'accettazione, la revoca e il rifiuto sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

6. Il medico e' tenuto a rispettare la volonta' espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo e, in conseguenza di cio', e' esente da responsabilita' civile o penale. Il paziente non puo' 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.

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

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

9. Ogni struttura sanitaria pubblica o privata garantisce con proprie modalita' 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.

10. 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.

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

Art. 2

Terapia del dolore, divieto di ostinazione irragionevole nelle cure e dignita' nella fase finale della vita

1. Il medico, avvalendosi di mezzi appropriati allo stato del paziente, deve adoperarsi per alleviarne le sofferenze, anche in caso di rifiuto o di revoca del consenso al trattamento sanitario indicato dal medico. A tal fine, e' sempre garantita un'appropriata terapia del dolore, con il coinvolgimento del medico di medicina generale e l'erogazione delle cure palliative di cui alla legge 15 marzo 2010, n. 38.

2. 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 puo' ricorrere alla sedazione palliativa profonda continua in associazione con la terapia del dolore, con il consenso del paziente.

3. Il ricorso alla sedazione palliativa profonda continua o il rifiuto della stessa sono motivati e sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

Art. 3

Minori e incapaci

1. La persona minore di eta' o incapace ha diritto alla valorizzazione delle proprie capacita' di comprensione e di decisione, nel rispetto dei diritti di cui all'articolo 1, comma 1. Deve ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute in modo consono alle sue capacita' per essere messa nelle condizioni di esprimere la sua volonta'.

2. Il consenso informato al trattamento sanitario del minore e' espresso o rifiutato dagli esercenti la responsabilita' genitoriale o dal tutore tenendo conto della volonta' della persona minore, in relazione alla sua eta' e al suo grado di maturita', e avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita del minore nel pieno rispetto della sua dignita'.

3. Il consenso informato della persona interdetta ai sensi dell'articolo 414 del codice civile e' espresso o rifiutato dal tutore, sentito l'interdetto ove possibile, avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita della persona nel pieno rispetto della sua dignita'.

4. Il consenso informato della persona inabilitata e' espresso dalla medesima persona inabilitata. Nel caso in cui sia stato nominato un amministratore di sostegno la cui nomina preveda l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, il consenso informato e' espresso o rifiutato anche dall'amministratore di sostegno ovvero solo da quest'ultimo, tenendo conto della volonta' del beneficiario, in relazione al suo grado di capacita' di intendere e di volere.

5. Nel caso in cui il rappresentante legale della persona interdetta o inabilitata oppure l'amministratore di sostegno, in assenza delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) di cui all'articolo 4, o il rappresentante legale della persona minore rifiuti le cure proposte e il medico ritenga invece che queste siano appropriate e necessarie, la decisione e' rimessa al giudice tutelare su ricorso del rappresentante legale della persona interessata o dei soggetti di cui agli articoli 406 e seguenti del codice civile o del medico o del rappresentante legale della struttura sanitaria.

Art. 4

Disposizioni anticipate di trattamento

1. Ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacita' di autodeterminarsi e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte, puo', attraverso le DAT, esprimere le proprie volonta' in materia di trattamenti sanitari, nonche' il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari. Indica altresì una persona di sua fiducia, di seguito denominata «fiduciario», che ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie.

2. Il fiduciario deve essere una persona maggiorenne e capace di intendere e di volere. L'accettazione della nomina da parte del fiduciario avviene attraverso la sottoscrizione delle DAT o con atto successivo, che e' allegato alle DAT. Al fiduciario e' rilasciata una copia delle DAT. Il fiduciario puo' rinunciare alla nomina con atto scritto, che e' comunicato al disponente.

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

4. Nel caso in cui le DAT non contengano l'indicazione del fiduciario o questi vi abbia rinunciato o sia deceduto o sia divenuto incapace, le DAT mantengono efficacia in merito alle volonta' del disponente. In caso di necessita', il giudice tutelare provvede alla nomina di un amministratore di sostegno, ai sensi del capo I del titolo XII del libro I del codice civile.

5. Fermo restando quanto previsto dal comma 6 dell'articolo 1, il medico e' 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. Nel caso di conflitto tra il fiduciario e il medico, si procede ai sensi del comma 5, dell'articolo 3.

6. Le DAT devono essere 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 ricorrano i presupposti di cui al comma 7. Sono esenti dall'obbligo di registrazione, dall'imposta di bollo e da qualsiasi altro tributo, imposta, diritto e tassa. Nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, le DAT possono essere espresse attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare. Con le medesime forme esse sono rinnovabili, modificabili e revocabili in ogni momento. Nei casi in cui ragioni di emergenza e urgenza impedissero di procedere alla revoca delle DAT con le forme previste dai periodi precedenti, queste possono essere revocate con dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico, con l'assistenza di due testimoni.

7. 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.

8. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministero della salute, le regioni e le aziende sanitarie provvedono a informare della possibilità di redigere le DAT in base alla presente legge, anche attraverso i rispettivi siti internet.

Art. 5

Pianificazione condivisa delle cure

1. Nella relazione tra paziente e medico di cui all'articolo 1, comma 2, rispetto all'evolversi delle conseguenze di una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta, può essere realizzata una pianificazione delle cure condivisa tra il paziente e il medico, alla quale il medico e l'equipe 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.

2. 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, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, in

particolare sul possibile evolversi della patologia in atto, su quanto il paziente puo' realisticamente attendersi in termini di qualita' della vita, sulle possibilita' cliniche di intervenire e sulle cure palliative.

3. Il paziente esprime il proprio consenso rispetto a quanto proposto dal medico ai sensi del comma 2 e i propri intendimenti per il futuro, compresa l'eventuale indicazione di un fiduciario.

4. Il consenso del paziente e l'eventuale indicazione di un fiduciario, di cui al comma 3, 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 disabilita' di comunicare, e sono inseriti nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico. La pianificazione delle cure puo' essere aggiornata al progressivo evolversi della malattia, su richiesta del paziente o su suggerimento del medico.

5. Per quanto riguarda gli aspetti non espressamente disciplinati dal presente articolo si applicano le disposizioni dell'articolo 4.

Art. 6

Norma transitoria

1. Ai documenti atti ad esprimere le volonta' 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, si applicano le disposizioni della medesima legge.

Art. 7

Clausola di invarianza finanziaria

1. Le amministrazioni pubbliche interessate provvedono 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.

Art. 8

Relazione alle Camere

1. Il Ministro della salute trasmette 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 legge stessa. 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.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sara' inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addi' 22 dicembre 2017

MATTARELLA

Gentiloni Silveri, Presidente del
Consiglio dei ministri

Visto, il Guardasigilli: Orlando

Scheda di lettura

Servizio studi

Dossier del Servizio studi sugli AA.SS. in materia di consenso informato e disposizioni anticipate sui trattamenti sanitari

Riferimenti:

- A.S. 2801

Classificazione Teseo: CONSENSO, CURE MEDICHE E CHIRURGICHE, MALATI

A.S. n. 2801 (disegno di legge trasmesso dalla Camera)

Il presente disegno di legge - approvato dalla Camera dei deputati - disciplina il consenso informato del paziente ai trattamenti sanitari ed agli accertamenti diagnostici ed introduce l'istituto delle disposizioni anticipate di volontà in materia nonché lo strumento della pianificazione condivisa delle cure.

Si ricorda che, nell'ordinamento vigente, il vincolo del consenso del paziente è posto, in primo luogo, dall'art. 32 della Costituzione: quest'ultimo fissa il principio di volontarietà dei trattamenti sanitari, subordinando l'eventuale carattere obbligatorio di un trattamento ad un'eccezionale disposizione di rango legislativo, la quale "non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana". In termini analoghi, l'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea prevede che, nell'ambito della medicina e della biologia, sia rispettato il consenso libero e informato della persona, secondo le modalità definite dalla legge. Inoltre, il principio del consenso informato (per gli interventi nel settore sanitario), espresso da parte del paziente o, in casi specifici, da un proprio rappresentante o da un altro soggetto o autorità, è disciplinato dalla convenzione di Oviedo del 4 aprile 1997⁽¹⁾; tale convenzione (oggetto di autorizzazione alla ratifica da parte della L. 28 marzo 2001, n. 145) non è stata al momento ratificata dall'Italia.

L'articolo 1 del disegno di legge disciplina il consenso informato del paziente ai trattamenti sanitari ed agli accertamenti diagnostici, consenso dal quale si prescinde - come prevede il suddetto art. 32 della Costituzione e come ribadisce il comma 1 del presente articolo 1 - esclusivamente nei casi espressamente individuati dalla disciplina di rango legislativo.

In base all'articolo 1 (il cui comma 1 richiama i diritti alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona):

- il consenso informato costituisce la base della relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico (comma 2), relazione di cui fanno parte, in base alle rispettive competenze, gli eventuali esercenti una professione sanitaria che compongano un'équipe sanitaria e, qualora il paziente lo desideri, i familiari di quest'ultimo o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di fiducia del paziente medesimo;
- il paziente capace di agire ha il diritto di rifiutare 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 qualora la revoca comporti l'interruzione del trattamento (comma 5). Ai fini del presente provvedimento legislativo, rientrano nell'ambito dei trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici. Qualora il paziente esprima la rinuncia o il rifiuto di trattamenti sanitari necessari alla propria

sopravvivenza, il medico prospetta al paziente e, qualora 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. *La suddetta norma, al contrario di altre del disegno di legge, non fa riferimento anche alla parte dell'unione civile, al convivente, a una persona di fiducia eventualmente indicata dal medesimo paziente;*

- **il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, ovvero il rifiuto o la revoca del consenso sono documentati in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare e sono inseriti nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico⁽²⁾ (commi 4 e 5);**
- il principio del consenso informato implica il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informato in modo completo, aggiornato e comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici ed 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 (**comma 3**). Il paziente può rifiutare, in tutto o in parte, di ricevere le informazioni ovvero può indicare i familiari o una persona di fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece; *riguardo al riferimento ai "familiari", potrebbe essere ritenuto opportuno un chiarimento per l'ipotesi di una divergenza di volontà tra di essi (qualora il paziente abbia indicato più di un familiare).* 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 tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura (**comma 8**);
- **il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiuto del trattamento sanitario o di rinuncia al medesimo e, di conseguenza, è esente da responsabilità civile e penale (comma 6). Il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali; riguardo a tali richieste, il medico non ha obblighi professionali;**
- **nelle situazioni di emergenza o di urgenza, il medico ed i componenti dell'équipe sanitaria assicurano le cure necessarie, nel rispetto della volontà del paziente qualora le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirla (comma 7);**
- 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 (**comma 9**);

- **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 (**comma 10**);

- è fatta salva l'applicazione delle norme speciali che disciplinano l'acquisizione del consenso informato per determinati atti o trattamenti sanitari (**comma 11**).

Il **comma 1** del successivo **articolo 2** enuncia il principio della garanzia dello svolgimento, da parte del medico, di un'appropriata terapia del dolore, in conformità alla disciplina in materia, di cui alla L. 15 marzo 2010, n. 38, e con il coinvolgimento del medico di base, anche in caso di rifiuto del paziente al trattamento sanitario (o di revoca del consenso). In base al **comma 2**, 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. *Potrebbe essere ritenuto opportuno definire esplicitamente i meccanismi sostitutivi del consenso del paziente, per l'ipotesi in cui quest'ultimo sia incapace di agire, e chiarire se il principio del consenso (del paziente o di altri soggetti) si applichi in via generale per le terapie del dolore (di cui al **comma 1**).*

Il ricorso alla suddetta sedazione palliativa o il rifiuto della stessa sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico (**comma 3**). Tale annotazione deve essere comprensiva di una relativa motivazione, la quale è, almeno letteralmente, prevista anche per la fattispecie di rifiuto. *Potrebbe essere ritenuta opportuna una più chiara definizione di quest'ultimo profilo.*

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

In base al **comma 1**, essi hanno diritto alla "valorizzazione" delle proprie capacità di comprensione e di decisione, nel rispetto dei diritti alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona. I medesimi devono ricevere informazioni sulle scelte relative alla salute, in modo consono alle proprie capacità, al fine di essere messi nelle condizioni di esprimere le proprie volontà.

Ai sensi del **comma 2**, il consenso informato 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 medesimo, nel pieno rispetto della sua dignità. Per i casi di contrasto tra i genitori, si intende che trovi applicazione la disciplina generale (la quale prevede il ricorso al giudice per i casi di contrasto su questioni di particolare importanza per il minore) di cui all'art. 316 del codice civile.

Riguardo agli interdetti⁽³⁾, il **comma 3** prevede che il consenso informato sia espresso o rifiutato dal tutore, sentito l'interdetto ove possibile, avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita della persona, nel pieno rispetto della sua dignità.

Gli inabilitati⁽⁴⁾, ai sensi del **primo periodo** del successivo **comma 4**, esprimono autonomamente il consenso informato.

Per i soggetti aventi un amministratore di sostegno⁽⁵⁾, la cui nomina preveda l'assistenza necessaria ovvero la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, il consenso informato - in base al **secondo periodo** del **comma 4** - è espresso o rifiutato anche dall'amministratore di sostegno ovvero (a seconda del suddetto contenuto dell'atto di nomina) solo da quest'ultimo, tenendo conto della volontà del beneficiario, in relazione al suo grado di capacità di intendere e di volere. Riguardo ai casi di contrasto di volontà tra il paziente e l'amministratore di sostegno, si intende che trovi applicazione l'art. 410, secondo comma, del codice civile, secondo cui (nelle fattispecie di contrasto⁽⁶⁾) l'assistito, il pubblico ministero o gli altri soggetti ivi richiamati possono ricorrere al giudice tutelare, che adotta con decreto motivato gli opportuni provvedimenti.

Per i casi di contrasto tra il medico ed i rappresentanti legali dei minori o tra il medico ed il rappresentante legale ovvero l'amministratore di sostegno per gli incapaci (qualora manchino le disposizioni anticipate di trattamento di cui all'**articolo 4**), la decisione, ai sensi del **comma 5**, sempre che il medico ritenga che le cure siano appropriate e necessarie, è rimessa al giudice tutelare, su ricorso del rappresentante legale della persona interessata o del medico o del rappresentante legale della struttura sanitaria o dei soggetti di cui agli artt. "406 e seguenti" del codice civile (tra i quali il paziente medesimo, 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). *Sembrerebbe opportuno valutare la congruità del riferimento, nel presente **comma 5**, ai rappresentanti (o meglio, ai curatori) degli inabilitati, dal momento che, in base al **comma 4**, questi ultimi esprimono il consenso in via autonoma, nonché chiarire se il ricorso possa essere presentato anche: dall'amministratore di sostegno; dal curatore*

dell'inabilitato, qualora si adotti la scelta normativa dell'ammissibilità del ricorso anche nell'ipotesi di rifiuto delle cure da parte di un soggetto inabilitato; per la fattispecie in cui il paziente e l'amministratore di sostegno (che svolga assistenza e non rappresentanza esclusiva) esprimano d'intesa il rifiuto (o se in quest'ultimo caso il loro rifiuto non possa essere oggetto di contestazioni).

L'articolo 4 introduce l'istituto delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT), concernenti le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, accertamenti diagnostici e scelte terapeutiche, espresse per l'ipotesi di una futura incapacità di autodeterminarsi.

Tale atto, secondo il **comma 1**, può essere concluso (mediante una delle forme di cui al successivo **comma 6**) da ogni persona maggiorenne e capace di intendere e volere, dopo aver acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle proprie scelte. L'atto può indicare una persona di fiducia, denominata fiduciario, che (nel caso in cui sopravvenga l'incapacità suddetta) faccia le veci del soggetto e lo rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie. *Sotto il profilo letterale, sembrerebbe opportuno sostituire il termine "indica" con la locuzione "può indicare", in quanto il comma 4 prevede che le DAT siano valide anche in assenza di indicazione di un fiduciario.*

Il fiduciario, ai sensi del **comma 2**, deve essere una persona maggiorenne e capace di intendere e volere. L'accettazione della nomina da parte del fiduciario avviene attraverso la sottoscrizione delle DAT o con atto successivo, il quale è allegato alle DAT. Al fiduciario è rilasciata (in tutte e due le ipotesi) una copia delle DAT. Il fiduciario può rinunciare alla nomina con atto scritto, che è comunicato al disponente.

Il **comma 3** specifica che 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.

Ai sensi del **comma 4**, le DAT hanno efficacia (in merito alle volontà del disponente) anche qualora non contengano l'indicazione del fiduciario o questi vi abbia rinunciato o sia deceduto o divenuto incapace. In caso di necessità, il giudice tutelare provvede alla nomina di un amministratore di sostegno⁽⁷⁾.

In base al comma 5, 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 qualora sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione, capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita. Potrebbe essere ritenuto opportuno chiarire i termini di applicazione di tale norma, la quale, come detto, richiede l'accordo con il fiduciario, per i casi in cui quest'ultimo manchi o (in ragione di una delle fattispecie di cui al comma 4) non sia operante, tenendo eventualmente conto che il comma 4 prevede l'ipotesi della nomina di un amministratore di sostegno.

Per l'ipotesi di contrasto tra il medico ed il fiduciario, il medesimo comma 5 fa rinvio allo strumento del ricorso al giudice tutelare, di cui al precedente articolo 3, comma 5. Sembrerebbe opportuno chiarire se il ricorso possa essere presentato esclusivamente da una delle due parti suddette oppure se il rinvio al precedente articolo 3, comma 5, implichi che il ricorso possa essere presentato anche dagli altri soggetti indicati o richiamati in quest'ultimo comma (tra i quali il rappresentante legale della persona interessata, i familiari di quest'ultima o il convivente, il rappresentante legale della struttura sanitaria, il pubblico ministero, i responsabili dei servizi sanitari e sociali direttamente impegnati nella cura e assistenza della persona interessata).

L'articolo 4, comma 5, fa inoltre salvo il precedente **articolo 1, comma 6**, il quale prevede, tra l'altro, che il paziente non possa esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche

clinico-assistenziali e che, riguardo a tali richieste, il medico non abbia obblighi professionali.

In base al **comma 6** dello stesso **articolo 4**, le DAT devono essere redatte per atto pubblico o per scrittura privata autenticata ovvero per scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l'ufficio dello stato civile del proprio comune di residenza - ufficio che provvede all'annotazione in apposito registro, ove istituito - o presso le strutture sanitarie, qualora ricorrano i presupposti di cui al successivo **comma 7**, oppure, qualora le condizioni fisiche del paziente non permettano il ricorso alle suddette forme, le DAT possono essere espresse attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare. Le DAT sono rinnovabili, modificabili o revocabili, in ogni momento, con le medesime forme summenzionate oppure, nei casi in cui ragioni di emergenza e urgenza impediscano di procedere alla revoca con tali forme, mediante dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico, con l'assistenza di due testimoni. *Sembrerebbe opportuno esplicitare se quest'ultima modalità riguardi, oltre che il caso di revoca, anche le ipotesi di modifica.*

In base al medesimo **comma 6**, le DAT sono esenti dall'obbligo di registrazione tributaria, dall'imposta di bollo e da qualsiasi altro tributo, imposta, diritto o tassa.

Il **comma 7** prevede che le regioni possano regolamentare la raccolta di copia delle DAT, compresa l'indicazione del fiduciario, ed il loro inserimento nella banca dati, lasciando in ogni caso al firmatario la libertà di scegliere se darne copia o indicare dove esse siano reperibili.

Ai sensi del **comma 8**, il Ministero della salute, le regioni e le aziende sanitarie provvedono a informare, anche attraverso i rispettivi siti *internet*, della possibilità di redigere le DAT in base alla presente disciplina. *Potrebbe essere ritenuto opportuno chiarire la nozione, ai fini in esame, di aziende sanitarie, sia per esplicitare se si faccia riferimento alle sole aziende pubbliche sia per individuare, in quest'ultimo ambito, le categorie di enti interessate.*

L'articolo 5 introduce lo strumento della pianificazione delle cure condivisa tra il medico ed il paziente, adottata con riferimento all'evolversi delle conseguenze di una patologia cronica e invalidante o contraddistinta da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta. Il medico e l'*équipe* sanitaria sono tenuti ad attenersi alla suddetta pianificazione, qualora il paziente venga a trovarsi nella condizione di non poter esprimere il proprio consenso o in una condizione di incapacità. *Potrebbe essere ritenuto opportuno chiarire se tale vincolo valga anche per i medici e le strutture che non abbiano preso parte alla pianificazione.*

La pianificazione è concordata previa adeguata informazione al paziente, in particolare sul possibile evolversi della patologia in atto, su quello che il paziente possa realisticamente attendersi in termini di qualità della vita, sulle possibilità cliniche di intervento e sulle cure palliative (**commi 2 e 3**). La pianificazione può comprendere l'indicazione (da parte del paziente) di un fiduciario.

Le informazioni summenzionate possono essere rese - oltre che al paziente - anche ai suoi familiari o alla parte dell'unione civile o al convivente ovvero ad una persona di sua fiducia (**comma 2** citato). *Potrebbe essere ritenuto opportuno valutare l'appropriatezza della formulazione letterale della norma, la quale prevede l'estensione dell'ambito dei destinatari delle informazioni a condizione che vi sia il "consenso" del paziente, mentre la norma analoga di cui al precedente articolo 1, comma 2, prevede un'analoga estensione "se il paziente lo desidera" (quindi, su richiesta di quest'ultimo).*

Il consenso del paziente alla pianificazione e l'eventuale indicazione di un fiduciario sono espressi in forma scritta ovvero, nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo permettano, attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare, e sono inseriti nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico (**comma 4**).

La pianificazione delle cure può essere aggiornata in base al progressivo evolversi della malattia, su richiesta del paziente o su suggerimento del medico (**comma 4** citato).

Il **comma 5** fa rinvio, per i profili in materia di pianificazione condivisa delle cure non espressamente disciplinati dal presente **articolo 5**, alle disposizioni di cui all'**articolo 4**.

Ai sensi dell'**articolo 6**, la disciplina di cui al provvedimento legislativo in esame si applica anche ai documenti, idonei 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. *Si segnala, in merito, che anche alcune province hanno istituito un registro di disposizioni anticipate relative ai trattamenti sanitari.*

L'**articolo 7** specifica che le amministrazioni pubbliche interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni della presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie

disponibili a legislazione vigente e, in ogni caso, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

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. 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.

1) *"Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997", con Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani. Cfr., in particolare, gli artt. da 5 a 9 della Convenzione.*

2) Il fascicolo sanitario elettronico - come specifica l'art. 12, comma 1, del D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla L. 17 dicembre 2012, n. 221 - "è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito".

3) Si ricorda che, ai sensi dell'art. 414 del codice civile, i soggetti i quali si trovino in condizioni di abituale infermità di mente che li renda incapaci di provvedere ai propri interessi sono interdetti quando ciò sia necessario per assicurare la loro adeguata protezione.

4) Si ricorda che l'inabilitazione è prevista per i soggetti infermi di mente il cui stato non sia talmente grave da far luogo all'interdizione. Per ulteriori ipotesi di inabilitazione, cfr. l'art. 415 del codice civile.

5) Ai sensi degli artt. 404 e seguenti del codice civile, le persone che, per effetto di un'infermità ovvero di una menomazione fisica o psichica, si trovino nell'impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai propri interessi possono essere assistite da un amministratore di sostegno. Si ricorda che la nomina di quest'ultimo implica la contestuale revoca dell'eventuale precedente stato di interdizione o di inabilitazione.

6) Nonché nelle altre fattispecie ivi menzionate.

7) Riguardo a quest'ultimo, cfr. *supra*, anche in nota. I soggetti che possono presentare ricorso al giudice tutelare per la nomina di un amministratore di sostegno sono individuati dagli artt. 406 e 417 del codice civile.

Sugli altri disegni di legge in materia di consenso informato e dichiarazioni di volontà anticipate relativi ai trattamenti sanitari all'esame della 12a Commissione del Senato

Il **disegno di legge A.S. n. 5** disciplina il consenso informato del paziente ai trattamenti sanitari ed introduce l'istituto delle dichiarazioni di volontà anticipate in materia di trattamenti sanitari nonché in ordine all'uso del proprio corpo o di parti di esso dopo la morte (incluse le disposizioni relative all'eventuale donazione del proprio corpo, di organi o tessuti a scopo di trapianto ricerca o didattica, alle modalità di sepoltura e all'assistenza religiosa). Il disegno di legge prevede che nella dichiarazione anticipata di trattamento possa essere contenuta la nomina di un fiduciario. In via generale, per i casi di contrasto tra i soggetti - diversi dal paziente - legittimati ad esprimere il consenso al trattamento sanitario ai sensi del presente disegno di legge ed il medico curante, l'articolo 8 prevede che la decisione sia assunta dal comitato etico della struttura sanitaria, sentiti i pareri contrastanti, ovvero, in caso di impossibilità del comitato etico a pervenire ad una decisione, dal giudice competente (su istanza del pubblico ministero).

Il **disegno di legge A.S. n. 13** disciplina il consenso informato del paziente ai trattamenti sanitari ed introduce l'istituto delle dichiarazioni di volontà anticipate in materia di trattamenti sanitari; oltre a quest'ultimo istituto, il disegno di legge prevede lo strumento della programmazione condivisa di cure, nell'ambito della quale il paziente può esprimere il consenso ed il rifiuto alle terapie. In base al disegno di legge, sia il processo di consenso informato sia la dichiarazione anticipata di volontà sia la programmazione suddetta possono comprendere l'indicazione di un fiduciario. In caso di contrasto tra il professionista sanitario responsabile ed il fiduciario circa l'interpretazione e l'attuazione delle volontà del paziente divenuto incapace, la questione è sottoposta a consulenti nominati dalla struttura, che prospettano una soluzione (articolo 6, comma 2, ed articolo 17, comma 3); qualora il dissenso permanga, si ricorre al giudice tutelare.

Il **disegno di legge A.S. n. 87** reca norme in materia di sperimentazione clinica, con riferimento alle situazioni di emergenza relative a soggetti incapaci di prestare validamente il proprio consenso informato.

Il **disegno di legge A.S. n. 177** consta di un unico articolo, il quale prevede che l'alimentazione e l'idratazione, in quanto forme di sostegno vitale e fisiologicamente intese ad alleviare le sofferenze, non possano in alcun caso essere sospese da chi assista soggetti non in grado di provvedere a sé stessi.

Il **disegno di legge A.S. n. 443** disciplina il consenso informato del paziente ai trattamenti sanitari ed introduce sia l'istituto delle dichiarazioni di volontà anticipate in materia di trattamenti sanitari sia la figura del mandato in previsione dell'incapacità; con quest'ultimo contratto si attribuisce al mandatario il potere di compiere atti giuridici in nome e nell'interesse del rappresentato in caso di incapacità sopravvenuta. In base al presente disegno di legge, la dichiarazione anticipata di volontà contiene necessariamente l'indicazione di un fiduciario. Secondo l'articolo 9 del disegno di legge, in caso di contrasto tra soggetti parimenti legittimati ad esprimere il consenso al trattamento sanitario (di una persona incapace), la decisione è assunta, su istanza del pubblico ministero, dal giudice tutelare o, in caso di urgenza, da quest'ultimo sentito il medico curante; l'autorizzazione giudiziaria è necessaria in caso di inadempimento o di rifiuto ingiustificato di prestazione del consenso o del dissenso ad un trattamento sanitario da parte di soggetti legittimati ad esprimerlo nei confronti di incapaci.

Il **disegno di legge A.S. n. 485** disciplina il consenso informato del paziente ai trattamenti sanitari e stabilisce alcuni criteri per la determinazione delle responsabilità professionali dei sanitari.

Il **disegno di legge A.S. n. 1973** disciplina il consenso informato del paziente ai trattamenti sanitari ed introduce l'istituto delle dichiarazioni di volontà anticipate in materia di trattamenti sanitari. Quest'ultimo atto è configurato dal disegno di legge come un'espressione di orientamenti da parte del paziente, orientamenti di cui il personale sanitario tiene conto solo entro i limiti ed in base ai criteri stabiliti dal medesimo disegno di legge; la dichiarazione anticipata in esame può contenere la nomina di un fiduciario.