



Consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento

4 febbraio 2020

A conclusione di un acceso dibattito che ha interessato sia il mondo dottrinario che la società civile, è stata approvata la [legge 22 dicembre 2017, n. 219](#) che ha disciplinato le modalità di espressione e di revoca del **consenso informato**, la legittimazione ad esprimerlo e a riceverlo, l'ambito e le condizioni, e ha regolamentato le disposizioni anticipate di trattamento (DAT), con le quali il dichiarante enuncia i propri orientamenti sul "fine vita" nell'ipotesi in cui sopravvenga una perdita irreversibile della capacità di intendere e di volere. La legge affronta anche il tema della terapia del dolore, del divieto di ostinazione irragionevole nelle cure e della dignità nella fase finale della vita.

Il provvedimento è entrato in vigore il 31 gennaio 2018 e il successivo regolamento approvato con [decreto 10 dicembre 2019, n. 168](#) ha disciplinato le modalità di raccolta delle copie delle DAT nella Banca dati nazionale, già istituita dalla legge di bilancio 2018 presso il Ministero della salute per la registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento sanitario. Allo scopo, infatti, è stata autorizzata, per il 2018, la spesa di 2 milioni di euro, mentre la legge di bilancio 2019 ha previsto, a decorrere dal 2019, la spesa di 400 mila euro annui per il finanziamento delle spese di manutenzione e gestione del sistema informativo della banca dati.

La redazione delle DAT può avvenire in diverse forme: atto pubblico; scrittura privata autenticata; scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l'ufficio dello stato civile del proprio Comune di residenza, che provvede all'annotazione in un apposito registro, ove istituito. Le DAT potranno inoltre essere consegnate personalmente presso le strutture sanitarie, nel caso in cui 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 Ssn abbiano, con proprio atto, regolamentato la raccolta di copia delle DAT, compresa l'indicazione del fiduciario, e il loro inserimento nella Banca dati.

Consenso informato

Nel nostro Paese, da diversi anni, è in atto un dibattito dottrinario il cui elemento fondante è il riconoscimento dell'autodeterminazione del paziente nella consapevole adesione ai trattamenti medici a lui proposti dal personale medico e sanitario.

L'evoluzione dottrinaria e giurisprudenziale ha infatti riconosciuto che **il diritto alla salute contempla una generale libertà di autodeterminazione nelle scelte terapeutiche**, attribuendo al singolo il diritto ad una piena conoscenza dei trattamenti sanitari, al fine di poter scegliere consapevolmente quale cura adottare o addirittura se ricorrere o meno ad una cura. E' da tempo, infatti, che si riconosce l'esistenza di un **principio consensualistico nei trattamenti sanitari**. La stessa Corte costituzionale (cfr. [sentenza n. 438/2008](#)), ha statuito che *"il consenso informato, inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, si configura quale vero e proprio diritto della persona e trova fondamento nei principi espressi nell'art. 2 della Costituzione, che ne tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli artt. 13 e 32 della Costituzione, i quali stabiliscono, rispettivamente, che «la libertà personale è inviolabile», e che «nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge».*

Connessa al tema del consenso è quello dell'ammissibilità del "testamento biologico" - o, in senso più ampio di una dichiarazione anticipata di trattamento - con cui si fa riferimento all'**espressione di volontà, mediante un documento scritto**, da parte di un soggetto, fornita in condizioni di lucidità mentale, con il quale vengono dettate **indicazioni anticipate di trattamento circa le terapie che intende o non intende**

seguire nell'eventualità in cui dovesse trovarsi nella condizione di incapacità ad esercitare il proprio diritto ad acconsentire o meno alle cure proposte per malattie o lesioni traumatiche cerebrali irreversibili o invalidanti, malattie che costringano a trattamenti permanenti con macchine o sistemi artificiali che impediscano una normale vita di relazione.

Recentemente, la Corte costituzionale, con la [sentenza 262/2016](#) (riferita alle leggi n. 4 e n. 16 del 2015 della Regione Friuli Venezia Giulia in materia di DAT e donazioni organi e tessuti) ha sottolineato che la normativa in tema di disposizioni di volontà relative ai trattamenti sanitari nella fase terminale della vita, al pari di quella che regola la donazione di organi e tessuti, necessita di uniformità di trattamento sul territorio nazionale, per ragioni imperative di eguaglianza (qui [maggiori informazioni](#) sulla sentenza della Consulta).

La [legge 219/2017](#) *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento* (qui [l'iter parlamentare](#)) disciplina, all'art. 1, il consenso informato, prevedendo 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. Viene richiamato il rispetto dei principi di cui agli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e degli articoli 1 (*Dignità umana*), 2 (*Diritto alla vita*) e 3 (*Diritto all'integrità della persona*) della **Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea**. Viene promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico, che trova il suo presupposto e atto fondante nel consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico. Nella relazione di cura possono essere coinvolti, se il paziente lo desidera, anche i suoi familiari, la parte dell'unione civile, il convivente o una persona di fiducia.

Viene poi disciplinato il **diritto all'informazione**, qualificato come **il diritto di ogni persona a conoscere le proprie condizioni di salute e a essere informata** in modo completo aggiornato e a lei comprensibile circa:

- la diagnosi;
- la prognosi;
- i benefici ed i rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati e le possibili alternative;
- le conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi.

Viene anche sancito il diritto della persona di rifiutare - in tutto o in parte - di ricevere le informazioni e quello di indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di ricevere le informazioni in sua vece.

Sia il rifiuto che la rinuncia alle informazioni nonché l'eventuale indicazione di un incaricato vengono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo elettronico.

Quanto alle **modalità di espressione del consenso** - che in qualsiasi forma sia espresso viene inserito nella cartella clinica e nel fascicolo elettronico - si stabilisce che sia espresso in forma scritta, ovvero, qualora le condizioni fisiche del paziente non consentano di rispettare quest'ultima, attraverso **videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare**.

Conseguentemente, **ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere potrà rifiutare qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario** indicato dal medico per la sua patologia - o singoli atti del trattamento stesso -, **nonché revocare in qualsiasi momento il consenso prestato**, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento, ivi comprese la nutrizione e l'idratazione artificiali. In tal caso, 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.

L'accettazione, la revoca e il rifiuto sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico. Al paziente in ogni caso è sempre riconosciuta la possibilità di modificare la propria volontà. A norma di garanzia viene stabilito che il rifiuto o la rinuncia al trattamento sanitario non possono comportare l'abbandono terapeutico. Sono sempre assicurati il coinvolgimento del medico di famiglia e l'erogazione delle cure palliative di cui alla [legge n. 38/2010](#) (*Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla*

terapia del dolore).

Il medico è tenuto a rispettare la volontà del paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo ed in conseguenza di quest'obbligo è esente da ogni responsabilità civile o penale. In ogni caso il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali.

Consenso da parte dei minori e degli incapaci

L'articolo 3 (*Minori e incapaci*) detta le regole per l'espressione del consenso da parte dei minori e degli incapaci, a cui viene riconosciuto il 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.

Per quanto attiene al minore, il consenso informato 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 quale scopo la tutela della salute psicofisica e della vita della persona.

Per l'interdetto - ai sensi dell'articolo 414 del codice civile -, il consenso è espresso o rifiutato dal tutore, sentito l'interdetto ove possibile, anche in tal caso avendo di mira la tutela della salute psicofisica e della vita della persona.

Infine, il consenso informato dell'inabilitato è espresso dal medesimo; nel caso in cui sia stato nominato un amministratore di sostegno la cui nomina preveda l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, il consenso informato è espresso o rifiutato anche dall'amministratore di sostegno ovvero solo da quest'ultimo, tenendo conto della volontà del beneficiario, in relazione al suo grado di capacità di intendere e di volere.

Viene infine previsto che in assenza di disposizioni anticipate di trattamento (cfr. *infra* art. 3), qualora il rappresentante legale del minore, dell'interdetto o dell'inabilitato oppure l'amministratore di sostegno rifiuti le cure proposte dal medico, la decisione è rimessa al giudice tutelare su ricorso del rappresentante legale della persona interessata o del medico o del rappresentante legale della struttura sanitaria.

Dignità nella fase finale della vita

L'articolo 2 (*Terapia del dolore, divieto di ostinazione irragionevole nelle cure e dignità nella fase finale della vita*) stabilisce il principio della garanzia dello svolgimento, da parte del medico, di un'appropriate terapia del dolore, in conformità alla disciplina in materia, di cui alla [legge 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, con il consenso del paziente, può ricorrere alla sedazione palliativa profonda continua, in associazione con la terapia del dolore.

Disposizioni anticipate di trattamento

L'articolo 4 prevede e disciplina le disposizioni anticipate di trattamento (DAT), definite come l'atto con cui ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere può, in previsione di una eventuale futura incapacità di autodeterminarsi, esprimere le proprie convinzioni e preferenze in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto a scelte diagnostiche o terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari, ivi comprese le pratiche di nutrizione e idratazione artificiali.

Fiduciario

Il dichiarante può anche indicare una persona di fiducia (fiduciario) che ne faccia le veci e lo rappresenti nelle relazioni con il medico e le strutture sanitarie.

Il fiduciario deve essere maggiorenne e capace di intendere e di volere: l'accettazione della nomina avviene con la sottoscrizione delle DAT oppure con atto successivo che viene allegato a queste ultime. Il fiduciario può rinunciare alla nomina con atto scritto da comunicare al disponente; di converso il suo incarico

può essere revocato dal disponente in qualsiasi momento, senza obbligo di motivazione e con le stesse modalità previste per la nomina.

Qualora manchi l'indicazione del fiduciario o questi vi abbia rinunciato o sia deceduto, o sia divenuto incapace, le DAT conservano efficacia circa le convinzioni e le preferenze del disponente. In caso di necessità sarà il giudice tutelare a nominare un fiduciario o ad investire di tali compiti l'amministratore di sostegno ascoltando, nel relativo procedimento, il coniuge o la parte dell'unione civile, o, in mancanza, i figli, o, in mancanza di questi, gli ascendenti.

In caso di contrasto tra il fiduciario e il medico, l'articolo 3, comma 5, della legge prescrive che la decisione è rimessa al Giudice Tutelare su ricorso del rappresentante legale della persona interessata, ovvero dei soggetti di cui all'art. 406 c.c. o del medico o del direttore della struttura sanitaria.

Validità formale

Circa la forma con cui vengono espresse le DAT, viene stabilito che esse debbano essere redatte per atto pubblico, o per scrittura privata, consegnate personalmente dal disponente presso l'ufficio dello stato civile del comune di residenza del disponente medesimo, che provvede all'annotazione in apposito registro, se istituito, o presso le strutture sanitarie, qualora ricorrano i presupposti previsti. Le DAT sono esenti dall'obbligo di registrazione, dall'imposta di bollo, e da qualsiasi altro tributo, imposta, diritto e tassa.

Sul punto si rinvia alla [circolare del Ministero dell'interno](#).

Analogamente a quanto previsto per l'espressione del consenso informato, è permesso che, qualora le condizioni fisiche del paziente non consentano di utilizzare la forma scritta, le DAT possono essere espresse anche attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare. Con le stesse forme, in qualsiasi momento, può avvenire il rinnovo, la modifica o la revoca delle DAT.

Obbligo informativo

Entro 60 giorni dall'entrata in vigore della legge il Ministero della salute, le Regioni e le aziende sanitarie provvedono a dare le necessarie informazioni circa la possibilità di redigere le DAT.

Efficacia retroattiva della legge

L'articolo 6 con una disposizione transitoria, sancisce l'applicabilità delle disposizioni della legge ai documenti contenenti la volontà del disponente circa i trattamenti sanitari depositati presso il comune di residenza o davanti ad un notaio prima dell'entrata in vigore della legge medesima, stabilendo quindi l'efficacia retroattiva della stessa.

Banca dati DAT

La legge di bilancio 2018 ([legge 205/2017](#), articolo 1, commi 418 e 419) ha previsto - a fini attuativi della disciplina sopra ricordata - la istituzione di una banca dati destinata alla registrazione delle DAT, presso il Ministero della salute.

Il regolamento approvato con [decreto 10 dicembre 2019, n. 168](#) ha disciplinato le modalità di raccolta delle copie delle DAT nella banca dati nazionale, per la quale l'art. 1, commi 418 della citata [legge di bilancio 2018](#) ha autorizzato la spesa di 2 milioni di euro per il 2018, mentre la legge di bilancio 2019 (art. 1, comma 573, della [legge n. 145 del 2018](#)) ha autorizzato, a decorrere dal 2019, la spesa di 400 mila euro annui per il finanziamento delle spese di manutenzione e gestione del sistema informativo della banca dati.

Il regolamento, che permette l'attuazione della Banca dati, prevede in particolare la disciplina delle sue funzioni, i contenuti informativi e i soggetti che sono autorizzati ad alimentarla, oltre che le modalità di accesso ai dati. Una specifica norma è volta a prevedere l'interoperabilità tra la Banca dati nazionale, la Rete unitaria del notariato e le altre banche dati regionali previste dalla legge in esame.

Più precisamente, per la realizzazione della Banca dati, il Ministero ha istituito con Decreto direttoriale del 22 marzo 2018 un Gruppo di lavoro, a cui partecipano rappresentanti del Ministero della salute, delle Regioni e dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali. Il Ministero della salute, con richiesta del 22 giugno 2018, ha posto al Consiglio di Stato alcuni quesiti riguardo l'istituzione della banca dati nazionale, Il Consiglio si è espresso con il [Parere del 31 luglio 2018](#), secondo il quale "la banca dati nazionale deve, su richiesta dell'interessato, poter contenere copia delle DAT stesse, compresa l'indicazione del fiduciario e l'eventuale revoca", inoltre "è da escludere la possibilità di prevedere una vera e propria standardizzazione delle DAT a fini di conservazione elettronica" e "appare necessario che vi sia certezza in ordine alla adeguatezza delle informazioni mediche acquisite dall'interessato e riguardanti le conseguenze delle scelte effettuate. Pertanto, pur non potendo rilevare sotto il profilo della validità dell'atto, sembra decisamente opportuno che tale circostanza venga attestata, magari suggerendola nel

modulo-tipo facoltativo che verrà predisposto dal Ministero della salute". Infine il Consiglio ha rilevato che i principi costituzionali vanno nella direzione di imporre una lettura estensiva, aprendo il registro nazionale anche a tutti coloro che non sono iscritti al Ssn. La tutela costituzionale garantita a questo diritto, infatti, non permette di subordinare il riconoscimento alla suddetta iscrizione. Come comunicato nella [sezione dedicata del sito istituzionale del Ministero della salute](#), come previsto, il Ministero provvederà con proprio Decreto, a seguito di intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, a stabilire le modalità di registrazione delle DAT nella Banca dati.

Pianificazione condivisa delle cure

L'**articolo 5** (*Pianificazione condivisa delle cure*) prevede e disciplina **la possibilità di definire, e di fissare in un atto**, rispetto all'evolversi delle conseguenze di una patologia cronica ed invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta, una **pianificazione delle cure condivisa tra il paziente ed il medico**, alla quale **il medico è tenuto ad attenersi** qualora il paziente venga a trovarsi nella condizione di non poter esprimere il proprio consenso o in una condizione di incapacità. Il paziente e - con il suo consenso - i familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di sua fiducia, sono informati in modo esaustivo, ai sensi di quanto stabilito in tema di consenso informato (cfr. art. 1) in particolare sul possibile evolversi della patologia in atto, di quanto il paziente può attendersi realisticamente in termini di qualità della vita, delle possibilità cliniche di intervenire, delle cure palliative. Il paziente esprime il suo consenso rispetto a quanto proposto dal medico e i propri intendimenti per il futuro compresa l'eventuale indicazione di un fiduciario.

Viene poi stabilito che 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 videoregistrazione o dispositivi che consentono alla persona con disabilità di comunicare e sono inseriti nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico. L'atto di pianificazione delle cure può essere sempre modificato su richiesta del paziente, con le stesse forme di cui al periodo precedente.