

BIOTESTAMENTO

NORME IN MATERIA DI CONSENSO INFORMATO E DI DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO

La legge, attesa da diversi anni, affronta due questioni di grande rilevanza: il tema del **consenso informato ai trattamenti sanitari** e del modo in cui può essere espresso e revocato, e quello delle **disposizioni anticipate di trattamento**, le cosiddette **DAT**, con le quali il dichiarante esprime i propri orientamenti sul “fine vita”, nell’ipotesi in cui in futuro sopravvenga una sua perdita irreversibile della capacità di intendere e di volere.

Si tratta di una legge, come ha sottolineato la **relatrice Donata Lenzi (PD)**, che rientra in una **visione “mite” del diritto**. È cioè una **legge “di principi”** e non contiene un’elencazione puntuale di situazioni, cosa peraltro non realizzabile, considerando tutte le fattispecie possibili.

Il principio da cui partire è quello stabilito dall’**articolo 32 della Costituzione**, e cioè che “nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge”.

Il provvedimento, che alla sua base ha innanzitutto la **relazione tra medico e paziente**, non si riferisce solo alle ipotesi di fine vita, ma a tutti i casi in cui si è sottoposti ad un esame, una terapia o un intervento chirurgico. In tali ambiti, l’intento è quello di **dare finalmente certezza** all’azione di medici e operatori sanitari, facendo tesoro delle migliori prassi messe in atto in questi anni, nonostante il vuoto legislativo in cui essi sono stati costretti a muoversi.

Parliamo dunque di un **intervento “stabilizzatore”** del legislatore. Un intervento che da oltre un decennio è presente nei principali paesi europei e che da tempo è fortemente sollecitato anche nel nostro Paese proprio da quanti lavorano nel settore sanitario, così come dalla giurisprudenza e da una larga parte dell’opinione pubblica.

In sintesi, gli aspetti principali della legge riguardano il **consenso informato**, le **disposizioni anticipate di trattamento (DAT)** e la **pianificazione condivisa delle cure**. Tra i punti fondamentali c’è il fatto che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata. Il medico è tenuto quindi a **rispettare la volontà espressa dal paziente**. Sono previste norme a tutela dei minori e degli incapaci. In previsione di un’eventuale futura incapacità di autodeterminarsi, ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere può esprimere le proprie convinzioni e preferenze in materia di trattamenti sanitari e di scelte diagnostiche o terapeutiche, comprese le pratiche di nutrizione e idratazione artificiali. Infine, nel caso di una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da una inarrestabile evoluzione con prognosi infausta, il provvedimento prevede che ci possa essere una **pianificazione delle cure condivisa tra il paziente e il medico**, pianificazione alla quale il medico stesso sarà tenuto ad attenersi qualora il paziente venga a trovarsi nella condizione di non poter esprimere il proprio consenso o si trovi in una condizione di incapacità.

Per ulteriori approfondimenti si rinvia ai [lavori parlamentari](#) del testo unificato “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento” AC 1142-AS 2801 – Relatrice Donata Lenzi (PD) – e ai relativi [dossier](#) del Servizio studi della Camera dei deputati.

QUADRO NORMATIVO

Questa legge ha i suoi riferimenti costituzionali negli articoli 2, 13 e 32 della **Costituzione italiana** e negli articoli 1 (*Dignità umana*), 2 (*Diritto alla vita*) e 3 (*Diritto all'integrità della persona*) della **Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea**, proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000.

È da tempo che si riconosce l'esistenza di un **principio consensualistico** nei trattamenti sanitari. In questo senso si è pronunciata anche la Corte Costituzionale (con la sentenza n. 438/2008¹ e, da ultimo, con la sentenza n. 262/2016). Con la legge n. 145 del 28 marzo 2001, l'Italia ha ratificato la **Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina** (la Convenzione di Oviedo del 1997) che, tra le altre cose, stabilisce, all'articolo 9 che le volontà anticipate espresse da un paziente che si trova poi ad affrontare un intervento sanitario devono essere tenute in considerazione. La necessità che il paziente sia posto in condizione di conoscere il percorso terapeutico si evince, altresì, da diverse leggi nazionali che disciplinano specifiche attività mediche: ad esempio, dall'articolo 3 della legge 21 ottobre 2005, n. 219 (*Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*), dall'articolo 6 della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (*Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*), nonché dall'articolo 33 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 (*Istituzione del servizio sanitario nazionale*)².

Da sottolineare che in occasione dell'esame del provvedimento si è svolta un'**indagine conoscitiva** nel corso della quale sono stati auditi il Comitato nazionale per la bioetica (CNB), l'Istituto superiore di sanità (ISS), il Consiglio superiore di sanità, il Centro nazionale trapianti (CNT), la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCeO), l'Associazione nazionale comuni italiani (ANCI), nonché diverse Associazioni rappresentative del personale medico e sanitario, docenti universitari ed esperti della materia. Tutte queste audizioni hanno fornito dati e testimonianze di grande interesse, contribuendo a ricostruire il contesto normativo e giurisprudenziale³.

¹ Tale sentenza 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»".

² Per maggiori approfondimenti sul quadro normativo si rinvia, in particolare, al dossier del Servizio studi della Camera dei deputati, n. 392, 3 febbraio 2016.

³ Commissione Affari Sociali, Camera dei deputati, XVII legislatura, [Indagine conoscitiva nell'ambito dell'esame delle proposte di legge](#) C. 1432 Murer, C. 1142 Mantero, C. 1298 Locatelli, C. 2229

CONSENSO INFORMATO

La legge intende tutelare il diritto alla vita, alla salute e alla dignità e all'autodeterminazione della persona e stabilisce che **nessun trattamento sanitario** può essere iniziato o proseguito **se privo del consenso libero e informato** della persona interessata, tranne nei casi espressamente previsti dalla legge stessa.

Con questo provvedimento si vuole promuovere e valorizzare la **relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico**. Punto centrale di tale relazione diviene appunto il **consenso informato**, attraverso il quale il paziente manifesta la propria autonomia decisionale e il medico risponde con la propria competenza, autonomia professionale e responsabilità. 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 sua fiducia. Contribuiscono alla relazione di cura, in base alle rispettive competenze, gli esercenti una professione sanitaria che compongono l'équipe sanitaria.

Viene disciplinato il **diritto all'informazione**, qualificato come il diritto di ogni persona di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile su: la diagnosi; la prognosi; i benefici e 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. Ogni persona può comunque rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o un'altra 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.

MODALITÀ DI MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

Il consenso informato è 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 lo consentano. In qualunque forma sia stato espresso, il consenso dovrà poi essere inserito nella **cartella clinica** e nel **fascicolo sanitario elettronico**.

DIRITTO DI RIFIUTO E REVOCA DEL CONSENSO

Ogni persona **capace di agire** può esercitare il **diritto al rifiuto**, in tutto o in parte, **di 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 il consenso prestato**, anche quando la revoca comporti l'**interruzione del trattamento**. Ai fini della presente legge, **sono da considerarsi trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale**,

Roccella, C. 2264 Nicchi, C. 2996 Binetti, C. 3391 Carloni, C. 3561 Miotto e C. 3596 Calabrò: «Norme in materia di consenso informato e di dichiarazioni di volontà anticipate nei trattamenti sanitari».

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, anche 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 sempre annotati nella **cartella clinica** e nel **fascicolo sanitario elettronico**.

IL RUOLO DEL MEDICO

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 comunque esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali e a fronte di tali richieste e solo queste, 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 recepirlo.

Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce **tempo di cura**. Si tratta di una affermazione importante che mira a superare l'eccesso di burocrazia

Ogni **struttura sanitaria pubblica o privata** garantisce con proprie modalità organizzative la piena e corretta attuazione della 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, ad esempio la normativa sulla sperimentazione scientifica di farmaci.

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

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, è **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.

Nel caso 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.

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.

MINORI E INCAPACI

La **persona minore o incapace** ha diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione, nel rispetto dei diritti previsti. Deve ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute in modo consono alle sue capacità per essere messa nelle condizioni di esprimere la sua volontà.

In questi casi, il consenso informato al trattamento sanitario è espresso o rifiutato da coloro che esercitano la **responsabilità genitoriale o dal tutore**; si dovrà tuttavia tenere conto della **volontà della persona minore**, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità, e avendo come scopo la tutela della sua salute psicofisica e della sua vita nel pieno rispetto della sua dignità.

Si procede in maniera analoga nel caso di **persone interdette** ai sensi dell'articolo 414 del codice civile, con il consenso che sarà espresso o rifiutato dal tutore, sentito l'interdetto ove possibile e nel **pieno rispetto della sua dignità**.

Il consenso informato della **persona inabilitata** è espresso dalla stessa persona inabilitata o dal rappresentante legale di persona minore. 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.

Il **giudice tutelare** interviene nella decisione, 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, allorché il rappresentante legale di persona minore o interdetta o inabilitata oppure l'amministratore di sostegno, in assenza delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT), rifiuti le cure proposte e il medico ritenga invece che queste siano appropriate e necessarie.

DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO (DAT)

Ogni persona **maggiorenne e capace di intendere e di volere**, in previsione di una **eventuale futura incapacità di autodeterminarsi**, e dopo aver acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte, può esprimere, attraverso le **DAT**, le proprie **convinzioni e preferenze** in materia di trattamenti sanitari, nonché il **consenso** o il **rifiuto** rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte.

Come si evince espressamente dai lavori preparatori, il legislatore ha inteso fare ricorso ad un linguaggio che possa risultare di facile comprensione sia per i medici sia per i pazienti; non casuale è stata la scelta del termine "**disposizioni**" ritenuto

più vincolante rispetto al termine “dichiarazioni”⁴.

IL RUOLO DEL FIDUCIARIO

Si potrà indicare una persona di propria fiducia, denominato **fiduciario**, che 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**. L'accettazione della nomina da parte del fiduciario avviene attraverso la **sottoscrizione delle DAT** o con **atto successivo**, allegato alle DAT, delle quali il fiduciario ha copia. Il fiduciario può rinunciare alla nomina con atto scritto, 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.

Un caso particolare previsto dal legislatore è quello 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 volontà del disponente**. In caso di necessità, il **giudice tutelare** provvede alla nomina di un amministratore di sostegno, ai sensi degli articoli 404 e seguenti. del Capo I, Titolo XII del codice civile.

IL MEDICO E LE DAT

Il medico è tenuto al **rispetto delle DAT**, le quali tuttavia possono essere **disattese** in tutto o in parte dal medico stesso, **in accordo con il fiduciario** qualora le DAT 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. Si tratta di una norma di buon senso conseguente alla scelta di non mettere alle DAT una data di scadenza, poiché è necessario tener conto di fattori quali le nuove cure o delle inadeguatezza delle DAT.

REDAZIONE DELLE DAT

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 previsti. Nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo permettano, le DAT possono essere espresse **attraverso videoregistrazione o dispositivi** che consentono alla persona con disabilità di comunicare. Con le medesime forme esse sono rinnovabili, modificabili e revocabili

⁴ Sempre per motivi di chiarezza, va sottolineato che spesso nel linguaggio comune si parla di “testamento biologico”, nell'accezione dell'espressione inglese *living will*. Se le DAT possono contenere indicazioni di volontà per qualsiasi trattamento sanitario, il testamento biologico contiene disposizioni relative unicamente alle procedure di sostegno vitale e agli altri trattamenti in grado di consentire un prolungamento artificiale della vita. A ciò si aggiunga che in esso, proprio per la sua natura "testamentaria", è in genere esplicitata la volontà del soggetto su questioni attinenti al fine vita (Dossier del Servizio studi della Camera dei deputati, n. 392, 3 febbraio 2016, XVII legislatura).

in ogni momento.

Nei casi in cui ragioni di emergenza e urgenza impedissero di procedere alla revoca delle DAT con le forme previste, queste possono essere **revocate con dichiarazione verbale raccolta e videoregistrata da un medico, con l'assistenza di due testimoni.**

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. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge, il Ministero della salute, le Regioni e le aziende sanitarie provvedono a informare della possibilità di redigere le DAT, anche attraverso i rispettivi siti web.

PIANIFICAZIONE CONDIVISA DELLE CURE

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 quest'ultimo 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. Si tratta di una procedura già in atto in alcuni *hospice* per le cure palliative e che ha dato buoni riscontri, anche per la rassicurazione insita nel patto di non essere né traditi nelle proprie aspettative né abbandonati.

Il medico dovrà tenere **adeguatamente informato** 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 – a proposito del possibile evolversi della patologia in atto, di quanto il paziente può realisticamente attendersi in termini di qualità della vita, delle possibilità cliniche di intervenire, delle cure palliative.

Nel corso delle cure, 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, al pari delle DAT, 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. Consenso e indicazione sono inseriti nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico. La pianificazione delle cure può essere aggiornata al progressivo evolversi della malattia su richiesta del paziente o su suggerimento del medico.

NORMA TRANSITORIA

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 residenza⁵ o davanti a un notaio prima dell'entrata in vigore della legge stessa, stabilendo quindi la sua l'efficacia retroattiva. Le amministrazioni pubbliche interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni della presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a disposizione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica⁶.

⁵ Dal 2009, numerosi Comuni e Province italiane hanno istituito i cosiddetti registri per la raccolta delle direttive anticipate.

⁶ La cosiddetta clausola di invarianza finanziaria.