

Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento - Atto Senato 2801 e connessi - approvato dalla Camera dei deputati – Assegnato alla Commissione Igiene e sanità in sede referente - Nominata relatrice Sen. Emilia Grazia De Biasi.

Nella seduta in sede referente della Commissione Igiene e Sanità del 2.5.17 la **PRESIDENTE** (PD) relatrice Sen. De Biasi ha svolto la relazione illustrativa del provvedimento che si riporta di seguito integralmente. **“Il disegno di legge in questione - 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.**

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 articolo 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.

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 (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. **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 recepirle (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).

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

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.

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'articolo 316 del codice civile.

Riguardo agli interdetti, 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, ai sensi del primo periodo del successivo comma 4, esprimono autonomamente il consenso informato.

Per i soggetti aventi un amministratore di sostegno, 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'articolo 410, secondo comma, del codice civile, secondo cui (nelle fattispecie di contrasto) 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 articoli "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).

L'articolo 4 introduce l'istituto delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT), concernente 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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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).

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.

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, infine, 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.

La Presidente relatrice dà conto, quindi, dei contenuti degli altri disegni di legge oggetto di esame congiunto.

Il disegno di legge Atto Senato 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 Atto Senato 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 Atto Senato 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 Atto Senato 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 Atto Senato 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 Atto Senato 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 Atto Senato n. 1973, infine, 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. **In conclusione, propone di adottare come testo base per il seguito dell'esame congiunto il disegno di legge n. 2801, e di svolgere un ciclo di audizioni informative. Conviene la Commissione”.**