



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

## A.C. T.U. 1142-A ed abb.

Dossier n° 392/1 - Elementi per l'esame in Assemblea  
10 marzo 2017

### Informazioni sugli atti di riferimento

A.C.	T.U. 1142-A ed abb.
Titolo:	Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento
Iniziativa:	Parlamentare
Primo firmatario:	on. Mantero
Date:	
termine dell'esame in Commissione: 2 marzo 2017	

### Contenuto

Il testo unificato delle proposte di legge A.C. [1142](#) ed abb. (*Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*) è stato esaminato, in sede referente, dalla XII Commissione affari sociali che ne ha concluso l'esame, con la votazione del mandato al relatore, nella seduta del 2 marzo scorso.

Il provvedimento affronta i temi del **consenso informato**, disciplinandone modalità di espressione e di revoca, **legittimazione ad esprimerlo e a riceverlo**, ambito e condizioni, e delle **disposizioni anticipate di trattamento**, con le quali il dichiarante enuncia, in linea di massima, i propri orientamenti sul "fine vita" nell'ipotesi in cui sopravvenga una perdita irreversibile della capacità di intendere e di volere.

Nel nostro Paese, da diversi anni, è in atto un dibattito dottrinario il cui elemento fondante è il riconoscimento, da parte dell'**articolo 32 della Costituzione, del diritto alla salute** quale **diritto fondamentale dell'individuo** oltre che **interesse della collettività**. La natura fondamentale del diritto alla salute trova poi ulteriore rafforzamento nella previsione di cui al comma 2 del citato articolo 32, secondo il quale nessuno può essere sottoposto a trattamenti sanitari obbligatori, se non in forza di un'espressa previsione legislativa, con il divieto, tra l'altro, di trattamenti sanitari che contrastino con il rispetto della dignità umana. In tal senso, l'evoluzione dottrina e giurisprudenziale ha 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».

In ultimo, 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).

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. In generale, infatti, non meno profondo di quello legato alla nascita è, per l'uomo, il dilemma legato alla morte e alla **possibilità di scegliere se vivere o morire**: con l'intensa trasformazione tecnologica e l'estendersi delle fasi finali della vita nascono nuove problematiche e necessità legate, da un lato alla condizione del malato, soprattutto quello terminale, e dall'altro al ruolo del medico.

Il provvedimento si compone di **6 articoli**.

**L'articolo 1** detta le linee generali di **disciplina del 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 di cui **agli 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 vengono coinvolti **se il paziente lo desidera**, anche i suoi familiari, o la parte dell'unione civile, o il convivente oppure una persona di sua fiducia.

Viene poi 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 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 - viene stabilito 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**.

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

Con una 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.

Viene poi stabilito che nelle situazioni di emergenza o di urgenza il medico assicura l'assistenza sanitaria indispensabile rispettando, ove possibile, la volontà del paziente e che ogni azienda sanitaria pubblica o privata garantisce con proprie modalità organizzative la piena attuazione dei principi della legge, assicurando l'informazione necessaria ai pazienti e la formazione adeguata del personale.

**L'articolo 2** detta le regole per **l'espressione del consenso da parte dei minori e degli incapaci**. Per quanto attiene al **minore** il consenso informato al trattamento sanitario 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 e dal curatore. Nel caso in cui sia stato nominato un **amministratore di sostegno** la cui nomina prevede 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 in contrasto con il parere del medico**, che le ritenga appropriate e necessarie, 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.

**L'articolo 3** prevede e disciplina le **disposizioni anticipate di trattamento (DAT)**. Queste vengono definite come **l'atto in 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. 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: la sua 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 che viene comunicato 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, gli ascendenti. **Il medico è tenuto al rispetto delle DAT che possono essere disattese in tutto o in parte dal medico stesso, in accordo con il fiduciario, solo quando sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione delle DAT capaci di assicurare possibilità di miglioramento delle condizioni di vita.** In caso di contrasto tra fiduciario e medico è previsto l'intervento del giudice tutelare.

Viene poi fatto salvo il disposto del comma 7 dell'articolo 1, che, nel sancire l'obbligo del medico di rispettare la volontà espressa dal paziente e la conseguente esenzione da ogni eventuale responsabilità civile e penale, dispone anche che il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali.

Circa la **forma con cui vengono espresse le DAT** viene stabilito che esse debbano essere redatte per **atto pubblico, o per scrittura privata**, e sono esenti dall'obbligo di registrazione, dall'imposta di bollo, e da qualsiasi altro tributo, imposta, diritto e tassa. Analogamente a quanto previsto dall'articolo 1 per l'espressione del consenso informato, è previsto anche 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.**

Le Regioni che adottino 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 in banca dati, lasciando in ogni caso al firmatario la libertà di scegliere se darne copia od indicare dove esse siano reperibili.

Viene infine stabilito che 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.

**L'articolo 4** 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.

Vengono richiamate le norme di cui all'articolo 3, relative alle disposizioni anticipate di trattamento, per tutti gli aspetti non espressamente disciplinati dal presente articolo.

**L'articolo 5**, 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. Infine **l'articolo 6** pone la **clausola di invarianza degli oneri finanziari.**

## Discussione e attività istruttoria in Commissione in sede referente

La XII Commissione Affari sociali, nella seduta del 4 febbraio 2016, ha avviato l'esame, in sede referente, di alcune proposte di legge (1142 ed abb.) sul tema del consenso informato e delle disposizioni anticipate di trattamento. Nel corso dell'esame sono state presentate ed abbinare ulteriori proposte di legge sull'argomento, ed il 7 marzo dello scorso anno è stata deliberata ed avviata un'indagine conoscitiva sul tema nel corso della quale sono stati auditi il Comitato nazionale per la bioetica, l'Istituto superiore di sanità, il Consiglio superiore di sanità, il Centro nazionale trapianti, la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri l'Associazione nazionale comuni italiani (ANCI), nonché Associazioni rappresentative del personale medico e sanitario, ed associazioni che si occupano di temi attinenti all'oggetto dell'indagine, docenti universitari ed esperti della materia.

Il 2 agosto 2016 è stato costituito un comitato ristretto per la redazione di un testo unificato delle diverse proposte di legge presentate, che è stato adottato come testo base nella seduta del 7 dicembre 2016.

Al testo sono state apportate alcune modifiche per l'approvazione di alcuni emendamenti anche a seguito dei pareri espressi dalle commissioni competenti in sede consultiva. L'esame del testo in commissione si è concluso nella seduta del 2 marzo con la votazione del mandato alla relatrice (On.le Lenzi).

## I pareri espressi dalle Commissioni in sede consultiva

Sul testo del provvedimento le Commissioni competenti in sede consultiva (I, II, V e la Commissione parlamentare per le questioni regionali) hanno espresso **parere favorevole**, in alcuni casi **corredato da condizioni od osservazioni**. La VI Commissione ha espresso parere di nulla osta, mentre la VII Commissione non ha espresso parere.

In esito ai rilievi mossi dalle altre Commissioni il testo ha subito alcune modifiche a seguito dell'approvazione di alcuni emendamenti presentati dal relatore.

In accoglimento di alcune delle osservazioni formulate nel parere della II Commissione è stato previsto che il consenso informato, espresso nei modi stabiliti, venga inserito sia nella cartella clinica che nel fascicolo sanitario elettronico, invece che, come previsto in precedenza, in uno solo di questi due. Inoltre è stato previsto che il consenso al trattamento sanitario del minore sia espresso o rifiutato dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore tenendo conto della volontà della persona minore in relazione alla sua età ed al suo grado di maturità - invece che dopo averne ascoltato attentamente i desideri -.

E' stata poi inserita la previsione dell'esenzione delle DAT dall'obbligo di registrazione, dall'imposta di bollo e da qualsiasi altro tributo, imposta, diritto e tassa.

In accoglimento della condizione formulata nel parere della V Commissione è stata inserita (art. 6) la clausola di invarianza degli oneri finanziari.