



Norme in materia di consenso informato e di dichiarazioni di volontà anticipate nei trattamenti sanitari

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

Dossier n° 252 - Elementi per la valutazione degli aspetti di legittimità costituzionale
22 febbraio 2017

Informazioni sugli atti di riferimento

A.C.	T.U. 1142 ed abb.
Titolo:	Norme in materia di consenso informato e di dichiarazioni di volontà anticipate nei trattamenti sanitari.
Iniziativa:	Parlamentare
Numero di articoli:	5
Date:	
adozione quale testo base: 7 dicembre 2016	

Contenuto

Il testo unificato delle proposte di legge A.C. [1142](#) ed abb. (*Norme in materia di consenso informato e di dichiarazioni di volontà anticipate nei trattamenti sanitari*) è all'esame, in sede referente, dalla XII Commissione Affari sociali che ne ha concluso l'esame degli emendamenti nella seduta del 16 febbraio 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.

Il provvedimento si compone di **5 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 o nel fascicolo elettronico.

Quanto alle **modalità di espressione del consenso** - che in qualsiasi forma sia espresso viene inserito nella cartella clinica o 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 un'adeguata formazione 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, dopo averne ascoltato attentamente i desideri e avendo quale scopo la tutela della salute psicofisica e della vita della persona. Per l'interdetto il consenso è espresso o rifiutato dal tutore 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. Solo nel caso in cui sia stato nominato un amministratore di sostegno la cui nomina prevede l'assistenza o la rappresentanza in ambito sanitario il consenso informato è espresso anche dall'amministratore di sostegno o solo da quest'ultimo.

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, le DAT conservano il proprio valore 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.

L'articolo 3, comma 3, non fa riferimento al convivente di fatto, mentre l'articolo 1, comma 40, della legge n. 146/2016 prevede che ciascun convivente di fatto può designare l'altro quale suo rappresentante con poteri pieni o limitati in caso di malattia che comporta incapacità di intendere e di volere, per le decisioni in materia di salute (l'articolo 1, comma 2, del testo unificato, relativo alla relazione di cura, e l'articolo 4, comma 2, concernente la pianificazione delle cure, fanno invece riferimento al "convivente".

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, con sottoscrizione autenticata** dal notaio o da un altro pubblico ufficiale, o da un medico dipendente del Servizio sanitario nazionale o convenzionato con quest'ultimo. 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**. In presenza di situazioni di emergenza od urgenza la revoca può avvenire anche oralmente davanti a due testimoni.

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 documento**, 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 documento di pianificazione delle cure, scritto o videoregistrato, e sempre modificabile dal paziente, è sottoscritto o validato da quest'ultimo e dal medico curante ed inserito nella cartella clinica o nel fascicolo sanitario elettronico e ne viene data copia al paziente. 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.

Infine **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.

Relazioni allegare o richieste

Il testo unificato riguarda diverse proposte di legge di iniziativa parlamentare, corredate, pertanto, della sola relazione illustrativa.

Collegamento con lavori legislativi in corso

Presso le Commissioni riunite II (Giustizia) e XII (Affari sociali) sono all'esame alcune proposte di legge (A.C. 1582 ed abb.), di cui una d'iniziativa popolare, disciplinanti i temi dell'**eutanasia** e del **rifiuto dei trattamenti sanitari**. Si tratta di temi in parte connessi e collegati rispetto a quelli delle dichiarazioni anticipate di trattamento, ma connotati da una propria autonomia concettuale, considerati anche i profili di diritto penale coinvolti in tale ambito.

Le proposte di legge in esame sostanzialmente sanciscono la non punibilità del personale medico e sanitario che pratici trattamenti eutanasi al paziente su richiesta di quest'ultimo in presenza di alcune condizioni. Sostanzialmente la richiesta dei citati trattamenti deve provenire dal soggetto maggiorenne e capace di intendere e di volere in presenza di malattie con prognosi infausta in un arco temporale non superiore a 18 mesi, e che comportano gravi sofferenze fisiche e psicologiche. In caso di incapacità sopravvenuta, anche temporanea, del soggetto affetto dalla patologia, la volontà deve essere manifestata da persona nominata in precedenza, fiduciario per la manifestazione della volontà di cura. Mentre alcune proposte di legge non consentono al medico destinatario della richiesta l'obiezione di coscienza e prevedono che, in caso di mancata attuazione dell'eutanasia, il medico sia tenuto al risarcimento dei danni morali e materiali, altre ritengono che il medico possa non acconsentire alla richiesta e dispongono che la stessa sia indirizzata ad altro medico di fiducia.

Rispetto delle competenze legislative costituzionalmente definite

Secondo la giurisprudenza costituzionale, il consenso informato costituisce "un principio fondamentale in materia di tutela della salute, la cui conformazione è rimessa alla legislazione statale". La Corte ha dunque dichiarato l'illegittimità costituzionale di una legge della Regione Piemonte, che regolava l'uso di sostanze psicotrope su bambini ed adolescenti, in quanto individuava i soggetti legittimati al rilascio del consenso informato e le modalità con le quali esso doveva essere prestato, disciplinando aspetti di primario rilievo dell'istituto nell'ambito considerato, in assenza di analogo previsione da parte del legislatore statale.» (sentenza n. 438/2008, nello stesso senso: sentenza n. 253/2009, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale di una analogo legge della Provincia autonoma di Trento).

In tema di dichiarazioni anticipate di trattamento è intervenuta la recente [sentenza n. 262/2016](#), secondo la quale "l'attribuzione di un rilievo pubblico a tali manifestazioni di volontà, espressive della libertà di cura (*ex multis*, sentenze n. 438 del 2008; n. 282 del 2002; n. 185 del 1998; n. 307 del 1990), implica la necessità di una articolata regolamentazione [...] e interferisce nella materia dell'«ordinamento civile», attribuita in maniera esclusiva alla competenza legislativa dello Stato dall'art. 117, comma secondo, lettera l), Cost.

"D'altra parte," – prosegue la Corte – "data la sua incidenza su aspetti essenziali della identità e della integrità della persona, una normativa in tema di disposizioni di volontà relative ai trattamenti sanitari nella fase terminale della vita – 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, *ratio* ultima della riserva allo Stato della competenza legislativa esclusiva in materia di «ordinamento civile», disposta dalla Costituzione."

La sentenza ricorda inoltre che il legislatore nazionale è già intervenuto a disciplinare la donazione di tessuti e organi, con legge 1 aprile 1999, n. 91, mentre, in relazione alle dichiarazioni anticipate di trattamento sanitario, richiama i dibattiti parlamentari in corso; la mancanza di una specifica legislazione nazionale sul punto "però, non vale a giustificare in alcun modo l'interferenza della legislazione regionale in una materia affidata in via esclusiva alla competenza dello Stato." Viene dunque dichiarata l'illegittimità costituzionale di due leggi della Regione Friuli-Venezia Giulia, che disciplinavano le libere dichiarazioni anticipate

di trattamento sanitario (DAT) e la raccolta delle volontà di donazione degli organi e dei tessuti.

Rispetto degli altri principi costituzionali

L'**articolo 32 della Costituzione**, prevede, al primo comma, la tutela della salute «come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività» e dispone, al secondo comma, che «nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.».

Sulla base della **giurisprudenza costituzionale**, l'enunciazione del secondo comma deve essere letta in stretta connessione con il primo.

Secondo la **sentenza della Corte costituzionale n. 282 del 2002**, «la pratica terapeutica si pone [...] all'incrocio fra due diritti fondamentali della persona malata: quello ad essere curato efficacemente, secondo i canoni della scienza e dell'arte medica; e quello ad essere rispettato come persona, e in particolare nella propria integrità fisica e psichica, diritto questo che l'art. 32, secondo comma, secondo periodo, della Costituzione pone come limite invalicabile anche ai trattamenti sanitari che possono essere imposti per legge come obbligatori a tutela della salute pubblica» (nello stesso senso, sentenza n. 328/2003).

Secondo la **sentenza n. 307 del 1990**, «la legge impositiva di un trattamento sanitario non è incompatibile con l'art. 32 della Costituzione se il trattamento sia diretto non solo a migliorare o a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a preservare lo stato di salute degli altri, giacché è proprio tale ulteriore scopo, attinente alla salute come interesse della collettività, a giustificare la compressione di quella autodeterminazione dell'uomo che inserisce al diritto di ciascuno alla salute in quanto diritto fondamentale.» (nello stesso senso, sentenze n. 218/1994, n. 258/1994; n. 118/1996).

Il diritto alla tutela della salute implica il diritto alla **libertà della scelta terapeutica**: in tal senso le disposizioni dell'articolo 32 si connettono a quelle degli articoli 2 e 13 della Costituzione, che costituiscono il fondamento del diritto all'autodeterminazione individuale.

Secondo la **sentenza della Corte costituzionale n. 438 del 2008**, 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".

La Corte richiama in proposito numerose norme internazionali, tra cui l'art. 5 della Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, firmata ad Oviedo il 4 aprile 1997, ratificata dall'Italia con legge 28 marzo 2001, n. 145 (seppure ancora non risulta depositato lo strumento di ratifica), che prevede che «un trattamento sanitario può essere praticato solo se la persona interessata abbia prestato il proprio consenso libero ed informato» e l'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000, che sancisce che «ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica» e che nell'ambito della medicina e della biologia deve essere in particolare rispettato, tra gli altri, «il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge».

«La circostanza che il consenso informato trova il suo fondamento negli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione – prosegue la Corte - pone in risalto la sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute, in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art. 32, secondo comma, della Costituzione.».

cost252	Servizio Studi Dipartimento Istituzioni	st_istituzioni@camera.it - 066760-3855	 CD_istituzioni
	Servizio Studi Dipartimento Affari Sociali	st_affarisociali@camera.it - 066760-3266	 CD_sociale

La documentazione dei servizi e degli uffici della Camera è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. La Camera dei deputati declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.