

Forum
La legge n. 219 del 2017
Norme in materia di consenso informato
e di disposizioni anticipate di trattamento

Articolo 1

Consenso informato

1. La presente legge, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e degli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, tutela il diritto alla vita, alla salute, 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 che nei casi espressamente previsti dalla legge.
2. È promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico. Contribuiscono alla relazione di cura, in base alle rispettive competenze, gli esercenti una professione sanitaria che compongono l'equipe sanitaria. 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 fiducia del paziente medesimo.
3. Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e 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. Può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una 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.
4. Il consenso informato, 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 le consentano di comunicare. Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.
5. Ogni persona capace di agire ha il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, con le stesse forme di cui al comma 4, 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, con le stesse forme di cui al comma 4, il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento. Ai fini della presente legge, sono considerati 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, 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. Ferma restando la possibilità per il paziente di modificare la propria volontà, l'accettazione, la revoca e il rifiuto sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

6. 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 esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali; a fronte di tali richieste, il medico non ha obblighi professionali.
7. Nelle situazioni di emergenza o di urgenza il medico e i componenti dell'equipe sanitaria assicurano le cure necessarie, nel rispetto della volontà del paziente ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirle.
8. Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura.
9. 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.
10. 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.
11. È fatta salva l'applicazione delle norme speciali che disciplinano l'acquisizione del consenso informato per determinati atti o trattamenti sanitari.

La relazione medico-paziente nel contesto della nuova legge in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento (commento all'art. 1)

Stefano Canestrari

Ordinario di diritto penale, Università di Bologna.
Mail: stefano.canestrari@unibo.it

Nella memoria scritta relativa all'audizione presso la Commissione Affari sociali della Camera dei Deputati, in data 28 aprile 2016, avevo posto l'accento sull'assenza di una disciplina organica nel nostro ordinamento giuridico del *consenso informato, del rifiuto e della rinuncia al proseguimento di trattamenti sanitari*. Pertanto avevo formulato, in quella sede, la proposta di un articolato, elaborato sulla falsariga di quello

redatto da un gruppo di studiosi ed esperti – tra cui il sottoscritto – coordinato dal Prof. Paolo Zatti¹.

La legge n. 219 del 22 dicembre 2017, in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento, attesa da decenni, si colloca nell'ambito delle coordinate che avevo delineato e disciplina in modo chiaro ed efficace i diversi profili della relazione di cura: «una buona legge buona»².

Procedo ora ad analizzare, in estrema sintesi, gli aspetti principali dell'art. 1 («Consenso informato»).

Il primo comma afferma che «La presente legge, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 2, 13, 32 della Costituzione e degli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione euro-

¹ Prova di testo normativo sulla relazione di cura, consultabile all'indirizzo <https://undirittogentile.wordpress.com>; per il testo della mia Audizione presso la Commissione Affari sociali della Camera, v. *Riv. it. med. leg.*, 2016, 1201 ss.

² È l'espressione che ho proposto nell'editoriale *Una buona legge buona (ddl recante «norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento»)*, pubblicato nella *Riv. it. dir. med. leg.*, 2017.

pea, tutela il diritto alla vita, alla salute, 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 che nei casi espressamente previsti dalla legge». Il richiamo esplicito ai principi costituzionali e a quelli convenzionali di riferimento³ individua una pluralità di diritti fondamentali che riconoscono la massima ampiezza dell'autodeterminazione terapeutica fino al diritto di vivere tutte le fasi della propria esistenza senza subire trattamenti sanitari contrari alla propria volontà. Nell'ambito dei principi costituzionali, il consenso informato costituisce espressione eminente del principio di inviolabilità della libertà umana di cui all'art. 13 Cost., da cui discende il diritto di autodeterminazione rispetto al proprio corpo; e, sotto diversa angolatura, del diritto alla salute di cui all'art. 32, comma 1, Cost. – diritto che, in quanto tale, può essere tutelato dalla persona secondo le proprie opzioni e i propri valori – e del divieto di trattamenti sanitari obbligatori al di fuori dei casi di stretta previsione legislativa, oltre che dei limiti imposti dal rispetto della persona umana (art. 32, comma 2, Cost.).

Sotto il primo profilo, il tema del consenso informato, lungi dal rilevare solo come problema di tecnica giuridica e di collocazione dogmatica – presupposto di liceità, causa di esclusione della tipicità, causa di giustificazione – costituisce espressione primaria della tutela dell'autonomia personale: il consenso informato rappresenta presidio della libertà e prima ancora della dimensione corporea individuale da ogni tipo di prevaricazione e violenza non voluta dal paziente.

³ Come è noto, in precedenza, nella stessa prospettiva della Carta dei diritti, il principio del consenso informato aveva trovato esplicito riferimento nella Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei

Sotto il secondo profilo, il tema del consenso informato rimanda essenzialmente alle modalità di relazione tra professionista e destinatario della prestazione, in particolare tra medico e paziente, per le quali qualsiasi intervento di diagnosi, terapia, prognosi (o sperimentazione) può essere praticato soltanto in virtù di una «autorizzazione» da parte del soggetto su cui ricade l'intervento. Il consenso informato assume rilievo come strumento necessario per produrre interazioni di tipo cooperativo – nelle quali s'incontrano «l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico» (comma 2) – al fine di promuovere e valorizzare la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico.

Il comma 3 dell'art. 1 pone l'accento su un'informazione esaustiva e compresa, assumendo rilievo il diritto del paziente ad avere piena conoscenza dei termini in cui la relazione con il sanitario è orientata alla ricerca della migliore opzione terapeutica a favore della sua salute. In questa direzione, mi preme sottolineare che la funzione del «consenso informato» è quella di costituire, più in generale, una garanzia che la relazione terapeutica, quantunque asimmetrica, si mantenga «umana» (non tra «stranieri morali» alla maniera di Engelhardt), a fronte della progressiva tecnologizzazione della medicina e degli esiti di «spersonalizzazione» che questa può comportare, quindi il più possibile «personale» ed «empatica».

Il comma 4 declina la «gestione del consenso informato» nelle modalità di acquisizione e di documentazione. Al comma successivo dell'art. 1 si puntualizza che «Ai fini della presente legge,

diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina, sottoscritta ad Oviedo il 4 aprile 1997.

sono considerati trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici». Questa chiara presa di posizione sulla qualificazione normativa della nutrizione e della idratazione artificiali come trattamenti sanitari conduce alla conclusione che possono essere oggetto di legittimo rifiuto anche con lo strumento delle disposizioni anticipate di trattamento (art. 4, comma 1). Di segno opposto era la disciplina restrittiva del disegno di legge Calabrò approvato in prima lettura dal Senato e con modifiche dalla Camera il 12 luglio 2011 (in Atti parl. Cam., XVI legislatura, doc. n. 2350), poi decaduto per la fine della legislatura⁴.

In coerenza con il principio del consenso informato come (di norma) legittimazione e fondamento del trattamento sanitario, il comma 6 dell'art. 1 – richiamato anche dall'art. 4, comma 5, in riferimento alle disposizioni anticipate di trattamento – afferma che «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».

⁴ Per una severa critica a tale proposta di riforma, cfr. C. CASONATO, *Lo schema di testo unificato "Calabrò" su consenso e dichiarazioni anticipate*, in www.forumcostituzionale.it, 17 febbraio 2009; L. D'AVACK, *Il disegno di legge sul consenso informato all'atto medico e sulle dichiarazioni anticipate di trattamento, approvato al Senato, riduce l'autodeterminazione del paziente e presenta dubbi di costituzionalità*, in *Dir. fam.*, 2009, 1281 ss.; S. CANESTRARI, *Bioetica e diritto penale. Materiali per una discussione*, 2° ed., Torino, 2014, 45 ss.; G. FERRANDO, (voce) *Testamento Biologico*, in *Enc. dir.*, Annali, VII, Milano, 2014, 987 ss.; P. BORSELLINO, *La sfida di una buona legge in materia di consenso informato e di volontà anticipate sulle cure*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2016, 98-99.

Si assiste dunque ad una «certificazione» del «diritto dei principi» che aveva riconosciuto l'equivalenza normativa di due situazioni distinte solo sul piano naturalistico: l'ipotesi del rifiuto di trattamenti sanitari salvavita da parte di un paziente autonomo e il caso di rinuncia di trattamenti sanitari *quoad vitam* da parte di un paziente che richieda la loro sospensione o la loro interruzione, operata tramite un'azione del medico (ad esempio la disattivazione di un sostegno artificiale). Come ho da tempo sottolineato era auspicabile che il legislatore sancisse in modo inequivoco la liceità e la legittimità della condotta attiva del medico – necessaria per dare attuazione al diritto del paziente di rinunciare al proseguimento di un trattamento sanitario – soprattutto al fine di garantire un definitivo consolidamento delle radici costituzionali del principio del consenso/rifiuto informato nella relazione medico-paziente⁵.

In assenza di una disposizione normativa così netta, la paura del malato di poter essere irrevocabilmente vincolato alla prosecuzione delle terapie provoca gravi distorsioni nella relazione di cura, accentuate nel contesto attuale dove sono diffusi atteggiamenti di medicina difensiva, che conducono il medico a non rispettare la volontà del paziente per evitare il rischio di contenziosi

⁵ Sul punto, sia consentito il rinvio a S. CANESTRARI, *Rifiuto informato e rinuncia consapevole al trattamento sanitario da parte di paziente competente*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ e P. ZATTI, *Il governo del corpo*, Tomo II, a cura di S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI, Milano, 2011, 1901 ss. e *ivi* l'analisi della giurisprudenza, in particolare delle motivazioni della sentenza di proscioglimento del 23 luglio 2007 del GUP del Tribunale di Roma nel caso Welby. Per l'enunciazione dei principi di biodiritto penale della fine della vita umana e i necessari riferimenti alla letteratura civilistica, costituzionalistica e penalistica, v. S. CANESTRARI, *Principi di biodiritto penale*, Bologna, 2015, 63 ss.

giudiziari. Mi limito a segnalare l'effetto tremendo e perverso – che ho posto più volte in evidenza nell'ambito del Comitato Nazionale per la Bioetica⁶ – di finire per dissuadere il paziente a intraprendere un trattamento sanitario salvavita per il timore di rimanere in una «condizione di schiavitù» in cui viene negato valore ad una revocabilità o ritrattabilità del consenso a proseguirlo⁷.

Sempre al comma 6 dell'art. 1 si è inteso ribadire l'ovvietà di un assunto, con una formulazione non felice che equipara legge e fonti deontologiche: a fronte di richieste, da parte del paziente, di trattamenti sanitari contrari alla legge, alla deontologia, alle buone pratiche clinico-assistenziali, «il medico non ha obblighi professionali». Il comma seguente dell'art. 1 riguarda l'urgenza e prevede che «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». La formulazione del testo è apprezzabile, l'unico rilievo consiste nel fatto che si sarebbe potuto precisare che, una volta cessate tali situazioni, il principio del consenso informato riacquista piena vigenza.

Al divieto dell'abbandono terapeutico e alle cure palliative è dedicato un periodo significativo dell'art. 1, comma 5, e il successivo art. 2.

Al comma 5 dell'art. 1 si afferma: «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, 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'obiettivo lodevole è quello di scongiurare il rischio che il diritto al rifiuto di cure si traduca in potenziale veicolo di condotte di «abbandono terapeutico». In particolare, è necessario ribadire con forza che il sanitario, nell'ambito della relazione di cura, non deve limitarsi a registrare passivamente – con supina acquiescenza – la volontà del paziente. Come ha avuto modo di sottolineare il Comitato Nazionale per la Bioetica nel parere *Informazione e consenso all'atto medico*, «In caso di malattie importanti e di procedimenti terapeutici e diagnostici prolungati, il rapporto curante-paziente non può essere limitato ad un unico, fugace incontro. [...] Il curante deve possedere sufficienti doti di psicologia tali da consentirgli di comprendere la personalità del paziente e la sua situazione ambientale»⁸.

In effetti, si deve avere piena consapevolezza dei pericoli sottesi all'emancipazione della questione della relazione terapeutica da una visione anche solo sottilmente paternalistica. Intendo fare riferimento soprattutto ai rischi di dere-

⁶ In occasione della stesura del parere del CNB del 24 ottobre 2008, *Rifiuto e rinuncia consapevole al trattamento sanitario nella relazione medico-paziente*, redatto da chi scrive, Lorenzo d'Avack e Laura Palazzani, consultabile all'indirizzo www.governo.it/bioetica/pareri.html.

⁷ Dopo che è stato ovviamente «sancito» il suo pieno e assoluto diritto a rifiutarlo. Naturalmente, la mancata attuazione del diritto del paziente di interrompere un trattamento sanitario produce inaccettabili discriminazioni tra malati sulla base della tipologia di

malattia che li affligge, dello stato di avanzamento della patologia e del tipo di terapia attuata: così, chiaramente, C. CUPELLI, *Libertà di autodeterminazione terapeutica e disposizioni anticipate di trattamento: i risvolti penalistici*, in www.penalecontemporaneo.it, 21 dicembre 2017.

⁸ Parere del CNB del 20 giugno 1992, *Informazione e consenso all'atto medico*, consultabile all'indirizzo www.governo.it/bioetica/pareri.html.

sponsabilizzazione da parte dei medici, di medicina difensiva e burocratizzata (da formulario), di sovraccarico decisionale e responsabilizzante del paziente, di decurtazione delle risorse destinate al servizio sanitario, con esiti di abbandono terapeutico. Se non si contrasta con efficacia tale prospettiva, il consenso informato si trasmuta, paradossalmente, in una sorta di etero-interesse di carattere sociale, in virtù del quale la collettività si libera di un carico considerato troppo gravoso o comunque razionalizza e ottimizza, secondo i propri interessi, l'allocazione delle risorse economiche, strutturali e umane.

Ciò detto, concludo con un'osservazione, che considero di estrema importanza alla luce delle riflessioni svolte finora e incentrate prevalentemente sulla disciplina del consenso/rifiuto informato e della rinuncia al proseguimento di trattamenti sanitari. Ritengo fondamentale leggere insieme i commi 8 e 10 dell'art. 1: «8. Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura»; «10. 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» (sottolineature di chi scrive).

Quest'ultima prescrizione investe le istituzioni cui compete la formazione del personale sanitario, a partire dalle Università, dove le Scuole di Medicina dovrebbero insegnare le modalità di comunicazione. Infatti, quando si parla di consenso informato emerge la questione della comprensibilità dell'informazione, della sua «genuinità» (garanzia dalle manipolazioni), dell'accessibilità del linguaggio utilizzato per veicolarla. Ma anche delle modalità di comunicazione: un'informazione fredda e asetticamente veritiera, a seconda del tipo di malattia, può rafforzare la scelta terapeutica magari più gravosa ma anche

più efficace e comunque può indurre un atteggiamento più «partecipativo e combattente» del paziente; ma, di converso, in altri casi può condurre ad atteggiamenti di rassegnazione, depressione, disperazione, persino a sfiducia nel sanitario o a sentimenti di rabbia e rancore. Occorre quindi un «accompagnamento» all'informazione quale aspetto o corollario della complessa relazione medico-paziente.

Un cambiamento radicale nella relazione di cura, quasi una rivoluzione (articolo 1, commi 2 e 3)

Luciano Orsi

Medico palliativista; Direttore Rivista italiana di cure palliative. Mail: orsiluciano@gmail.com

Il comma 2 dell'art. 1 è incentrato sulla relazione di cura e di fiducia che si deve instaurare fra malato e curanti.

È importante che il termine relazione di cura venga arricchito con la specifica "e di fiducia" perché questa è la cifra semantica che ispira tutta la legge e che rafforza sul piano antropologico e psicologico le procedure normate da questa legge quali il Consenso informato, la Pianificazione condivisa delle cure e le Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT). È proprio la fiducia che conferisce il colore emotivo al consenso, opportunamente definito come terreno di incontro di due autonomie, quella decisionale del malato, successivamente declinata come ultimativa e sovrana, e quella del medico, composta anche da competenze e responsabilità professionali. Questo peculiare colore emotivo eleva il consenso informato dal livello di pura procedura giuridico-amministrativa al più consono livello di incontro relazionale tra persone, caratterizzate da un loro peculiare spessore umano e professionale.

Molto opportunamente il comma 2, pur partendo da una storica definizione di relazione "medico-paziente", apre poi ad una doverosa inclusione degli altri professionisti sanitari componenti l'équipe curante. Questo sottolinea il riconoscimento, da parte del legislatore, di un aspetto fondamentale di tale relazione: oggi, qualsiasi attività di cura minimamente significativa necessita di un coordinato lavoro multi-professionale e, quasi sempre, multi-disciplinare.

Il comma 2 si chiude con una rigorosa precisazione sull'informazione nei confronti dei familiari (o di altre persone affettivamente legate al malato o alle quali il diritto attribuisce rilevanza, «i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di fiducia del paziente medesimo») che potrà avvenire *solo se* il malato lo desidera. Questa specificazione, che a livello giuridico o etico potrebbe apparire pleonastica, non lo è affatto, se si pensa che spesso (specialmente in alcuni contesti clinici), la prassi corrente permane talvolta gravata da un'informazione diretta prevalentemente ai familiari con l'esclusione parziale o totale del malato, soprattutto in caso di malattie gravi o terminali. Questa parte della disposizione pone, quindi, le basi per superare questo atteggiamento arretrato che caratterizza l'impostazione della relazione di cura e che ha l'effetto di comprimere l'autonomia della persona. Purtroppo, tale tendenza persiste ancora oggi, nonostante un dettato deontologico che da tempo e con innegabile uniformità fra i codici deontologici di tutte le figure professionali presenti in un'équipe sanitaria, indica la necessità di una relazione matura fra malato e sanitari, precludendo la strada alla cosiddetta "congiura del silenzio" o "commedia degli inganni".

Il comma 3 dell'art. 1 sancisce il diritto di ogni persona di essere informata in modo completo, aggiornato e comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto o rinuncia del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico. Queste precise indicazioni, che riprendono quasi testualmente l'art. 33 del

codice di deontologia medica⁹ e che sono in sintonia con gli art. 20, 21, 22, 23, 24 del codice deontologico dell'infermiere¹⁰, con gli art. 4, 18, 24 del codice deontologico degli psicologi italiani¹¹, con gli art. 11 e 12 del codice deontologico dell'assistente sociale¹² e con gli art. 24, 25, 27 del codice deontologico dei fisioterapisti¹³, definiscono, come mai avvenuto prima sul piano legislativo, i vasti contenuti dell'informazione dovuta al malato. Sul piano della pratica clinica, questo comporterà una rivoluzione perché, pur con i necessari tempi storici del cambiamento culturale, farà diventare quotidiano ciò che oggi sembra ancora quasi un'eccezione: un'effettiva informazione di tutti i malati sulle loro vere condizioni di salute.

La seconda parte del comma 3 dell'art. 1 sancisce la possibilità per il malato di rifiutare di ricevere tutte o parte delle informazioni ovvero di indicare i familiari o una persona di sua fiducia quali soggetti incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece, se egli così desidera. Questa impostazione permette di incanalare la comunicazione delle informazioni cliniche verso il prezioso canale dell'*offerta informativa*, evitando una fredda trasmissione di informazioni al solo scopo di ottemperare ad una indicazione giuridico-deontologica. In tal modo, viene salvaguardata l'autodeterminazione del malato (che sceglie se, quando e quante informazioni ricevere) e scongiurata l'attuale cattiva ed errata

prassi di molti sanitari che omettono di informare in modo veritiero il malato, comunicando, invece, con i famigliari. La puntualizzazione finale del comma 3 "Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico" consente di tutelare ulteriormente il malato dalla suddetta cattiva prassi di stampo paternalistico.

Il canale dell'offerta informativa è pienamente sostenuto dalla Società Italiana di Cure Palliative, che ha stilato un documento di raccomandazioni¹⁴ per il malato in fase avanzata e terminale di malattia. Tale documento è centrato sulla formulazione di un *consenso progressivo* all'interno di un processo condiviso di scambio di informazioni. Infatti, l'informazione va vista nell'ottica di uno scambio informativo bidirezionale, in cui il malato esprime i propri valori, obiettivi e preferenze, mentre il sanitario offre le informazioni cliniche e le realistiche possibilità alternative di trattamento e cura. È proprio questo modello di condivisione dell'offerta informativa bidirezionale (biografica da parte del malato e biologica da parte del sanitario) che consente la realizzazione di un modello di medicina centrato non più sul paternalismo medico ma sulle scelte condivise¹⁵.

I profili relazionali dell'offerta informativa e del consenso progressivo consentono inoltre di ri-

⁹ Codice di deontologia medica, <https://portale.fnomceo.it/fnomceo/showArticolo.2puntoOT?id=115184>.

¹⁰ Il codice deontologico dell'infermiere, <http://www.ipasvi.it/norme-e-codici/deontologia/il-codice-deontologico.htm>

¹¹ Codice deontologico degli psicologi italiani <https://www.opl.it/public/files/945-codice-deontologico-finale-neutro.pdf>

¹² Codice deontologico dell'Assistente Sociale http://www.cnoas.it/La_professione/Codice_deontologico.html

¹³ Codice deontologico dei fisioterapisti, https://aifi.net/wp-content/uploads/2012/09/Codice_Deontologico_AIFI.pdf

¹⁴ Informazione e consenso progressivo in *Cure Palliative: un processo evolutivo condiviso* – Raccomandazioni della SICP, <http://bit.ly/2nQorS4>

¹⁵ L. ORSI. *Il ragionamento etico come riconoscimento della volontà del malato*, in C. PRANDI, *Infermieristica in cure palliative*, Milano, 2017, cap. 19, 231-236.

ridurre i costi psicologici connessi al percorso decisionale, sia per il malato che per i sanitari. Infatti, il supporto relazionale che i sanitari devono offrire al paziente consente a quest'ultimo di ridurre il peso psicologico inevitabilmente legato alla ricezione di cattive notizie e alla presa di decisioni relative alla cura della propria malattia. Per converso, fornire un'informazione realistica al malato e supportarlo nel processo decisionale permette ai sanitari di ridurre la loro *compassion fatigue*, ossia il disagio indotto dal partecipare a pratiche di cura che non rispettano i dettami etici del ruolo professionale.

L'offerta informativa e la registrazione in cartella di questo processo, come previsto dal comma 4 dell'art. 1, permetteranno anche di oltrepassare le storiche difficoltà relative al numero e alla qualità delle informazioni da fornire al malato, proprio perché la condivisione di un processo informativo e decisionale supera le rigide standardizzazioni formali che caratterizzano il consenso e che hanno portato alla sua burocratizzazione in chiave di (inutile e pernicioso) medicina difensiva. La garanzia per il malato ed il sanitario starà sempre più nella condivisione del processo di cura limpidamente registrato in cartella e sempre meno nella sterile produzione di ponderose brochure informative accompagnate da complicati e poco comprensibili modelli cartacei di consenso.

Considerazioni in merito ai commi 5, 6 e 7 dell'articolo 1 della legge sul consenso informato e sulle disposizioni anticipate di trattamento

Giuseppe R. Gristina

Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI) – Gruppo di Studio per la Bioetica. Mail: geigris@fastwebnet.it

L'articolo 1 della legge sul consenso informato e sulle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) riprende, al comma 5, il riferimento costituzionale all'autodeterminazione della persona (articoli 2, 13 e 32 Cost.) e quello deontologico all'acquisizione del suo consenso o del suo dissenso ai trattamenti e alle procedure diagnostiche in caso di malattia (art. 35 Codice di Deontologia Medica – CDM).

Questi contenuti possono essere ora concretamente calati nel contesto della pratica clinica poiché il Legislatore, tenendo opportunamente conto delle modificazioni sostanziali indotte dalla transizione demografica nell'epidemiologia delle malattie (aumento delle malattie croniche e della mortalità correlata)¹, ha ancorato il principio informatore della legge al criterio secondo cui il processo decisionale alla fine della vita deve essere affrontato attraverso una cura centrata sul paziente, a sua volta basata sul principio di autodeterminazione della persona malata, nel rispetto della biografia e della biologia di ciascuno. In questo senso, è possibile affermare che la legge sul consenso informato e sulle DAT non lascia dubbi circa la sua interpretazione, rispondendo efficacemente ai bisogni della gran parte dei malati, delle loro famiglie, e dei professionisti sanitari.

¹. Annuario Statistico Italiano 2014, p. 120 <http://bit.ly/2BfkDib> (ultimo accesso 19.01.2018). Cfr. anche J.R. BEARD, I. ARAUJO DE CARVALHO, R. SADANA, A.M. POT, J.P. MICHEL, P. LLOYD-SHERLOCK ET AL, *The*

Una disamina attenta della legge offre tuttavia alcuni spunti di riflessione.

Tecnicamente, il contenuto del comma 5 non può essere letto adeguatamente senza collegarlo a quanto espresso nei commi 6 (esplicitazione dell'obbligo di rispettare la volontà della persona malata da parte del medico a fronte della sua non punibilità) e 7 (rispetto della volontà della persona malata anche nelle situazioni di emergenza-urgenza).

Vi sono infatti due differenti condizioni cliniche (presenza o assenza totale o parziale dello stato di coscienza) e due situazioni operative (elezione o emergenza-urgenza) che concretamente devono essere tenute in considerazione, dal medico, per una appropriata lettura dell'articolo 1. Nella condizione di piena capacità, la volontà della persona malata deve essere comunque rispettata. Ove non ricorra una situazione di emergenza-urgenza la persona malata può maturare il suo rifiuto ai trattamenti anche grazie a una loro pianificazione condivisa e anticipata delle cure, come garantito dall'art. 5.

Nella situazione di emergenza-urgenza il comma 5 sostiene la validità del rifiuto da parte della persona malata anche dei trattamenti «necessari alla sopravvivenza» mentre il medico «prospetta al paziente le conseguenze di tale decisione... e promuove ogni azione di sostegno».

Occorre a questo proposito sottolineare che, al fine di non lasciare adito ad ambiguità, sarebbe stato più opportuno definire in modo esplicito che il rifiuto dei trattamenti da parte della persona cosciente va rispettato anche quando da questo dovesse derivare la morte, ferma restando la necessaria opera di convincimento da parte del medico a desistere dal rifiuto.

World report on ageing and health: a policy framework for healthy ageing, in *The Lancet*, 387, 2016, 2145.

L'attuale formulazione infatti non fa chiaramente intendere quale debba essere l'atteggiamento del medico nel caso in cui, a fronte del tentativo di convincimento, la persona malata dovesse rimanere ferma nella convinzione di rifiutare i trattamenti salva-vita: rispettare la decisione della persona non potendo impedirne la morte pur avendo gli strumenti per farlo, o contravvenire alla sua volontà? È nota in tal senso la confusione sulle decisioni che ancora oggi regna tra i medici di fronte al rifiuto, attuale e consapevole, della trasfusione da parte del testimone di Geova in pericolo di vita, che si risolve spessissimo nell'inutile coinvolgimento della magistratura.

Nella condizione clinica di assenza dello stato di coscienza (parziale o totale, permanente o persistente), sia in situazione di elezione che di emergenza-urgenza, le DAT validamente redatte, eventualmente testimoniate e sostenute da un fiduciario (art. 4), forniscono al clinico un efficiente strumento per operare una scelta tra avviare i trattamenti o astenersene o interromperli se già iniziati.

Queste previsioni trovano, peraltro, riscontro nell'art. 38 del CDM e in raccomandazioni e linee guida elaborate da società medico-scientifiche (ad es. le linee guida 2015 dell'European Resuscitation Council) a proposito del non avvio/interruzione delle manovre di rianimazione cardiopolmonare in caso di arresto cardiocircolatorio di persona dotata di DAT validamente espresse e immediatamente disponibili². In mancanza delle DAT, il medico sceglierà secondo un criterio di appropriatezza clinica e di proporzionalità.

². Linee guida European Resuscitation Council per la Rianimazione Cardiopolmonare 2015, sez. 11, p. 305 <http://bit.ly/2CvibvN> (ultimo accesso 18.01.2018).

³. Il costo che una persona malata deve pagare in termini di oneri oggettivi (definiti dalla scienza, ad es. gli effetti collaterali di una chemioterapia) e soggettivi

È importante poi qui sottolineare come l'articolazione tra i contenuti dei commi 5, 6 e 7 permetta al medico di scegliere con serenità non solo di non avviare o interrompere i trattamenti non immediatamente correlati alla sopravvivenza (ad es. una chemioterapia o la dialisi), ma anche quelli dalla cui sospensione o non avvio può derivare la morte in stretta relazione temporale. Quest'ultimo caso riguarda soprattutto i cosiddetti trattamenti di "supporto vitale", farmacologici (ad es. farmaci di sostegno dell'attività cardiocircolatoria) o tecnologici (ad es. ventilazione meccanica). Per tale ragione, nella pratica clinica, questi particolari aspetti della legge rivestono uno speciale interesse nell'ambito della medicina intensiva.

Appare infatti evidente come l'esenzione del medico da ogni responsabilità civile o penale derivante dall'aver ottemperato alle volontà della persona malata (art. 1 comma 6), potrà favorire decisioni prese nel rispetto di un ben ponderato rapporto oneri/benefici³ e del principio di autodeterminazione, riducendo significativamente gli spazi della medicina difensiva.

Ciononostante, il pericolo di un approccio difensivistico o paternalistico non appare del tutto scongiurato.

Il contenuto della seconda parte del comma 6 – «il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali; a fronte di tali richieste, il medico non ha obblighi professionali» – sembra prestarsi a contrastare una lettura dell'art. 1 orientata al rispetto dell'autodeterminazione.

(definiti dalla persona malata, ad es. la sua disponibilità ad accettare la menomazione derivante dall'amputazione di un arto) in rapporto ai benefici in termini di qualità e quantità di vita residua che si intende ottenere con il trattamento.

In una interpretazione “pro-life” anziché “pro-choice”, il non avvio o l’interruzione dei trattamenti potrebbe essere ritenuto come un attivo operare al fine di determinare la morte della persona malata, specialmente nei casi in cui il nesso causa-effetto è fortemente sostenuto da un breve intervallo temporale (sospensione o non avvio dei trattamenti di supporto vitale), entrando così in contrasto non solo con le norme di legge (codice penale), ma anche con l’art. 17 del CDM dove si stabilisce che il medico “non deve effettuare né favorire atti finalizzati a provocare la morte”.

Né d’altronde vale eccepire riguardo alla definizione della parola *trattamento* usata nel periodo in questione. Per trattamento non può infatti intendersi solo la mera somministrazione di farmaci, ma, per sua stessa definizione – “applicazione di metodi o procedimenti variamente determinabili allo scopo di conseguire particolari effetti” (Devoto-Oli, Ed. Mondolibri, 2003) – tale definizione va estesa ad ogni possibile procedimento medico, trovando consonanza e rinforzo nell’uso della parola *atti* nel citato art. 17 del CDM.

Stesso dicasi a proposito del riconoscimento esplicito da parte della legge di nutrizione e idratazione come atti medici che, se da una parte conclude una annosa e stucchevole disputa (le società medico-scientifiche nazionali e internazionali che si occupano di questa materia avevano da tempo raggiunto un unanime accordo basato su un solido corpo di evidenze scientifiche), trovando un punto di forza nell’art. 53 del CDM, dall’altro potrebbe essere anche esso interpretato alla luce dell’ambiguità contenuta nella seconda parte del comma 6 dell’art. 1.

Vale qui la pena sottolineare come, proprio grazie al richiamo alla norma deontologica, il me-

dico potrebbe essere spinto a ritenere quest’ultima in grado, se non di prevalere sulle leggi dello Stato, almeno di equipararvisi.

Un simile equivoco indurrebbe a trascurare l’oggettiva complessità del tema, facendo credere che il controverso rapporto esistente su alcune limitate questioni tra etica medica e leggi dello Stato, si risolve semplicemente opponendo l’una alle altre.

In questo modo, il medico può essere portato a non considerare che, per un corretto bilanciamento tra la norma deontologica e la norma di legge è necessaria invece un’analisi contestuale (caso per caso), in cui le scelte operative del clinico finiranno comunque per attenersi primariamente alla interpretazione che egli ha di sé come professionista sanitario chiamato ad agire nel mondo qui e ora, con tutte le responsabilità che gli deriveranno, sia che egli scelga di far prevalere un approccio etico normativo – giudicare le azioni in base alle norme – sia che egli scelga un approccio etico consequenzialistico – giudicare le azioni in base alle conseguenze.

In conclusione, la legge sul consenso informato e sulle DAT ha l’indubbio merito di sintetizzare un diffuso patrimonio di contenuti riferibili alla Costituzione, alle sentenze delle Corti, a documenti redatti da associazioni di giuristi, da società medico-scientifiche e istituzioni religiose. Essa segna inoltre un punto fermo nella legislazione sanitaria colmando un vuoto ormai intollerabile e pone il nostro Paese alla stregua dei più avanzati Paesi europei.

Persiste tuttavia all’interno della legge un nucleo di ambiguità tra la pretesa di una vincolatività dei suoi dettami e la possibilità che viene offerta, in una lettura “pro-life”, di rifugiarsi nell’obiezione di coscienza, come peraltro garantito dall’art. 22 del CDM. Tale ambiguità è sostenuta proprio dal richiamo che la norma di legge fa alla norma deontologica nel comma 6 dell’art. 1.

Legge sul consenso informato e le DAT: è consentita l'obiezione di coscienza del medico?

Davide Paris

Senior Research Fellow at the Max Planck Institute for Comparative Public Law and International Law, Heidelberg (Germania). Mail: paris@mpil.de

1. Autonomia professionale e obiezione di coscienza

Per rispondere alla domanda posta nel titolo è innanzitutto necessario definire in che cosa consista l'obiezione di coscienza alle prestazioni richieste al medico dalla legge 22 dicembre 2017, n. 219 (Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento). Sul punto è fondamentale distinguere fra esercizio dell'autonomia professionale del medico e obiezione di coscienza vera e propria.

L'autonomia professionale garantisce il medico dal rischio di essere costretto a piegare le proprie competenze alla volontà del paziente, quando questa contrasti con il suo convincimento clinico. Il valore dell'autonomia professionale del medico è stato esplicitamente riconosciuto dalla Corte costituzionale a partire dalla sentenza n. 282/2002, dove si afferma che «la regola di fondo [della pratica dell'arte medica] è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione». Appellandosi all'autonomia professionale, il medico può legittimamente rifiutare un trattamento richiesto dal paziente, argomentando che, alla luce delle conoscenze scientifiche disponibili e del quadro clinico del paziente – cioè in base a parametri oggettivi e verificabili – quel determinato trattamento è inappropriato nel caso specifico.

Diversa cosa è l'obiezione di coscienza. In questo caso non si tratta di rifiutare un trattamento perché si ritiene che esso sia inappropriato alla luce delle *leges artis* applicate al caso concreto. Si tratta invece di rifiutare una prestazione perché essa, ancorché perfettamente rispondente alle *leges artis* e idonea a produrre un beneficio in termini di salute secondo le aspettative del paziente, tuttavia persegue una finalità, o comporta il verificarsi di un risultato, che il medico ritiene inaccettabile secondo le proprie convinzioni morali. L'obiezione di coscienza trova fondamento negli artt. 2, 3, 19 e 21, c. 1 Cost. La tutela della coscienza, secondo la Corte costituzionale, rappresenta «un valore costituzionale così elevato da giustificare la previsione di esenzioni privilegiate dall'assolvimento di doveri pubblici qualificati dalla Costituzione come inderogabili (c.d. obiezione di coscienza)». Tuttavia, la tutela dell'obiezione di coscienza richiede generalmente un'espressa previsione di legge, perché ne siano definiti i limiti e perché essa sia esercitata «in modo da non arrecar pregiudizio al buon funzionamento delle strutture organizzative e dei servizi d'interesse generale» (sent. n. 467/1991).

L'autonomia del medico fa riferimento a parametri oggettivi – la scienza medica e il quadro clinico del caso di specie – e il suo esercizio può pertanto essere valutato positivamente o negativamente dalla comunità medica. L'obiezione di coscienza si fonda invece su convinzioni morali personali, che non richiedono di essere validate come vere o corrette dalla comunità di riferimento, bensì di essere rispettate come espressione della dignità e dell'identità della persona. L'esercizio responsabile dell'autonomia professionale non è solo un diritto, ma è anche un dovere del medico, il cui ruolo non è quello di assecondare acriticamente le pretese del paziente. L'obiezione di coscienza non è invece un dovere

nei confronti della comunità, bensì (solo) un diritto che l'ordinamento riconosce al soggetto quando siano presenti determinati presupposti.

2. La legge n. 219/2017 tutela l'autonomia professionale del medico

L'autonomia professionale del medico, così come sopra definita, trova certamente tutela nella legge n. 219/2017. L'art. 1, c. 6, secondo periodo, afferma che «il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali; a fronte di tali richieste, il medico non ha obblighi professionali». Se si considera che la disposizione è inserita nell'articolo 1, dedicato al consenso informato, ne emerge che, nella relazione fra medico e paziente, l'autonomia professionale del medico funge per così dire da contrappeso al principio del consenso informato. Consenso informato e autonomia professionale concorrono a salvaguardare gli spazi di libertà reciproci di medico e paziente nella relazione di cura, facendo in modo che la volontà dell'uno non si trasformi mai in un'imposizione che soverchia la libera determinazione dell'altro. Come il consenso informato tutela la libertà di autodeterminazione del paziente, evitando che l'asimmetria di competenze e conoscenze professionali e scientifiche dissolva tale libertà in un'acritica e forzata adesione alle scelte terapeutiche del medico, così l'autonomia professionale del medico tutela la libertà di quest'ultimo, evitando di farne un mero esecutore della volontà del paziente.

La legge n. 219 riconosce dunque l'autonomia professionale del medico (e non potrebbe non farlo) in via generale e in relazione a specifiche situazioni. Si pensi, in particolare, a quanto previsto dall'art. 4, c. 5: «il medico è tenuto al rispetto delle DAT, le quali possono essere disattese, in tutto o in parte, dal medico stesso, in ac-

cordo con il fiduciario, qualora esse 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». In questo caso, la legge consente, ed anzi: richiede, al medico di esercitare la propria autonomia professionale nel valutare la congruità e l'attualità delle DAT. È quindi perfettamente coerente con la legge il rifiuto del medico di dare corso alle DAT argomentato sulla base della loro palese incongruità. Ugualmente, *ex art. 1, c. 6, secondo periodo*, è perfettamente legittimo il rifiuto di un trattamento che il medico ritenga contrario alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali.

Nell'esercizio dell'autonomia professionale ben è possibile che, di fronte al medesimo caso due medici giungano a conclusioni diverse. Questa mancanza di uniformità è, entro certi limiti, inevitabile, in quanto inscindibilmente legata al concetto stesso di autonomia. Ciò che è fondamentale, tuttavia, è che la scelta del medico sia basata su parametri oggettivi – le *leges artis*, la deontologia professionale, le buone pratiche clinico-assistenziali – cioè in base a criteri che permettono alla comunità medica di valutare come corretta o meno la scelta del medico. Sarebbe invece contrario alla legge il comportamento del medico che, assolutamente contrario in coscienza al trattamento richiesto dal paziente (o, più verosimilmente, al rifiuto di intraprendere o proseguire un trattamento salva vita), argomentasse il suo in base a inesistenti ragioni di carattere medico, ad esempio ritenendo sempre e comunque incongrue e inattuali le DAT. Saremmo in questo caso di fronte a un uso pretestuoso e scorretto dell'autonomia professionale ai fini di esercitare un'obiezione di coscienza che, come subito si dirà, la legge invece non prevede.

3. La legge n. 219/2017 non tutela l'obiezione di coscienza

L'obiezione di coscienza, così come sopra definita quale rifiuto per ragioni morali di un trattamento appropriato nel caso specifico, non è tutelata dalla legge n. 219. L'unica disposizione che potrebbe fungere da fondamento a un diritto all'obiezione di coscienza è, di nuovo, l'art. 1, c. 6, secondo periodo, dove si prescrive che il paziente non possa «esigere trattamenti sanitari contrari [...] alla deontologia professionale». Per fare di questa disposizione la base dell'obiezione di coscienza è necessario ritenere che essa rinvii all'art. 22 del codice di deontologia medica che, nella sua attuale formulazione, dispone: «Il medico può rifiutare la propria opera professionale quando vengano richieste prestazioni in contrasto con la propria coscienza o con i propri convincimenti tecnico-scientifici, a meno che il rifiuto non sia di grave e immediato nocumento per la salute della persona, fornendo comunque ogni utile informazione e chiarimento per consentire la fruizione della prestazione». L'art. 1, c. 6, secondo periodo, in altre parole, consentirebbe l'obiezione di coscienza in tutti i casi previsti dal codice deontologico. Letto in combinato disposto con l'attuale art. 22 del codice, che contiene una clausola di coscienza generalissima, esso consentirebbe dunque al medico di rifiutare qualsivoglia intervento richiesto al medico dalla legge n. 219. Questa lettura dell'art. 1, c. 6, secondo periodo, non è però condivisibile.

Come si è visto, la disposizione in esame si riferisce all'autonomia professionale del medico, cioè al suo diritto/dovere di rifiutare una prestazione che appare inappropriata alla luce dei criteri oggettivi propri dell'arte medica, non alla luce delle proprie convinzioni morali. È ragionevole che il legislatore rinvii alla deontologia professionale la definizione delle regole proprie della professione medica che, anche in ragione della loro costante

evoluzione, meglio possono essere definite dai medici stessi che non dalla legge. Non è invece ragionevole che il legislatore consenta alla categoria dei medici di scegliere se e in che misura attuare una legge, né, a maggior ragione, consenta loro di autorizzare ciascun medico a rispettare la legge nella misura in cui essa sia conforme alla sua coscienza. A seguire questa interpretazione – che qui si contrasta – si giungerebbe infatti al paradosso per cui, attraverso una disposizione di carattere generale come l'art. 1, c. 6, secondo periodo, la legge avrebbe consentito all'ordine professionale dei medici di autoesentarsi dall'attuazione della nuova legge, alle condizioni da essi stessi stabilite nel codice deontologico. Con ciò, la regola di cui all'art. 1, c. 6, primo periodo – «il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo» – verrebbe sostanzialmente a essere delimitata dalle previsioni del codice deontologico, con evidente stravolgimento della gerarchia delle fonti, secondo cui è ovviamente la legge a delimitare l'ambito di validità ed efficacia delle norme deontologiche, e non viceversa.

4. La tutela dell'obiezione di coscienza è possibile? È doverosa?

Se la legge non tutela l'obiezione di coscienza del medico, occorre domandarsi se essa potrebbe essere introdotta attraverso una modifica della legge in esame che espressamente riconosca tale diritto. La risposta è certamente positiva, con l'unica precisazione che la legge dovrebbe anche farsi carico di prevedere adeguati meccanismi per far sì che l'esercizio di tale diritto non vanifichi l'effettività della legge stessa, né dia luogo a irragionevoli diseguaglianze fra medici obiettori e non. Si tratterebbe, in altri termini, di fare in modo che quelle garanzie che la legge riconosce al paziente, cioè la possibilità di rifiutare qualsiasi

trattamento sanitario proposto dal medico e rinunciare a qualsiasi trattamento già in corso, possano comunque trovare realizzazione nonostante il riconoscimento dell'obiezione di coscienza.

Più incerta è la risposta al quesito se la previsione dell'obiezione di coscienza in questa fattispecie sia costituzionalmente dovuta, se cioè la sua mancata previsione nella legge n. 219 debba considerarsi incostituzionale per violazione della libertà di coscienza. Se così fosse, la sua introduzione potrebbe avvenire non solo attraverso un nuovo intervento del legislatore, bensì anche attraverso un intervento del giudice. Concretamente, due sono gli scenari ipotizzabili.

In una prima ipotesi, è possibile che il giudice ordinario, in un procedimento penale nei confronti di un medico rifiutatosi per motivi di coscienza di non praticare o di sospendere un trattamento sanitario che, alla luce della legge n. 219, doveva invece non praticare o sospendere, ritenga (diversamente da quanto qui si sostiene) che la legge n. 219, interpretata in maniera conforme alla Costituzione, già consenta l'obiezione di coscienza del medico. In altre parole, l'art. 1, c. 6, secondo periodo, interpretato in maniera tale da renderlo conforme alla tutela costituzionale della libertà di coscienza, già consentirebbe al medico di rifiutare una prestazione che la legge n. 219 gli impone quando questa contrasti con le sue personali convinzioni di coscienza. In sostanza, in nome dell'interpretazione conforme a Costituzione, si farebbe dire alla legge ciò che essa, a parere di chi scrive, non dice.

Può congrua appare una seconda ipotesi in cui, nella stessa situazione, il giudice, riconosciuto che la legge n. 219 non prevede l'obiezione di coscienza, sollevi di fronte alla Corte costituzionale questione di legittimità costituzionale della legge n. 219, nella parte in cui non prevede l'obiezione

di coscienza, per violazione della libertà di coscienza (artt. 2, 3, 19 e 21, c. 1 Cost.). Spetterebbe allora al giudice costituzionale valutare se la tutela costituzionale della libertà di coscienza sia così elevata da imporre il riconoscimento dell'obiezione di coscienza del medico che si opponga alla richiesta di non eseguire o di interrompere un trattamento sanitario, e, in caso affermativo, entro quali limiti.

Tanto il giudice ordinario quanto il giudice costituzionale si troverebbero in queste ipotesi a confrontarsi con un caso concreto che porterebbe alla luce un problema reale verificatosi nella prassi applicativa della legge. Ciò è certamente di aiuto, in particolare per il giudice costituzionale, che deve sì effettuare un bilanciamento astratto dei valori costituzionali coinvolti, ma illuminato dalla concretezza del caso reale. Sull'importanza della prassi applicativa è opportuno concludere queste brevi riflessioni.

La prassi sarà infatti determinante nel mostrare quante e quali ipotesi di obiezione di coscienza concretamente si presenteranno, e con quale frequenza. Sul punto occorre sottolineare che la portata innovativa della legge è assai più limitata di quanto il suo valore simbolico non faccia pensare. Essa si limita a introdurre alcuni strumenti, quali le disposizioni anticipate e la pianificazione delle cure, per migliorare l'applicazione di principi già presenti nel nostro ordinamento. È possibile dunque che la richiesta di obiezione di coscienza, che appare molto forte di fronte alla lettera della legge, potrebbe in realtà risultare nella realtà assai più limitata. Se così fosse, non è da escludere che tali istanze di coscienza possano trovare accoglimento già attraverso le normali regole organizzative delle strutture sanitarie. Prima ancora di valutare un'eventuale modifica della legge – in via legislativa, interpretativa, o attraverso una pronuncia del giudice costituzio-

nale – occorre infatti domandarsi quanto le esigenze di coscienza dei professionisti chiamati ad attuarla non possano essere adeguatamente tutelate attraverso pratiche di *reasonable accommodation* all'interno delle strutture sanitarie. Né si può disconoscere che una certa sintonia fra medico, paziente e familiari influisce notevolmente sulla qualità della cura offerta, in quanto non si vede quale beneficio possano trarre il paziente e i suoi familiari, in un momento particolarmente delicato, dal doversi confrontare con un medico riluttante, profondamente contrario all'interruzione di un trattamento, e costretto ad agire dalla forza della legge.

È quindi opportuno che alle esigenze di coscienza dei medici venga data tutela innanzi tutto e per quanto possibile attraverso un'adeguata organizzazione interna alle strutture sanitarie. La prassi applicativa della legge dirà se e quante richieste di obiezione di coscienza emergeranno e in relazione a quali prestazioni. Solo qualora emerga che tali richieste non possano essere ragionevolmente accomodate attraverso un'adeguata organizzazione interna, si porrà la questione di un intervento sussidiario del legislatore, o eventualmente del giudice, ordinario e costituzionale, a tutela della libertà di coscienza.

La formazione del personale sanitario (commento all'articolo 1, commi 9 e 10)

Nereo Zamperetti

UOC Terapia del Dolore, Ospedale Sam Bortolo, Azienda ULSS 8 Berica – Vicenza. Mail: nereo.zamperetti@aulss8.veneto.it

Alberto Giannini

Direttore S.C. Anestesia e Rianimazione Pediatrica, Ospedale dei Bambini, ASST - Spedali Civili di Brescia – Brescia. Mail: alberto.giannini@asst-spedalicivili.it

L'ultima parte del comma 9 e tutto il comma 10 dell'art. 1 della legge n. 219/2017 riguardano in modo particolare la formazione dei professionisti del personale sanitario.

Il comma 9 specifica anzitutto la finalità di tale formazione, quando si riferisce alla «piena e corretta attuazione dei principi di cui alla presente legge», cui è tenuta ogni struttura sanitaria pubblica o privata. La precisazione non è del tutto inutile, nel momento in cui alcuni (una parte del mondo cattolico, in particolare) ha espresso delle perplessità, se non una netta contrarietà, riguardo ad alcuni passaggi del testo. Un primo importante sforzo formativo sarà quindi quello che porti ad una reale comprensione e ad una condivisione degli obiettivi e dei principi della legge, al fine di promuoverne una effettiva e piena attuazione.

Al proposito, pare tuttavia possibile affermare che l'oggetto della discussione non riguarda di fatto i principi ispiratori della legge. Il principio cardine è, infatti, che ogni persona è il soggetto del proprio percorso di cura ed ha il diritto – se lo vuole – di essere adeguatamente informata e di guidare tale percorso, accettando o rifiutando responsabilmente ogni proposta terapeutica che non sia conforme al suo progetto di vita: è quindi la persona con la sua storia il centro del percorso di cura ed il punto di riferimento di ogni deci-

sione correlata. Tale principio è di fatto già presente, oltre che nei Codici Deontologici di tutte le professioni sanitarie, anche nei principali documenti del magistero, dall'Evangelium vitae (n. 65) al Catechismo della Chiesa Cattolica (n. 2278). Il fatto che da decenni la Chiesa cattolica non parli più di mezzi ordinari o straordinari ma, piuttosto, di mezzi proporzionati o sproporzionati indica chiaramente questo spostamento di attenzione dagli interventi alle persone a cui gli interventi stessi sono diretti. È quindi possibile e auspicabile che il confronto all'interno delle singole situazioni concrete permetta di giungere di volta in volta a soluzioni condivise che permettano di promuovere i diritti e la dignità delle persone coinvolte – i malati *in primis*.

Anche il comma 10 offre diversi spunti di riflessione. Un primo aspetto è rappresentato dal fatto che la formazione deve riguardare anzitutto la relazione e la comunicazione. Questa specificazione è fondamentale in quanto dà alla legge una apertura ed una profondità insperate e preziose. Con essa, infatti, la legge sottolinea che una persona, per poter scegliere, non ha bisogno solo di informazioni, cioè di dati e di numeri; questi sono importanti ma non bastano. Soprattutto da qualche tempo, e sempre più in futuro, le persone con una malattia acuta e guaribile sono percentualmente sempre meno rappresentate, mentre all'interno dei processi di cura aumentano sempre più le persone fragili affette da patologie cronico-degenerative, che abbisognano di una presa in carico lunga, complessa e prolungata nel tempo lungo.

Queste persone, per come possono, esprimono sicuramente razionalità ed autocoscienza come vogliono i filosofi, e capacità di decisioni autonome e responsabili come vogliono i giuristi. Ma portano all'interno del rapporto con i curanti anche tutta la loro vulnerabilità e un bisogno di re-

lazioni efficaci e di sostegno, la necessità di potersi appoggiare ed affidare a qualcuno per condividere paure e difficoltà.

Per molte di queste persone, l'autonomia non è un dato di fatto, ma deve essere promossa e costruita all'interno di relazioni efficaci che le aiutino ad immaginare, ad elaborare e quindi a sostenere il loro proprio progetto di vita buona – nonostante i limiti biologici che la malattia (ma talvolta anche solo l'età) comportano.

Il consenso informato non può certo trasformarsi in un momento di estraneità all'interno del quale la persona malata è abbandonata a prendere le sue decisioni in solitudine. Per questo, all'interno di una relazione di cura, soprattutto di quelle che in molti contesti (anche nella medicina di base) rappresentano ormai la netta maggioranza, l'informazione non basta; servono soprattutto capacità di relazione e comunicazione, per aiutare la persona (tanto più quanto più è fragile e vulnerabile) ad essere veramente protagonista del suo percorso di malattia e della sua vita. È interessante a questo proposito annotare a margine che questa stessa legge n. 219/2017 dice testualmente che «Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura» (art. 1, comma 8).

Questa riflessione ha un corollario necessario, che riguarda proprio la costruzione dei percorsi terapeutici.

Si impone infatti ai clinici ed alle strutture sanitarie la necessità di articolare i percorsi di cura in modo da poter offrire alle persone una serie di risposte efficaci diversificate. Per troppo tempo, tali percorsi sono stati costruiti tenendo conto, da una parte, delle caratteristiche cliniche delle patologie e dall'altra delle possibilità e delle risorse disponibili. Questo va bene, ma non è sufficiente. Tale approccio infatti risolve soprattutto i problemi dei curanti, nel senso che li aiuta ad

organizzare al meglio il loro lavoro. Ma non sempre basta alla persona malata.

Per risolvere veramente il problema di quest'ultima, la sua reale domanda di salute, il percorso deve contemplare anche la possibilità che questa persona rifiuti l'approccio proposto (per quanto clinicamente indicato e basato sulla migliore evidenza disponibile), e prevedere quindi altre opzioni.

Solo per fare un esempio, il percorso per la presa in carico delle persone affette da sclerosi laterale amiotrofica (SLA) dovrà prevedere tempi e modi adeguati di comunicazione riguardo agli interventi possibili, compresa la possibilità di una ventilazione e di una nutrizione artificiali; questo deve avvenire assicurando la possibilità comunque di mantenere una significativa vita di relazione grazie a comunicatori digitali e oculari. Il percorso dovrà anche prevedere una presa in carico efficace delle famiglie di queste persone e l'allestimento di tutti i supporti territoriali affinché queste proposte possano essere accolte ed implementate. Ma dovrà anche offrire l'alternativa di un accompagnamento e di una di palliazione efficaci a quelle persone che rifiutino un percorso di supporto intensivo.

La preoccupazione dei curanti non deve essere la malattia, ma la persona; curare la malattia è ovviamente un ottimo modo per prendersi cura della persona, ma è necessario avere a disposizione i mezzi per farsi carico della persona nella sua globalità anche quando questa consideri i mezzi terapeutici proposti come inadeguati al suo progetto di vita. Il rifiuto validamente espresso rispetto ad un mezzo terapeutico pur adeguato (una tracheostomia) non intacca in nessuna misura il dovere dei clinici di prendere in carico in maniera completa la persona nella gestione del suo problema di salute. Ugualmente, l'adesione alla proposta terapeutica sentita inadeguata non può essere per la persona

malata l'unico modo per non sentirsi abbandonata in quanto non esistono alternative di presa in carico. E tutte queste alternative devono essere comunicate con attenzione e rispetto, aiutando la persona a capire quale fra queste le permette di realizzare al meglio il proprio progetto di vita.

È evidente come tutto questo necessiti di una formazione adeguata. E anche su questo punto la legge si esprime chiaramente quando parla di una formazione iniziale e continua: essa deve quindi riguardare il percorso formativo dei medici (le scuole di medicina), non solo i medici formati e operanti. Se nel Decreto interministeriale 4 febbraio 2015 n. 68 (Riordino scuole di specializzazione di area sanitaria), all'art. 2.10 si parla di «crediti finalizzati all'acquisizione di abilità linguistiche, informatiche e relazionali»¹, duole notare che la formazione in materia di relazione e di comunicazione, a parte qualche lodevole eccezione, è ancora molto carente nel percorso universitario dei futuri medici, che risulta invece molto focalizzato su conoscenze scientifiche e abilità tecniche.

Un discorso diverso deve essere fatto per gli «altri esercenti le professioni sanitarie», che storicamente godono di un percorso formativo che contempla anche la relazione, la deontologia, la bioetica. Il riferimento a questi professionisti da parte della legge sottolinea inoltre come tanto la presa in carico quanto il processo di comunicazione e di accompagnamento non sia riservato a singoli operatori, ma sia un compito di tutta l'équipe e debba permeare ogni momento della relazione con la persona malata.

Il comma 10 precisa poi che la formazione deve riguardare anche la terapia del dolore e le cure palliative.

La specifica previsione di una tale formazione ha un chiaro riferimento all'art. 2, che riguarda proprio la terapia del dolore, «anche in caso di rifiuto o di revoca del consenso al trattamento sanitario indicato dal medico ... con il coinvolgimento del medico di medicina generale e l'erogazione delle cure palliative di cui alla legge 15 marzo 2010, n. 38». Giova ricordare che quest'ultima legge si intitola «Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore», e che recita: «La presente legge tutela il diritto del cittadino ad accedere alle cure palliative e alla terapia del dolore» (Art. 1.1) e «Le cure palliative e la terapia del dolore costituiscono obiettivi prioritari del Piano sanitario nazionale» (Art. 3.1). Si tratta quindi di un aspetto fondamentale.

Questo punto chiarisce in modo indiscutibile che la cura della persona è compito di tutti i curanti, fino alla fine, anche ben oltre la fase in cui la malattia è guaribile. Esistono gli specialisti della terapia del dolore ed i palliativisti, ma tutti i clinici hanno il diritto ed il dovere di essere formati sulle finalità e sui metodi di tali ambiti di cura, in maniera da poter assicurare ad ogni persona con problemi di salute risposte adeguate in qualsiasi momento della sua storia di malattia, durante le fasi attive di trattamento e fino agli ultimi istanti della sua storia, per garantire vicinanza e umanità ed insieme competenza e professionalità.

¹ <http://attiministeriali.miur.it/anno-2015/febbraio/di-04022015.aspx>.

Articolo 2

Terapia del dolore, divieto di ostinazione irragionevole nelle cure e dignità nella fase finale della vita

1. 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.
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.
3. 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.

La sedazione in fase terminale, parte integrante delle cure palliative. Un commento all'art. 2 della Legge 219, 22 dicembre 2017

Corrado Viafora

Ordinario di Filosofia Morale e Bioetica, Scuola di Medicina dell'Università degli Studi di Padova. Mail: corrado.viafora@unipd.it.

L'articolo 2 della Legge 219 del 22 dicembre 2017, pur indicando nel titolo una molteplicità di contenuti, è dedicato in sostanza alle cure palliative, con uno specifico riferimento alla terapia del dolore nel primo comma e alla sedazione in fase terminale nel secondo. Pensando alla sua elaborazione, di particolare rilievo è il fatto che si dedichi uno specifico articolo alle cure palliative. Si tratta di una scelta non scontata, dato che nelle versioni precedenti a quella approvata il ruolo delle cure palliative veniva affrontato e definito esclusivamente nella previsione del rifiuto dei trattamenti sanitari indicati dal medico. Nel dedicare uno specifico articolo alle cure palliative, rimane confermato il dovere del medico di alleviare le eventuali sofferenze conseguenti al

rifiuto del trattamento, ma questo si viene a configurare come una particolare applicazione di una più generale funzione costitutiva della medicina: la funzione palliativa.

Rimandando alla legge del 2010 per tutto quello che si riferisce all'organizzazione e all'accesso alle cure palliative, la nuova legge concentra la sua attenzione su alcuni aspetti tra i più dibattuti in questo contesto clinico e lo fa attraverso due scelte di non poco conto: (a) la priorità innanzitutto attribuita nell'ambito delle cure di fine vita alla terapia del dolore, (b) e più ancora l'esplicita assunzione della sedazione come parte integrante delle cure palliative.

Quanto alla prima scelta, di rilievo è il fatto che della terapia del dolore si chieda espressamente che venga "sempre garantita". Di rilievo inoltre è che se ne chieda con altrettanta insistenza un'erogazione appropriata. Riferita al dovere di "alleviare le sofferenze" e cioè sintomi che vanno al di là del dolore a livello fisico, il richiamo all'appropriatezza si fa ancora più puntuale. Lette nella prospettiva dell'evoluzione della cultura delle cure palliative, non è difficile vedere come

queste richieste ne recepiscano le acquisizioni più significative: la più tradizionale attenzione al dolore in tutte le sue componenti e, di più recente acquisizione, la tendenza a superare un approccio alle cure palliative che le contrappone alle terapie curative, finendo per relegarle nella condizione di imminenza della morte e presentandole come “una terapia minimale” o, più grave ancora, come “un astenersi dalla terapia”. Entrambe queste acquisizioni sono evidenti nella richiesta della legge a determinare l’appropriatezza dei mezzi sulla base dello “stato del paziente”. È la sostanza stessa delle cure palliative a essere richiamata, così come si è andata delineando a partire da C. Saunders: impegnate a garantire a ogni paziente la terapia antalgica ottimale, quella che dà il maggior beneficio con i minori effetti secondari possibili; e insieme a rispondere alle molteplici componenti che nella fase terminale di una malattia, alimentano dolore e sofferenza (*total pain*).

Quanto alla sedazione, la questione si fa più problematica. La sedazione profonda continua è in certe situazioni l’unico modo per controllare sintomi resistenti a ogni intervento sanitario, con la conseguenza però di abbassare fino a togliere totalmente la coscienza a seconda della profondità dell’intervento sedativo e a far perdere capacità decisionale e capacità di relazione. In questione sono beni fondamentali. Non è un caso il disagio morale che, stando ai dati di recenti ricerche, medici e infermieri avvertono di fronte alla sedazione, specialmente quando duri più giorni. Così come la tristezza e la pena che l’impossibilità di comunicare con il proprio caro provoca nei familiari. Sta di fatto che la sedazione profonda con-

tinua in fase terminale rimane ancora una pratica controversa. A continuare a essere dibattuto è soprattutto il rapporto tra sedazione continua profonda ed eutanasia. Il confronto è tra chi sostiene che tra questa forma di sedazione ed eutanasia non ci sia nessuna differenza, considerando questa forma di sedazione una lenta eutanasia (*slow euthanasia*) e chi al contrario sostiene che, se rettamente intesa e praticata, questa sedazione non è affatto una pratica eutanasi, ma parte integrante della funzione palliativa della medicina.

Al riguardo la legge prende una posizione molto chiara: consente in caso di malattie in fase terminale che il medico in presenza di sofferenze refrattarie ricorra alla sedazione profonda continua come a una forma estesa di controllo dei sintomi, distinguendola così da ogni pratica eutanasi. È la linea di pensiero che è andata prevalendo all’interno del movimento delle cure palliative e che così viene espressa in ripetute prese di posizione da una tra le più autorevoli organizzazioni medico-scientifiche in questo campo, la *European Association for Palliative Care*: nella sedazione profonda continua l’intenzione è di alleviare sofferenze insopportabili, la procedura consiste nell’uso di farmaci sedativi e il risultato positivo nel controllo dei sintomi; nell’eutanasia, invece, l’intenzione è di metter fine alla vita del paziente, la procedura consiste nella somministrazione di un farmaco letale e il risultato positivo nella morte immediata¹.

Elemento discriminante in questa distinzione è senz’altro l’intenzione che guida il medico. La validità della distinzione, tuttavia, richiede insieme che l’intenzione *soggettiva* sia effettivamente ri-

¹ N.I. CHERNY ET AL. (2009), *European Association for Palliative Care recommended framework for the use of sedation in palliative care*, in *Palliative Medicine*, 23(7), 2009, pp. 581-593; L. RADBRUCH, *Euthanasia and*

physician assisted suicide: A white paper from the European Association for Palliative Care, in *Palliative medicine*, 30(2), 2016, pp. 104-16.

flessa a livello *oggettivo*. Somministrare un farmaco sedativo in dosi e in combinazioni maggiori di quanto richiesto per controllare un sintomo refrattario non è sedazione, è eutanasia. La differenza è netta. Se l'intenzione soggettiva di controllare un sintomo refrattario non trova riscontro in un trattamento proporzionato alle sofferenze che si cerca di alleviare, questo vuol dire o che l'intenzione non è autentica, oppure è autentica, ma non arriva a concretizzarsi per mancanza di esperienza e di competenza. È quanto, a ragione, denuncia B. Broeckaert, studioso in Europa tra quelli che più hanno approfondito gli aspetti etici della sedazione in fase terminale².

Di fondamentale importanza in tutto questo è che il trattamento sedativo sia proporzionato al controllo dei sintomi refrattari. In questa prospettiva non si può non rilevare un aspetto critico della Legge. La sedazione palliativa non si identifica di per sé con la sedazione profonda, continua, definitiva e irreversibile, potendo includere forme di sedazione temporanee, intermittenti o anche superficiali, nel senso che il paziente è sedato per tutto il tempo e con il grado di profondità richiesta per un controllo ottimale dei sintomi. Proponendo solo la sedazione profonda continua, la legge non rischia di perdere di vista l'elemento cruciale della proporzione?

Una volta assunto e giustificato il ricorso alla sedazione come parte integrante delle cure palliative, due questioni rimangono aperte: (a) quando la legge lega la sedazione alla refrattarietà delle sofferenze, intende riferirsi a sofferenze solo fisiche o anche a sofferenze di natura psichica e più specificamente esistenziale? (b) come valutare il ricorso all'interruzione di trattamenti

di sostegno vitale, respirazione e nutrizione artificiali, in molti casi contestuale alla sedazione?

Per quanto riguarda (a), la posizione della legge si può desumere da due esplicite richieste che ricorrono nell'art. 2: che l'appropriatezza dei mezzi per alleviare la sofferenza sia determinata dallo "stato del paziente"; che la proposta della sedazione da parte del medico abbia il "consenso del paziente". Si tratta di richieste coerenti con l'approccio olistico che caratterizza le cure palliative chiamate a fronteggiare sofferenze che in fase terminale sono spesso inestricabilmente fisiche ed esistenziali e la cui intollerabilità da parte del paziente è la ragione sufficiente a giustificare la sedazione palliativa. Certo si pone il problema di stabilire quando una sofferenza esistenziale si possa definire refrattaria e se curare sofferenze esistenziali rientri negli scopi della medicina. Questo però sposta l'attenzione sulle sfide che la sofferenza in fase terminale solleva, e sull'impegno a rispondere a tutte le sue componenti.

Per quanto riguarda (b), si sa che in molti casi una persona sotto sedazione non è più in grado di alimentarsi normalmente. Se a questo paziente non si fornisce idratazione e nutrizione artificiale, la situazione evolverà inevitabilmente verso la morte. E tuttavia questa situazione deve essere meglio qualificata. Innanzitutto c'è da dire che molti pazienti hanno già cessato di mangiare e in molti casi anche di bere. C'è poi da aggiungere che fornire cibo in questa fase ha difficilmente l'effetto di prolungare la sopravvivenza. Infine: molti pazienti, anche se non tutti, sotto sedazione sono così vicini alla morte che, se anche si desse un effetto di abbreviamento della vita,

² B. BROECKAERT, *Palliative sedation. Ethical aspects*, in C. GASTMANS *Between Technology and Humanity: The Impact of Technology on Health Care Ethics*, Leuven, 2002, pp. 239-255.

sarebbe estremamente contenuto. Si deve riconoscere però che, anche se quelli riferiti sono dati importanti di cui tener conto, non è a questo livello che si situa il nodo della questione etica dell'interruzione dei trattamenti. La problematica della sedazione va tenuta distinta da quella dell'interruzione dei trattamenti: il fatto di interrompere nutrizione e idratazione non è intrinseco alla sedazione o al trattamento dei sintomi refrattari. Mi sembra questa la prospettiva in cui la legge si colloca. Non facendo nessun riferimento all'interruzione dell'alimentazione e della respirazione, la valutazione ultima della sproporzionalità di un trattamento, pur di sostegno vitale, è attribuita alla volontà del paziente: al suo consenso attualmente espresso o espresso in precedenza attraverso valide disposizioni anticipate.

Concludendo, la mia idea è che in generale e in particolare nell'art 2, dedicato alla problematica delle cure palliative, la nuova legge riesca a fornire buone indicazioni per riuscire a integrare nel contesto che caratterizza oggi il fine vita cure mediche appropriate e rispetto per il paziente come persona. Restano questioni aperte che chiedono una particolare attenzione nella fase applicativa. Solo una pratica centrata sull'accompagnamento del paziente e sottoposta a una deliberazione quanto più partecipata e a una verifica sistematica, può contribuire a risolverle.

L'articolo 2 nella prospettiva della medicina palliativa

Piero Morino

Direttore UFC Coordinamento Cure Palliative USL Toscana Centro. Mail: piero.morino@uslcentro.toscana.it

Questo articolo contiene tre commi:

1 – Il primo soggetto nominato è “il medico”, individuato in modo generico, come se questa figura si trovasse ad un certo punto del rapporto professionale con la persona malata, quasi in maniera improvvisa ed inaspettata, a dover gestire il compito di “*alleviare le sofferenze anche in caso di rifiuto o di revoca al consenso al trattamento sanitario indicato*”: questa congiunzione pare evidenziare la preoccupazione che la scelta della persona malata o di chi la rappresenta, di rifiutare un trattamento proposto, possa portare ad un abbandono terapeutico assistenziale, da parte dei curanti.

Dunque è obbligo per il medico, soprattutto quando la prosecuzione di esami diagnostici o la cura della malattia, siano ritenuti non appropriati o comunque non accettati dal malato, *avvalendosi di mezzi appropriati allo stato del paziente*, prendersi cura della persona e assicurare la continuità assistenziale, garantendo la miglior qualità e dignità possibile della vita, con il controllo del dolore e degli altri sintomi psicofisici, secondo i principi della terapia del dolore e, soprattutto, delle Cure Palliative, *di cui alla legge 15 marzo 2010 n. 38*.

È importante approfondire il concetto dei *mezzi appropriati* che qui va inteso non solo e non tanto come mezzi scientifici e tecnologici per il controllo della sofferenza, ma innanzitutto come capacità comunicativa, nel processo di informazione, riguardo la fase di malattia, la diagnosi, la prognosi ed i possibili percorsi terapeutici appro-

priati, in particolare quelli palliativi: Le cure palliative non sono semplicemente un percorso a cui avviare il malato quando ormai “non c’è più niente da fare”, bensì il sistema di cure più appropriato quando, con la progressione di una malattia cronica, l’obiettivo principale delle cure diventa non più la guarigione ma il mantenimento della miglior qualità e dignità possibile della vita.

Pertanto le cure palliative sono da tenere in considerazione e devono essere proposte anche in fasi più precoci, in associazione con le terapie causali, perché i dati di letteratura sono ormai concordi nell’evidenziare come questo approccio, garantisca non solo una miglior qualità della vita, ma anche, spesso, una più lunga sopravvivenza.

Il saper affrontare la complessa valutazione della consapevolezza diagnostica e prognostica e di conseguenza, il saper calibrare e coordinare la comunicazione da parte di tutti i sanitari coinvolti nel percorso assistenziale, sono parte di questi *mezzi appropriati* e rappresentano i requisiti indispensabili e caratterizzanti il dovere del sanitario all’informazione ed il diritto della persona malata, a scegliere, liberamente e nel tempo appropriato, le cure più aderenti al proprio progetto di vita.

Il richiamo alla legge n. 38/2010, ben definisce l’ambito delle cure palliative e della terapia del dolore, sia per gli adulti che per i pazienti pediatrici, ma pone in evidenza il grave problema della sua attuale non applicazione, in modo omogeneo sul territorio nazionale, come evidenziato nel documento “Rapporto al Parlamento 2015 sullo stato di attuazione della Legge n. 38 del 15 marzo 2010”: in particolare le maggiori carenze si riscontrano sulla continuità assistenziale, sulla realizzazione della rete di assistenza domiciliare,

in particolare di quella pediatrica e sulla formazione, in questo campo specifico, del personale sanitario.

Dunque la difficoltà di proporre questo tipo di cura nei modi e nei tempi appropriati, in un contesto che non garantisce poi la realizzazione di questi percorsi, secondo gli standard declinati nella legge e previsti negli attuali Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

2 – Il primo paragrafo di questo comma prende in considerazione i pazienti *con prognosi infausta a breve termine o in imminenza di morte*, definendo come dovere del medico, in questa fattispecie, quello di *astenersi da ogni ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure e dal ricorso a trattamenti inutili o sproporzionati*: così come formulata, questa parte del testo appare francamente incomprensibile e contraddittoria nel contesto di tutto il resto dell'impianto, come se questa buona pratica sia richiesta al medico solo nell'imminenza della morte, mentre possa essere disattesa in tutto il resto della sua pratica clinica assistenziale, fin dalla diagnosi e nelle fasi precoci di cura della persona malata. Molto significativo e da approfondire, è il paragrafo successivo in cui si introduce, *in presenza di sofferenze refrattarie ai trattamenti sanitari*, il tema della *sedazione palliativa profonda continua*.

Per comprendere l'ambito di riferimento di questa buona pratica medica, ancora poco applicata e comunque raramente presente nelle procedure mediche di gestione del fine vita, occorre prima di tutto partire dalla sua definizione, rifacendosi al documento pubblicato il 29 gennaio 2016 dal Comitato Nazionale per la Bioetica: "Sedazione palliativa profonda continua nell'imminenza della morte" nel quale viene definito che la "sedazione palliativa profonda continua nell'imminenza della morte" sta ad "indicare la somministrazione intenzionale di farmaci, alla

dose necessaria richiesta, per ridurre fino ad annullare la coscienza del paziente, allo scopo di alleviare il dolore e il sintomo refrattario fisico e/o psichico, intollerabile per il paziente, in condizione di imminenza della morte".

Il CNB identifica alcune condizioni indispensabili eticamente per l'attuazione della sedazione profonda: una malattia inguaribile in stadio avanzato; la morte imminente; la presenza e verifica di uno o più sintomi refrattari o di eventi acuti terminali con sofferenza intollerabile per il paziente; il consenso informato del paziente. Le procedure di applicazione della sedazione profonda esigono la proporzionalità, il monitoraggio dell'uso dei farmaci e la documentazione delle procedure nella cartella clinica.

La somministrazione della sedazione palliativa può effettuarsi in diverse modalità:

- *moderata/superficiale*, quando non toglie completamente la coscienza o *profonda*, quando arriva all'annullamento della coscienza;
- *temporanea* (se per un periodo limitato), *intermittente* (se somministrata in alternanza, in base al modificarsi delle circostanze) o *continua* (se protratta fino alla morte del paziente).

Ulteriori precisazioni a supporto di questa pratica clinica, sono contenute nel documento pubblicato sull'argomento il 26 novembre 2015 dalla Società Italiana di Cure Palliative:

- La sedazione palliativa è una procedura terapeutica che viene praticata in un numero limitato di malati con sofferenze altrimenti incontrollabili, seguendo in modo rigoroso linee guida e raccomandazioni pubblicate da Società Scientifiche nazionali ed internazionali.
- Questa procedura è del tutto lecita e addirittura doverosa, se indicata, sotto il profilo clinico, etico, deontologico e giuridico; L'evidenza scientifica ha dimostrato che la sedazione palliativa non abbrevia la vita, ma può, al

contrario, prolungarla brevemente pur nell'ambito di una terminalità molto prossima;

- La sedazione palliativa è una procedura terapeutica che è praticata, se indicata, in modo trasparente da parte delle équipe curanti di cure palliative, competenti ed esperte per questo tipo di trattamenti; questo esclude decisioni arbitrarie di singoli curanti;

- Se possibile la sedazione palliativa/terminale viene attuata con il consenso, anche anticipato, del malato; in tutti i casi vi è un coinvolgimento informativo dei familiari o delle persone a lui care.

3 – Il terzo comma ribadisce l'importanza della documentazione e registrazione, nei tempi e nei modi previsti, non solo delle scelte, ma anche del processo di informazione/comunicazione a supporto delle decisioni cliniche intraprese.

Il richiamo all'informazione/comunicazione come buona pratica per raccogliere il consenso e alla raccomandazione di raccogliere questo, se possibile, in una fase anticipata, in cui la persona malata non sia affetta da una sofferenza così grave da limitarne le proprie capacità decisionali, attraverso la Pianificazione Condivisa delle Cure, sono affrontate in modo esauriente in altri articoli di questa legge.

Articolo 3
Minori e incapaci

1. La persona minore di età o incapace ha diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione, nel rispetto dei diritti di cui all'articolo 1, comma 1. 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.

2. Il consenso informato al trattamento sanitario 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 minore nel pieno rispetto della sua dignità.

3. Il consenso informato della persona interdetta ai sensi dell'articolo 414 del codice civile è 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.

4. Il consenso informato della persona inabilitata è espresso dalla medesima persona inabilitata. 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.

5. Nel caso in cui il rappresentante legale della persona interdetta o inabilitata oppure l'amministratore di sostegno, in assenza delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) di cui all'articolo 4, o il rappresentante legale della persona minore rifiuti le cure proposte e il medico ritenga invece che queste siano appropriate e necessarie, la decisione è rimessa al giudice tutelare 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.

Minori e incapaci

Gilda Ferrando

Già Professoressa ordinaria di diritto privato, Università degli Studi di Genova

1. L'art. 3 nel quadro dei principi fondamentali dell'ordinamento

L'art. 3 disciplina il rapporto terapeutico nel caso di persona minore o incapace. Si tratta di uno

snodo fondamentale della legge, il punto di saldatura tra le regole generali sul consenso informato inteso come elemento su cui "si basa" la relazione di cura e di fiducia tra medico e paziente (art. 1)¹ e quelle che riguardano le disposizioni anticipate di trattamento (art. 4), con le quali è possibile esprimere, in considerazione di «un'eventuale futura incapacità» «le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari», (compreso il loro rifiuto), di provvedere alla nomina di

che sostiene il rapporto terapeutico nel suo intero svolgimento, come permanente condizione di legittimità. V. P. ZATTI, *La via (crucis) verso un diritto della relazione di cura*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2017, 3 ss.

¹ Il fatto che il rapporto terapeutico "si basi" sul consenso informato (art. 1, c. 2) pone in evidenza come quest'ultimo non possa essere inteso come mero consenso iniziale che crea un vincolo, quasi che si trattasse di atto negoziale. Si tratta invece di un consenso

un fiduciario (v. sub art. 4, al cui commento faccio rinvio).

Quando la persona, a causa della minore età o della situazione di incapacità in cui si trova, non è in grado di determinarsi occorre individuare gli strumenti per garantire in modo eguale dignità, identità, libertà del malato, per valorizzare al massimo la sua autodeterminazione.

La disposizione in commento si colloca nel solco dei principi fondamentali di diritto interno ed europeo. Fa seguito agli orientamenti della Corte costituzionale e della Corte di Cassazione alla luce dei quali deve essere interpretata. Si iscrive nel sistema delle forme di tutela che l'ordinamento pone a tutela dei minori (art. 315 ss. c.c.) e delle persone prive in tutto o in parte di autonomia (artt. 404 ss. c.c.). Si coordina con altre norme di settore in ambito sanitario².

La nostra costituzione garantisce in modo eguale i diritti fondamentali, la libertà, la dignità, la salute (art. 2, 3, 13, 32 Cost.) indipendentemente da condizioni personali e sociali, comprese l'età, l'handicap, la malattia.

I documenti internazionali esprimono questa medesima esigenza. Nella Carta di Nizza il fatto di essere portatori di handicap viene indicato tra

le circostanze sulle quali non è giustificato fondare discriminazioni (art. 21); viene affermato il diritto dei disabili di beneficiare di misure intese a garantirne l'autonomia, l'inserimento sociale e professionale, la partecipazione alla vita della comunità (art. 26). La Convenzione di New York sui diritti dei disabili (13 dicembre 2006, ratificata dall'Italia con L. 3 marzo 2009, n. 18) persegue lo scopo di assicurare "il pieno ed eguale godimento di tutti i diritti umani e di tutte le libertà fondamentali da parte di persone con disabilità" (art. 1).

Per la Corte costituzionale deve essere garantita pari tutela dei diritti della persona che si trovi in condizioni di incapacità, anche soltanto naturale, a provvedere ai propri interessi, e ad esercitare le relative azioni³. La Corte di Cassazione ha ormai chiarito che la perdita di coscienza non può determinare anche la perdita di diritti fondamentali⁴. La sentenza della corte di Cassazione n. 21748/2007 sul caso Englaro costituisce una pietra angolare al riguardo, in quanto fissa i principi e le regole fondamentali del rapporto terapeutico nel caso di persona incapace⁵, regole e principi che verranno in seguito costantemente applicati e sviluppati, nella varietà delle situazioni

² Cfr. ad esempio, l. 21 ottobre 2005 n. 219 in tema di attività trasfusionale e produzione di emoderivati, D.lgs. 24 giugno 2003, n. 211 relativo alla sperimentazione clinica. Più in generale, v. art. art. 33, l. 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del SSN, che richiede, anche in caso di TSO la ricerca del consenso "possibile" da parte di chi vi viene sottoposto.

³ Corte cost., 21 novembre 2011, n. 322.

⁴ Cass. 16 ottobre 2007, n. 21748, tra l'altro in *Nuova giur. civ. comm.* 2008, I, 83, con commento di A. SANTOSUOSSO. Il "caso Englaro" si snoda in una serie di decisioni le cui ultime tappe sono: App. Milano, 9 luglio 2008, in *Fam. dir.*, 2008, 903, con nota di PACIA; Cass. sez. un., 13 novembre 2008, n. 27145, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, I, 223; Cons. Stato 2 settembre 2014, n. 4460, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, 74; Tar

Lombardia 6 aprile 2016, n. 650, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2016, 1194, con nota di C. FAVILLI; Consiglio di Stato 21 giugno 2017, n. 3058, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, 1532, con commento di M. AZZALINI, V. MOLASCHI.

⁵ Il Consiglio di Stato osserva che «tale pronuncia ha enunciato con chiarezza le regole che governano il rapporto terapeutico tra il soggetto assistito e la struttura del servizio sanitario che eroga le cure e il trattamento terapeutico», cosicché, dopo tale pronuncia e quella successiva della Corte d'Appello di Milano del 2008, «ritiene il collegio che non potessero sussistere seri dubbi circa la portata dell'obbligo della Regione di provvedere a fornire la necessaria prestazione sanitaria nel rispetto dell'accertato diritto della persona all'autodeterminazione terapeutica», Consiglio di Stato 21 giugno 2017, n. 3058, cit.

concrete, dalla giurisprudenza successiva⁶, ed ai quali fin dall'art. 1 la legge in commento si riallaccia.

2. La relazione terapeutica con minori e incapaci

Da questo punto di vista, si apprezza la modifica introdotta dalla Camera dei Deputati al testo originario del d.d.l. ed il riferimento, anche per i minori ed incapaci, a tutti ai diritti enunciati in via generale dall'art. 1, comprendendovi non solo diritto alla vita e alla salute, ma anche quelli alla dignità e all'autodeterminazione, coerentemente con il principio secondo cui la minore età o la disabilità non possono determinare la perdita di diritti fondamentali⁷. Tale principio ritorna nelle specifiche disposizioni riferite alle persone minori, interdette, inabilite, sottoposte ad amministrazione di sostegno dove si ribadisce che scopo delle decisioni sanitarie assunte dai "rappresentanti legali" è la tutela della dignità oltre che della vita e della salute dell'interessato.

In coerenza con questa premessa, e in attuazione di tali diritti fondamentali, il rapporto terapeutico di cui sia parte persona minore o incapace si snoda secondo i moduli delineati dagli artt. 1 e 2 – anche per quanto riguarda le situazioni di

emergenza e di urgenza (art. 1, c. 7), la terapia del dolore e il divieto di ostinazione irragionevole nelle cure (art.2) – discostandosi dalle regole precedentemente enunciate solo per quegli aspetti in cui assume rilievo la limitata capacità dell'interessato.

Al riguardo va preliminarmente tenuto in considerazione il fatto che minore età ed incapacità non costituiscono condizioni standard, ma sono invece realtà multiformi in cui possono manifestarsi in diversi gradi le attitudini di comprensione e di volizione del soggetto, la sua maturità e capacità di partecipare alla relazione di cura.

Di questo la legge tiene conto quando prescrive che le persone minori o incapaci hanno diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione, che deve essere promossa la loro partecipazione al rapporto terapeutico mediante informazioni appropriate sulle scelte relative alla salute, che devono essere messe nelle condizioni di esprimere la loro volontà⁸.

Questa premessa, formulata in apertura delle disposizioni dedicate a minori e incapaci (art. 3, c. 1), merita la massima sottolineatura. Il minore e l'incapace sono pur sempre i protagonisti del rapporto terapeutico che deve modellarsi sulla

⁶ Si segnala, da ultimo Cass. 7 giugno 2017, n. 14158, la quale pronunciandosi (con un arresto reso nell'interesse della legge, essendo cessata la materia del contendere in seguito alla morte dell'interessato) su un caso di autorizzazione dell'amministratore di sostegno a dare seguito alle disposizioni anticipate (redatte ex art. 408 c.c.) con cui venivano rifiutate per motivi religiosi le terapie trasfusionali, afferma la competenza della Corte d'Appello a pronunciarsi in merito, trattandosi di questione avente «diretta incidenza su diritti fondamentali della persona, quale, innanzitutto, il diritto alla salute, che secondo l'art. 32, 2° comma, Cost., prevede in senso preminentemente volontario il trattamento sanitario, in coerenza con i principi fondamentali e indeclinabili d'identità e libertà della persona umana di cui agli artt. 2 e 13 Cost.».

Per quanto riguarda l'ammissibilità e rilevanza delle DAT, v. Cass. 20 dicembre 2012, n. 23707, in *Nuova giur. civ. comm.* 2013, I, 424 ss. con nota di GORGONI.

⁷ Secondo quanto dispone la Convenzione di New York sui diritti dei disabili 13 dicembre 2006, e quanto affermato dalla S.C. (a partire da Cass. 16 ottobre 2007, n. 21748, cit.)

⁸ La disposizione è in sintonia con l'art. 6 della Convenzione di Oviedo la quale – stabilita la necessità del consenso del rappresentante legale – prevede da un lato che «the opinion of the minor shall be taken into consideration as an increasingly determining factor in proportion to his or her age and degree of maturity» e dall'altro che, in caso di incapacità «the individual concerned shall as far as possible take part in the authorisation procedure».

situazione concreta di ciascun paziente in modo non solo da rispettarne, ma da valorizzarne la personalità. La presenza di un “rappresentante legale” non estromette l’interessato da tale relazione, si aggiunge, in funzione di sostegno e di garanzia, ma non si sostituisce. Il processo comunicativo su cui si basa la relazione terapeutica – di cui il consenso costituisce un momento – deve rivolgersi non solo nei confronti dei genitori o del tutore, ma anche del minore e dell’incapace i quali, ove possibile, devono essere messi nelle condizioni di esprimere la loro volontà (art. 3, c. 1).

Sono i “rappresentanti legali”, (genitori, tutore, amministratore di sostegno) ad esprimere il consenso o il rifiuto al trattamento. Nei confronti del medico e della struttura sanitaria è necessario individuare una figura giuridica di riferimento univoco, anche in considerazione dei riflessi che consenso e rifiuto proiettano sulla responsabilità del medico (art. 1, c. 6).

Quanto al contenuto, i rappresentanti legali possono esprimere sia il consenso, sia il rifiuto di trattamenti sanitari, incluse alimentazione e idratazione artificiale mediante sondino nasogastrico o PEG, le quali rientrano a pieno titolo nell’area di tali trattamenti, in quanto la somministrazione avviene su prescrizione medica e mediante dispositivi medici, il cui inserimento richiede manovre di tipo invasivo⁹. Solo quando venga rifiutata la cura proposta dal medico è ammesso il ricorso al giudice in funzione di garanzia dei fondamentali diritti del malato.

Anche (e vorrei dire specialmente) nei confronti di minori e incapaci, è necessario evitare una interpretazione ed una prassi applicativa della legge che riduca il consenso alla logica burocratica dei moduli di consenso informato, valorizzandone invece il profilo di processo comunicativo tanto più necessario quanto più si tratta di coinvolgere soggetti diversi (l’interessato ed il protettore legale), personalità a vario titolo “fragili” in ragione dell’età e/o delle condizioni psicofisiche.

3. Consenso nell’interesse del minore e ruolo dei genitori

Nel caso di minori, «il consenso 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 minore nel pieno rispetto della sua dignità» (art. 3, c. 2)¹⁰.

Da questa disposizione sono desumibili tre regole: 1) la manifestazione del consenso o del dissenso compete ai genitori o al tutore; 2) nel prendere la decisione che verrà manifestata al medico i rappresentanti legali debbono tener conto della volontà del minore in modo crescente in relazione alla sua età e maturità; 3) la decisione deve avere come scopo la tutela della salute e della vita del minore ed il pieno rispetto della sua dignità.

La regola generale è quella per cui il consenso al trattamento sanitario nei confronti del minore è espressa da chi esercita la responsabilità genitoriale o la tutela¹¹. Va peraltro considerato che vi

⁹ Cass., 16 ottobre 2007, n. 21748, cit.

¹⁰ In particolare, cfr. L. LENTI, *Il consenso informato ai trattamenti sanitari per i minorenni*, in L. LENTI, E. PALERMO FABRIS, P. ZATTI, *I diritti in medicina*, in *Trattato di biodiritto* diretto da S. Rodotà e P. Zatti, Milano,

2011, 417 ss.; M. PICCINI, *Il consenso al trattamento medico del minore*, Padova, 2007.

¹¹ Più problematico è il caso in cui il minore sia in affidamento a terzi che non siano formalmente investiti

sono specifici trattamenti ai quali il minore, capace di discernimento, può accedere direttamente senza il consenso dei genitori¹².

La regola generale va letta nel contesto della disciplina della responsabilità dei genitori contenuta nel codice civile, frutto delle riforme della filiazione del 2012/2013¹³. I compiti dei genitori di educazione, istruzione, assistenza morale (art. 315 *bis* c.c.) abbracciano nel suo complesso la cura della persona del figlio, della sua salute fisica e psichica (v. art. 337 *ter*, c. 3). La regola dell'esercizio comune della responsabilità genitoriale vale anche nel caso in cui i genitori non convivano o non convivano più in seguito a separazione, divorzio, cessazione della convivenza di fatto, sempre che il giudice, in casi eccezionali, non abbia disposto l'esercizio esclusivo della responsabilità da parte di uno di essi soltanto (art. 337 *quater*). Le decisioni di minor rilevanza, quelle che rientrano nella routine della vita quotidiana, possono essere assunte separatamente (v. artt. 320, 337 *ter*, c. 3), quelle di maggior importanza devono essere prese dai genitori di comune accordo, salvo ricorso al giudice in caso di disaccordo (v. art. 316 c.c.). Quando le decisioni non esauriscano la loro rilevanza nel rapporto interno tra genitori e figli (si pensi all'igiene quotidiana, all'alimentazione, ecc.) ma debbono essere manifestate a terzi, al medico, al personale sanitario, si pone il problema se occorra la manifestazione congiunta del consenso o sia sufficiente il consenso manifestato da uno dei genitori in accordo con l'altro, come pare preferibile¹⁴.

della responsabilità genitoriale: L. LENTI, *Il consenso informato ai trattamenti sanitari per i minorenni*, cit., 427 ss.

¹² V., ad esempio, l. n. 405/1975, sui consultori familiari; l. n. 194/1978, sull'interruzione volontaria della gravidanza; l. n. 309/1990 in materia di stupefacenti; l. 219/2005 sulla donazione del cordone ombelicale.

¹³ Legge n. 219/2012, d.lgs. n. 154/2013.

In ogni caso l'esercizio della responsabilità dei genitori deve avvenire nel rispetto della personalità del figlio («tenendo conto delle capacità, delle inclinazioni naturali e delle aspirazioni del figlio», art. 316, c. 1), in un dialogo che si basa sull'ascolto e sull'accoglienza. Per quanto riguarda le decisioni sanitarie i genitori debbono «tener conto della volontà della persona minore, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità, avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita del minore, nel pieno rispetto della sua dignità» (art. 3, c. 2).

La decisione dei genitori che non rispetti la personalità del figlio o sia contraria al suo benessere o alla sua salute può giustificare il ricorso al giudice ai sensi dell'art. 333 c.c. Analogo intervento giudiziale può prospettarsi nel caso in cui il figlio, sufficientemente maturo, si opponga all'esecuzione del trattamento al quale invece i genitori sono favorevoli.

Il ricorso al giudice è ammesso anche nel caso in cui sussista un contrasto tra genitori e medico. Da un lato può accadere che i genitori chiedano un trattamento che il medico non ritiene appropriato. Al riguardo va ricordato che il paziente non può fare richieste improprie, «non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali» (art. 1, c.6). Dall'altro lato può accadere che i genitori rifiutino un trattamento che il medico ritiene appro-

¹⁴ È frequente che il medico riceva il consenso da parte di uno solo dei genitori e che non disponga degli strumenti per conoscere la situazione familiare, cosicché ci si chiede a quali condizioni sia ragionevole fare affidamento sul fatto che il consenso manifestato dal genitore presente rifletta l'accordo di entrambi: v. L. LENTI, *Il consenso informato ai trattamenti sanitari per i minorenni*, cit., 435 ss.

priato e necessario. La casistica si riferisce al rifiuto di vaccinazioni obbligatorie¹⁵, di trasfusioni di sangue¹⁶, di terapie oncologiche¹⁷. Secondo la disciplina generale del codice civile, come fino ad ora applicata, anche in questo caso il ricorso veniva presentato al Tribunale per i minorenni a norma dell'art. 333 c.c., seguendo il procedimento di cui all'art. 336 (v. anche art. 33 C.D.M. 2014). La nuova legge (art. 3, c. 5) prevede che nel caso in cui «il rappresentante della persona minore rifiuti le cure proposte e il medico ritenga invece che queste siano appropriate e necessarie», la decisione è rimessa al giudice tutelare. Quando il rifiuto provenga non solo dai genitori, ma anche da figlio sufficientemente maturo si è escluso che le terapie possano essere disposte in modo coattivo¹⁸.

4. Consenso nell'interesse dell'incapace e ruolo del rappresentante legale

Nel caso di trattamento sanitario su persona interdetta (art. 414 cc.) il consenso può essere 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 dignità¹⁹. La legittimazione del tutore ad esprimere il consenso alle

decisioni sanitarie, già da tempo ammessa in giurisprudenza²⁰, trova conferma in questa disposizione.

L'inabilitato, invece, esprime personalmente il consenso, dato che l'inabilitazione non priva chi vi è sottoposto della capacità di determinarsi nelle decisioni personali.

Per quanto riguarda l'amministrazione di sostegno, occorre tener conto della "variabilità" di questa misura di sostegno. Dato che scopo della misura è quello di sostenere la persona con limitata possibilità di provvedere ai propri interessi, comprimendo il meno possibile le sue facoltà di determinarsi autonomamente, è il giudice tutelare, nel provvedimento di nomina o successivamente, a stabilire il perimetro degli atti che l'amministratore può compiere nell'interesse del beneficiario, quando gli siano stati attribuiti poteri di "rappresentanza esclusiva" o di "assistenza necessaria"²¹. Nel caso in cui all'amministratore siano stati attribuiti compiti a tutela della salute del beneficiario il consenso e il rifiuto vengono espressi dall'amministratore di sostegno insieme al o in sostituzione del beneficiario, ma in ogni caso tenendo conto della volontà dell'interessato in relazione al suo grado di capacità.

¹⁵ Cfr. Trib. Min. Bologna, 19 settembre 2013, in *Fam. e dir.*, 2014, 371; App. min. Torino 3 ottobre 1992, *Dir. Fam. Pers.*, 1993, 571; Trib. Min. Venezia 10 maggio 1994, *ivi*, 1995, 217; Cass. 28 marzo 1994, n. 3009, *ivi* 1996, 56.

¹⁶ T.A.R. Lazio 8 luglio 1985, in *Dir. fam. pers.*, 1986, 998, con nota di C. AMATO. Si ricorda Cass. Pen. 13 dicembre 1983, *Foro it.*, 1984, II, 361 (condanna per omicidio dei genitori di una bambina talassemica poi deceduta)

¹⁷ App. Ancona 28 marzo 1999, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2000, I, 218, con nota di M. GRONDONA; App. Brescia 13 febbraio 1999, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2000, I, 204 con nota di G. GRIFASI; Trib. min. Brescia 25 maggio 1999, *ibidem*.

¹⁸ Trib. min. Brescia 25 maggio 1999, *cit.*

¹⁹ Al riguardo, v. M. PICCINNI *Relazione terapeutica e consenso dell'adulto "incapace": dalla sostituzione al sostegno*, in LENTI, PALERMO FABRIS, ZATTI, *I diritti in medicina*, *cit.*, 361 ss.; G. FERRANDO, *I diritti di natura personale. Compiti dell'amministratore e autonomia dell'interessato*, in FERRANDO e LENTI (a cura di), *Soggetti deboli e misure di protezione*, *cit.*, 143 ss.

²⁰ Cass., 16 ottobre 2007, n. 21748, *cit.*

²¹ Si ritiene infatti che, nel caso di Ads nominato per persona con limitazioni di tipo fisico (non psichico), questi abbia poteri di rappresentanza non esclusivi, ma concorrenti con quelli del beneficiario (rinvio a G. FERRANDO, *Le finalità della legge. Il nuovo istituto nel quadro delle misure di protezione delle persone prive in tutto o in parte di autonomia*, in FERRANDO e LENTI (a cura di), *Soggetti deboli e misure di protezione*, Torino, 2006, 3 ss.).

Ne emerge una figura di rappresentante legale che decide per l'incapace facendosi interprete della sua personalità, della sua identità, del suo modo di intendere, la dignità, la vita, la salute, la malattia²². La legge (v. art. 3, c. 5), non diversamente dalla legislazione speciale di settore²³, parla di "rappresentanti legali". La Corte di Cassazione²⁴ ha peraltro chiarito che il tutore non ha solo poteri di rappresentanza in senso tecnico, ha anche poteri di cura della persona ai quali vanno ricondotte le decisioni sanitarie. Non si tratta di un potere di rappresentanza in senso tecnico non solo per il fatto che si esplica in ambiti (diritti personalissimi) in cui la rappresentanza è esclusa, ma anche (e di conseguenza) per il modo in cui i relativi poteri si esercitano. In relazione alla cura della persona, il rappresentante non ha un autonomo potere di decisione (sia pur finalizzato al perseguimento dell'interesse del rappresentato e per questo talvolta soggetto a controllo giudiziale: artt. 374 ss. c.c.). Nella cura della persona egli deve agire per il "diretto beneficio" dell'incapace (Convenzione di Oviedo, art. 6), il che vuol dire agire nel rispetto della personalità dell'incapace. Il comma 2 dell'art. 3 specifica che lo scopo cui deve mirare la decisione del sostituto è "la tutela della salute psicofisica, della vita, della dignità dell'interessato".

Se l'interessato aveva formulato disposizioni anticipate di trattamento (DAT) queste vanno rispettate secondo quanto dispone l'art. 4 al cui commento si fa rinvio.

In mancanza di DAT, i rappresentanti legali possono esprimere non solo il consenso, ma anche il rifiuto di trattamenti sanitari. Nel caso in cui anche il medico sia d'accordo sulla opportunità di non iniziare o di sospendere determinati trattamenti (compresa l'idratazione e l'alimentazione artificiale: v. art. 1, c. 5) non è necessaria alcuna autorizzazione giudiziale.

L'intervento del giudice tutelare è invece previsto in caso di conflitto tra medico e sostituto legale, quando quest'ultimo rifiuti terapie che il medico ritiene «appropriate e necessarie» (art. 3, c. 5). Il ricorso al giudice può essere proposto «dal rappresentante legale della persona interessata o dai soggetti di cui agli artt. 406 e seguenti del codice civile» vale a dire il coniuge, il convivente, i parenti entro il quarto grado, gli affini entro il secondo, il pubblico ministero. La decisione del giudice ha come scopo garantire i diritti fondamentali della persona (vita, salute, dignità)²⁵. Nel caso di rifiuto di terapie di sostegno vitale (nella specie si trattava dell'idratazione e dell'alimentazione artificiale) la Corte di cassazione ha ritenuto che il giudice deve verificare il carattere irreversibile dello stato di incoscienza e l'esistenza di una volontà dell'interessato esplicitamente manifestata o anche implicitamente ma inequivocabilmente risultante dalle sue convinzioni, dal suo stile di vita, dalla sua complessiva personalità²⁶.

²² Come ha avuto modo di sottolineare la S.C. Cass. 21748/2007 (Englaro) (sul punto mi permetto anche di rinviare al mio *Testamento biologico*, voce in *Enc. Dir., Annali*, VII, Milano, 2015, 987 ss.) Da questo punto di vista il potere rappresentativo si avvicina a quello del nuncius: VENUTI, *Il diritto all'autodeterminazione sanitaria*, cit. 120.

²³ V., ad esempio, la nuova legge sulle attività trasfusionali e la produzione di emoderivati donazione di

sangue, cellule midollari e staminali (l. 21 ottobre 2005 n. 219) e quella sulla sperimentazione clinica (d.lgs. 24 giugno 2003, n. 211).

²⁴ Cass. 21748/2007, cit.

²⁵ V. Cass. 7 giugno 2017, n. 14158.

²⁶ Cass. 16 ottobre 2007, n. 21784, cit.; parla di "volontà presunta", termine ambiguo, da intendersi come "volontà ipotetica" (VENUTI, *Il diritto all'autodeterminazione*, cit., 125).

Articolo 4*Disposizioni anticipate di trattamento*

1. Ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte, può, attraverso le DAT, esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari. Indica altresì una persona di sua fiducia, di seguito denominata «fiduciario», che ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie.
2. 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, che è allegato alle DAT. Al fiduciario è rilasciata una copia delle DAT. Il fiduciario può rinunciare alla nomina con atto scritto, che è comunicato al disponente.
3. 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.
4. Nel caso 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 del capo I del titolo XII del libro I del codice civile.
5. Fermo restando quanto previsto dal comma 6 dell'articolo 1, 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 sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione, capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita. Nel caso di conflitto tra il fiduciario e il medico, si procede ai sensi del comma 5, dell'articolo 3.
6. 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 di cui al comma 7. Sono esenti dall'obbligo di registrazione, dall'imposta di bollo e da qualsiasi altro tributo, imposta, diritto e tassa. Nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, le DAT possono essere espresse attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare. Con le medesime forme esse sono rinnovabili, modificabili e revocabili in ogni momento. Nei casi in cui ragioni di emergenza e urgenza impedissero di procedere alla revoca delle DAT con le forme previste dai periodi precedenti, queste possono essere revocate con dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico, con l'assistenza di due testimoni.
7. 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.
8. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministero della salute, le regioni e le aziende sanitarie provvedono a informare della possibilità di redigere le DAT in base alla presente legge, anche attraverso i rispettivi siti internet.

Prime osservazioni sull'istituto delle disposizioni anticipate di trattamento (dat) previsto dall'articolo 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219

Federico Gustavo Pizzetti

Ordinario di Istituzioni di diritto pubblico nell'Università degli Studi di Milano ("La Statale"). Mail: federico.pizzetti@unimi.it

L'art. 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219 («Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento») disciplina, per la prima volta in Italia, in via legislativa, l'istituto delle c.d. «disposizioni anticipate di trattamento» (DAT)¹, dando così specifica attuazione al diritto alla «pianificazione anticipata delle cure», sino ad ora riconosciuto e garantito dalla giurisprudenza solamente sulla base della diretta applicazione degli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e delle norme deontologiche², oppure attraverso l'estensione, anche all'ambito sanitario, delle misure sulla *cura personae* previste per l'amministrazione di sostegno dagli articoli 404 e seguenti del codice civile³.

¹ Nell'ampia bibliografia sul testamento biologico anteriore all'entrata in vigore della legge n. 219/2017, oltre, se si vuole, a F.G. PIZZETTI, *Alle frontiere della vita: il testamento biologico tra valori costituzionali e promozione della persona*, Milano, 2008, si v. E. CALÒ, *Il testamento biologico tra diritto e anomia*, Milano, 2008; C. CASONATO, *Introduzione al Biodiritto*, II ed., Torino, 2009; D. NERI (a cura di), *Autodeterminazione e testamento biologico. Perché l'autodeterminazione valga su tutta la vita e anche dopo*, Firenze, 2010; G. SALITO, *Autodeterminazione e cure mediche. Il testamento biologico*, Torino, 2012; A. D'ALOIA (a cura di), *Il diritto alla fine della vita: principi, decisioni, casi*, Napoli, 2012; G. FERRANDO, *Testamento biologico*, in *Enciclopedia del diritto*, Ann. VII, Milano, 2014, 987-1021; B. VIMERCATI, *Consenso informato e incapacità. Gli strumenti di attuazione del diritto costituzionale all'autodeterminazione terapeutica*, Milano, 2014; M.

Con la nuova disciplina, che recepisce, invero, senza particolari innovazioni, gli approdi da lungo tempo raggiunti in giurisprudenza, ogni persona, maggiorenne e capace d'intendere e di volere, potrà, in previsione di una futura ed eventuale condizione di incapacità di autodeterminarsi, esprimere le proprie «volontà in materia di trattamenti sanitari», oppure indicare un «fiduciario» che faccia le sue veci nella relazione di cura con i medici e le strutture sanitarie.

La legge considera, quali requisiti soggettivi per poter redigere la DAT, unicamente la maggiore età e il possesso della capacità d'intendere e di volere, senza alcun riferimento anche allo *status civitatis*.

All'istituto in esame possono, perciò, ricorrere non soltanto i cittadini, ma anche gli stranieri o gli apolidi legalmente residenti sul territorio della Repubblica, mentre ne sono del tutto esclusi i soggetti di età inferiore agli anni diciotto ancorché dotati di capacità di discernimento, e quale che sia la cittadinanza da loro posseduta⁴. Il ricorso da parte dell'art. 4, c. 1 al requisito della «capacità d'intendere e di volere» in luogo di

FOGLIA, S. ROSSI, *Testamento biologico*, in *Digesto, sez. Discipline privatistiche*, Agg. IX, Torino, 2014, 638-681; P. BORSELLINO, *La sfida di una buona legge in materia di consenso informato e di volontà anticipate sulle cure*, in *Rivista di BioDiritto*, 2016, 3, 93-103; C. PICIOCCHI, *Dichiarazioni anticipate di trattamento: dare "forma al vuoto" in attesa di una legge*, in *Rivista AIC*, 2016, 2, 1-21. Nella prima dottrina che si è accinta a commentare le nuove disposizioni della l. n. 219/2017, si segnala B. DE FILIPPIS, *Biotestamento e fine vita. Nuove regole nel rapporto medico paziente: informazioni, diritti, autodeterminazione*, Padova, 2018.

² Cass., sent. n. 21748/2007; Cons. St., sent. n. 4460/2014.

³ Cass, sez. un. civ., sent. n. 25767/2015.

⁴ D'altra parte, i minorenni non possono neppure prestare il consenso o il dissenso informato e attuale ai

quello della «capacità di agire» apre, invece, la strada alla redazione delle DAT anche ai soggetti maggiorenni sottoposti a interdizione o ad amministrazione di sostegno purché siano in possesso di capacità cognitive e volitive sufficienti ad elaborare, e ad esprimere, una pianificazione anticipata di cura.

Saranno, per contro, del tutto prive di efficacia le DAT redatte da una persona maggiorenne non soggetta ad alcuna misura di protezione di cui al titolo XII del libro primo del codice civile che si sia, però, trovata, al momento della stesura delle disposizioni stesse, in una condizione, anche solo transitoria, d'incapacità naturale.

La previsione di cui all'art. 4, c. 1 che impone a chi vuole redigere una DAT di acquisire prima «adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte», assicura, opportunamente, che la scelta anticipata non sia il frutto di elementi inesatti, incompleti, non aggiornati o, addirittura, non medico-scientifici.

In tal senso, la l. n. 219/2017 risulta persino più rigorosa del codice di deontologia medica, il quale, art. 38, si «limita» a richiedere solo l'acquisizione di una «informazione medica» senza ulteriori aggettivazioni.

Tuttavia, poiché le disposizioni anticipate di trattamento si caratterizzano essenzialmente per essere formulate in previsione di una patologia e di una incapacità future ed eventuali, la soglia di adeguatezza richiesta dalla legge non potrà essere fissata, dalla prassi applicativa, così in elevata misura da diventare sostanzialmente analoga a quella necessaria per la prestazione del consenso informato attuale ex art. 1, c. 3 o per la

trattamenti sanitari e dunque, a maggior ragione, non sarebbe stato possibile riconoscere a loro la facoltà di pianificare cure che sono solo eventuali e future, per quanto la legge n. 219/2017 preveda, all'art. 3, cc. 1 e 2, che il minore abbia diritto a essere «valorizzato»

pianificazione anticipata delle cure ex art. 5. Entrambi questi istituti, infatti, sono destinati ad operare in presenza di patologie esistenti e puntualmente diagnosticate ed oggetto perciò di prognosi definite e di piani terapeutici dettagliati in relazione ai quali le informazioni possono, perciò, essere fornite in modo del tutto completo e puntuale anche rispetto ai benefici ottenibili e ai rischi che si possono correre.

La legge non specifica, poi, se l'informazione medica in questione debba provenire dal medico di medicina generale; se occorra, invece, consultare uno specialista in relazione alle patologie e ai trattamenti sui quali si vuole esprimere la volontà anticipata; o se sia anche solo sufficiente l'autonomo reperimento delle informazioni da parte dello stesso disponente.

Si tratta, in effetti, un aspetto – affatto irrilevante – che toccherà alla prassi applicativa definire con particolare attenzione in tutte le sue molteplici e complesse sfaccettature.

Da un lato, infatti, solo il medico – a maggior ragione se specialista – appare pienamente in grado di fornire informazioni mediche «adeguate» al soggetto che vuole formulare una DAT, anche tenuto conto del fatto che si tratta di decidere su un ventaglio magari molto ampio di ipotesi patologiche e curative – visto che la pianificazione opera necessariamente in assenza di una specifica malattia e di una definita terapia – all'interno del quale l'individuo potrebbe facilmente smarrirsi.

Dall'altro lato, però, bisogna anche evitare che il ricorso all'istituto in questione – in quanto strumento tipico per esercitare un fondamentale diritto della persona – sia reso troppo oneroso o

nelle sue capacità di comprensione e decisione e che la sua opinione vada presa in considerazione dai genitori, o da chi ne fa le veci, in base all'età e al grado di maturità in sede di decisioni che riguardano i trattamenti sanitari da eseguire sul suo corpo.

difficoltoso per il disponente in termini di acquisizione delle informazioni mediche, senza, tuttavia, neppure aprire la strada all'ammissibilità di ricerche del tutto "fai da te" di elementi informativi che potrebbero non assicurare alcuna adeguatezza (e serietà)⁵.

In ogni caso, dell'informazione ricevuta deve rimanere espressa traccia nella disposizione anticipata di trattamento. Per quanto, infatti, la legge taccia sul punto, l'obbligo di documentare nella DAT le informazioni ricevute – in modo tale da poter comprovare la libertà e la consapevolezza della scelta compiuta – è previsto dall'art. 38 c.d.m. e, a norma degli artt. 4, c. 5 e 1, c. 6, la DAT che non sia in linea con le regole deontologiche, non va rispettata dal sanitario.

Ai sensi dell'art. 4, c. 1, poi, i contenuti delle DAT possono coprire anche la nutrizione e l'idratazione artificiali e, più in generale, qualsiasi trattamento necessario alla sopravvivenza.

L'alimentazione assistita, infatti, nei termini in cui si tratta di somministrazione su prescrizione medica di nutrienti mediante dispositivi medici, è considerata, dall'art. 1, c. 5, un «trattamento sanitario» a tutti gli effetti e dunque anche rispetto alla «materia dei trattamenti sanitari» e ai «singoli trattamenti sanitari» che possono essere oggetto di accettazione o di rifiuto anticipati ai sensi dell'art. 4.

Il legislatore ha, in tal senso, sposato una soluzione già guadagnata in passato dalla giurisprudenza di legittimità nel ben noto *caso Englaro*⁶ rispetto ad un dibattito caratterizzato, invece, da maggiori incertezze e anche da aspre contrapposizioni⁷.

Per quanto riguarda le terapie salva-vita o di sostegno vitale, la legge n. 219/2017, all'art. 1, c. 5, permette espressamente che siano oggetto di scelta da parte della persona anche in termini di rifiuto o di rinuncia senza prevedere, all'art. 4, c. 1, alcuna eccezione per quanto riguarda la pianificazione anticipata delle cure.

Anche su questo aspetto, perciò, il legislatore sembra aver seguito un orientamento giurisprudenziale⁸ che ha da tempo ricondotto la liceità delle scelte (attuali o anticipate) in merito all'interruzione o alla rinuncia delle terapie di sostegno-vitale ai principi personalista e di volontarietà dei trattamenti sanitari di cui agli artt. 2, 13 e 32 Cost. e, di conseguenza, al diritto alla libertà terapeutica, se si tratta di decisioni attuali sui trattamenti, o al diritto alla pianificazione delle cure, se si tratta di decisioni anticipate di trattamento⁹.

La legge non prevede, invece, che il soggetto possa indicare nelle DAT delle volontà preve che non riguardano la materia dei trattamenti sanitari come, ad esempio, le scelte sul luogo di cura, sulle modalità di visita, sull'assistenza spirituale.

⁵ Ad esempio, che avvenga senza consultare almeno della documentazione fornita da strutture sanitarie accreditate, da associazioni o enti riconosciuti e qualificati nella promozione dei diritti del malato, o da *siti Internet* a contenuto medico-scientifico attendibile.

⁶ Cass., sez. I civ., sent. n. 21748/2017.

⁷ E che aveva persino visto il Governo intervenire, nel corso degli sviluppi dello stesso *caso Englaro*, con un provvedimento d'urgenza ex art. 77 Cost. – poi non emanato dal Presidente della Repubblica per ragioni d'incostituzionalità – al fine di escludere la nutrizione

e l'idratazione dal novero dei trattamenti sanitari rispetto ai quali il paziente poteva esprimere il proprio rifiuto, attuale o anticipato: delib. C.d.M. 6/2/2006.

⁸ Con riferimento ai pazienti incapaci: Cass., sez. I, sent., n. 21748/2007 e Const. St. sent. n. 4460/2014; con riguardo ai pazienti capaci: Trib. Roma, sent. n. Trib. Cagliari, g.t., decr. 16.7.2016; Trib. Milano, g.u.p., ord. n. 11095/17.

⁹ Distinguendo, di conseguenza, tali scelte dalle fattispecie eutanasiche che restano, invece, vietate, almeno a tutt'oggi, tanto ai sensi della legge penale (artt. 579 e 580 c.p.), quanto in base alle regole deontologiche (art. 17 c.d.m.).

Ai sensi dell'art. 1, c. 6, poi, le DAT debbono essere redatte per atto pubblico, per scrittura privata autenticata o per scrittura privata personalmente consegnata all'ufficio di stato civile del comune di residenza, che abbia istituito l'apposito registro, oppure presso le strutture sanitarie nelle regioni che hanno adottato il fascicolo sanitario elettronico, la cartella clinica elettronica o altre forme di gestione informatizzata dei dati dei singoli iscritti al SSN¹⁰. In base all'art. 4, c. 7, le stesse regioni hanno facoltà di disciplinare – si deve ritenere con atto avente natura regolamentare ai sensi dell'art. 117, c. 8, Cost.¹¹ – la raccolta di copia delle DAT e il loro inserimento nella banca dati, lasciando però sempre la scelta al disponente se depositarne copia o indicare dove le stesse siano reperibili. L'art. 1, cc. 418-419 l. n. 205/2017 ha, inoltre, istituito, presso il Ministero della salute, una banca dati nazionale destinata alla registrazione delle DAT, le cui modalità di funzionamento dovranno essere stabilite con successivo decreto del Ministro della salute da adottarsi previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni e dopo aver acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali. A beneficio di coloro che non sono in grado di ricorrere a questi strumenti per via di un impedimento fisico, l'art. 4, c. 6 permette l'utilizzo o

della videoregistrazione e, più in generale, di tutti i «dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare», facendo ricorso a una formulazione particolarmente lungimirante giacché consente alla disciplina in esame di ben adattarsi al tumultuoso sviluppo delle tecnologie di comunicazione aumentata e assistita. La legge, infatti, richiede “unicamente” che il dispositivo sia in grado di assicurare la comunicazione della persona disabile – in modo, va da sé, efficace, sicuro ed affidabile – senza indicare alcuna necessaria prescrizione tecnico-operativa che potrebbe, un domani, ostacolare l'utilizzo di strumenti di comunicazione efficaci di cui, al momento, non si possono ancora conoscere le specifiche caratteristiche¹².

Con le medesime forme con cui ha provveduto alla loro redazione, si prevede, poi, all'art. 4, c. 6, che il soggetto possa, in qualunque momento, modificare o revocare le proprie disposizioni anticipate di trattamento.

Di più difficile comprensione è, invece, l'accento alla “rinnovabilità” delle stesse DAT contenuto sempre nell'art. 1, c. 6.

La legge, infatti, non contempla alcun termine entro il quale le DAT vadano rinnovate dal disponente, a pena di inefficacia, e anche il termine di decorrenza delle stesse DAT, determinato dal

¹⁰ Con circ. n. 1/2018, il Ministero dell'Interno ha precisato che la legge non avrebbe istituito un vero e proprio “registro” di stato civile, ulteriore rispetto a quelli previsti dall'art. 14, c. 1, nn. 1-4-bis r.d. n. 1238/1939 (e s.m.i.), talché l'attività dell'ufficio di stato civile si dovrebbe, per così dire, “limitare” alla “registrazione” delle DAT in un elenco cronologico e ordinato e alla loro conservazione in modo conforme alla normativa in materia di protezione dei dati personali.

¹¹ In quanto la materia del testamento biologico è tratta nella competenza legislativa esclusiva dello Stato ai sensi dell'art. 117, c. 2 Cost.: Corte cost., sent. n. 262/2016.

¹² Alla luce dell'art. 4, c. 6, è dunque, possibile utilizzare, ad esempio, il sintetizzatore vocale a controllo oculare già da tempo in commercio e ammesso in giu-

risprudenza come strumento per l'espressione di volontà di cura legalmente valida nel caso di pazienti lucidi, ma completamente paralizzati nel corpo ad eccezione del movimento degli occhi: Trib. Sassari-Alghero, g.t., decr. n. 99/2007.

In futuro, potrebbero essere considerati strumenti di comunicazione anche dispositivi assai più sofisticati, quali le interfacce che collegano direttamente il cervello al computer, se saranno in grado – come sembra – di permettere ai pazienti dotati di capacità cognitive-volitiva, ma impossibilitati a muovere anche solo gli occhi, di poter comunque “comunicare” coi terzi attraverso la modulazione volontaria delle loro stesse onde cerebrali, captata, decodificata e infine convertita in parole mostrate su un display dall'apparecchiatura.

giorno della sottoscrizione o dell'ultima modifica del documento, è lasciato in ombra.

Tale lacuna è, tuttavia, almeno parzialmente colmata dalla vigente legge notarile che impone la datazione degli atti pubblici e delle scritture private autenticate (artt. 51 e 72 l. n. 89/1913 e s.m.i.), mentre, per quanto riguarda le DAT redatte per scrittura privata consegnata personalmente all'ufficio di stato civile o alla struttura sanitaria, potrebbe valere la regola deontologica di cui all'art. 38 c.d.m. che richiede la datazione delle disposizioni anticipate di trattamento in qualunque forma redatte, considerando che, a norma dell'art. 4, c. 5, in combinato disposto con l'art. 1, c. 6, la DAT che non sia conforme alle regole deontologiche può essere disattesa dal sanitario. In ogni caso, si potrebbe sempre prevedere, in sede di attuazione della l. n. 219/2017 da parte dei comuni o delle regioni, che l'ufficio di stato civile del comune o la struttura sanitaria provveda ad annotare la data di consegna del documento, a seconda dei casi, all'atto dell'inserimento nel registro comunale o al momento del caricamento in cartella clinica o nel fascicolo sanitario elettronico¹³.

Di particolare interesse, sempre in punto elementi formali delle DAT, è, infine, la disposizione, contenuta sempre nell'art. 4, c. 6, che attenua il rigore delle forme previste per la modifica o la revoca delle DAT nei casi in cui ricorra una condizione di «emergenza e urgenza».

In tali circostanze, infatti, si stabilisce che il paziente possa revocare la precedente DAT, comunque formata, anche solo con una semplice

dichiarazione verbale, raccolta o videoregistrata dal medico alla presenza di due testimoni che attestano l'autenticità e personalità dell'atto di revoca.

Si tratta di una soluzione apprezzabile in quanto permette al paziente, che ne abbia la ferma volontà, ma che non possa ricorrere alle forme ordinarie, di poter ritrattare le precedenti scelte, da lui stesso compiute, in modo immediato e agevole, anche nel brevissimo intervallo di tempo – si è in presenza, infatti, di uno scenario di urgenza clinica – che lo separa dal precipitare in stato d'incapacità.

Infine, l'art. 4, c. 5 prevede che le DAT abbiano efficacia vincolante per il medico, salvo che appaiano palesemente incongrue o non corrispondenti alla situazione clinica verificatasi, oppure nei casi in cui siano state redatte senza poter considerare, in quanto all'epoca non prevedibili, nuove terapie successivamente introdotte in grado di offrire concrete prospettive di miglioramento delle condizioni di vita del paziente nel frattempo caduto in stato d'incapacità.

Inoltre, ai sensi dell'art. 1, c. 6, così come richiamato dall'art. 4, c. 5, le DAT debbono essere disattese anche nel caso in cui contengano delle indicazioni di trattamento contrarie alla legge, alle norme deontologiche o alle buone pratiche clinico-assistenziali.

Con le disposizioni in esame, il legislatore sembra aver raggiunto un punto di equilibrio non irragionevole.

¹³ Risulta evidente, infatti, la rilevanza della datazione quale elemento necessario, anche se non sufficiente, per accertare l'età e lo stato di capacità del disponente o per stabilire se sono intervenute nuove terapie, non all'epoca prevedibili, in grado di migliorare le condizioni di vita: circostanza, questa, che permette al medico di disattendere le DAT ex art. 4, c. 5. Si osservi, in tal senso, che la circ. n. 1/2018 del Ministero

dell'Interno ha espressamente indicato all'ufficiale di stato civile dei Comuni che ricevono le DAT di fornire al disponente una ricevuta formale che attesti, fra l'altro, anche la data del deposito del documento (ricevuta che, volendo, può essere apposta anche sulla copia dell'atto, presentata da disponente e allo stesso riconsegnata, da parte dell'ufficio, dopo aver trattato l'originale).

Occorre, infatti, evitare, da un lato, che le DAT – strumento per l'esercizio del diritto della persona alla pianificazione anticipata delle cure di rilievo costituzionale ex artt. 2, 13 e 32 Cost. – si svalutino, nella loro portata precettiva, sino a diventare una sorta di mera espressione ottativa del paziente, trascurabile “*ad libitum*” dai sanitari.

Dall'altro lato, però, bisogna anche scongiurare che all'antico paternalismo unilaterale del medico si sostituisca, adesso, in termini del tutto speculari, l'esecuzione acritica di qualsiasi volontà anticipata del malato da parte del sanitario, anche nei casi in cui la scelta compiuta risulti palesemente illogica o estranea al quadro clinico, si dimostri frutto di valutazioni erranee o di disinformazione, si sia formata senza poter considerare nuove opportunità di cura, contrasti con la legge, la deontologia e le buone pratiche cliniche.

Incerto è, invece, stando all'impianto della legge, se il medico possa disattendere le DAT anche per “motivi di coscienza”.

Da una parte, infatti, la legge non prevede espressamente anche l'obiezione di coscienza fra le cause di mancato rispetto del contenuto di una DAT e, a fronte di un obbligo di legge di rispettare le volontà anticipata sui trattamenti (salvi i casi di cui all'art. 4, c. 5 in precedenza enumerati), la possibilità di ricorrere all'obiezione di coscienza dovrebbe essere contemplata da una specifica ed esplicita disposizione di analogo rango legislativo (che risulta, invece, assente).

Dall'altra parte, però, la stessa legge, all'art. 4, c. 5, tiene fermo, rispetto all'obbligo del sanitario di ottemperare al contenuto delle DAT, quanto è previsto dal precedente art. 1, al c. 6.

Norma, quest'ultima, che, in termini del tutto generali, e dunque applicabili a qualsiasi fattispe-

cie, solleva il professionista dall'obbligo di eseguire una prestazione, pretesa dal malato, che sia in contrasto con la deontologia professionale. Da questo punto di vista, giova segnalare che l'art. 22 c.d.m. consente al sanitario di «rifiutare la propria opera professionale quando vengano richieste prestazioni in contrasto con la propria coscienza» a meno che il rifiuto non sia di grave e immediato nocimento per la salute della persona e fatto comunque salvo l'obbligo di fornire ogni utile informazione e chiarimento per consentire la fruizione della prestazione.

Anche in assenza di un'apposita previsione nella l. n. 219/2017 che riconosca l'obiezione di coscienza, potrebbe, quindi, esserci un appiglio normativo sufficiente a permettere al medico, nei casi e nei limiti di cui all'art. 22 c.d.m., di opporre i personali convincimenti di coscienza all'esecuzione di una DAT.

Infatti, esigere, per così dire “a tutti i costi”, l'adempimento di una volontà anticipata di trattamento che urta la coscienza del sanitario “obiettore”, potrebbe violare quelle regole deontologiche che riconoscono al medico l'obiezione di coscienza e dunque integrare, sotto questo profilo, una fattispecie contemplata dalla legge n. 219/2017 all'art. 1, c. 6, che, in combinato disposto con l'art. 4, c. 5, consente al sanitario di non rispettare il contenuto di una DAT.

A mente dello stesso art. 22 c.d.m., però, l'obiezione non può in nessun caso riguardare altri che il singolo medico senza potersi estendere, di conseguenza, anche all'intera struttura nella quale il professionista “obiettore” opera (e il malato incapace si trova ricoverato).

La struttura, al contrario, sia essa pubblica o privata, è sempre obbligata a garantire, ai sensi di quanto puntualmente stabilito dall'art. 1, c. 9, la piena e corretta attuazione della legge n. 219/2017 anche con proprie modalità organizzative e dunque – nella specie – anche assicurando,

Forum

in pianta organica, la presenza di un adeguato numero di medici “non obiettori” ai quali ci si possa rivolgere.

Il fiduciario

Francesca Giardina

Professore ordinario di Diritto privato, Università di Pisa. Mail: fragianar@gmail.com

Nomina del fiduciario

Nelle disposizioni anticipate di trattamento chi esprime la propria volontà in materia di trattamenti sanitari – nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari – «indica altresì» – secondo quanto dispone la parte finale del primo comma dell'art. 4 della l. n. 219/2017 – «una persona di sua fiducia, di seguito denominata "fiduciario", che ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie».

La nomina del fiduciario sembra essere parte integrante delle DAT e, in effetti, si tratta di una figura che appare essenziale, se non irrinunciabile, per garantire un'effettiva consensualità nelle scelte che possono rendersi necessarie nel caso di una futura incapacità del disponente.

Dal quarto comma, tuttavia, si evince la possibilità che le DAT non contengano l'indicazione del fiduciario, ipotesi equiparata al caso di rinuncia, morte o incapacità del fiduciario, poiché, in tutti questi casi, «le DAT mantengono efficacia in merito alle volontà del disponente». Si tratta di una norma opportuna per rimediare all'eventualità che la figura del fiduciario venga meno, meno opportuna, forse, se tende ad avallare la possibilità che le DAT non ne prevedano la nomina.

L'assenza del fiduciario, infatti, apre la via, ove necessario, alla nomina di un amministratore di sostegno, figura sensibilmente diversa da quella del fiduciario: in primo luogo, alla scelta del fiduciario e al suo concreto operare è del tutto estraneo l'intervento giudiziale che, invece, caratterizza l'iter della nomina dell'amministratore di sostegno e comprende il vaglio sull'operato

dell'amministratore stesso. L'intervento del giudice nell'ambito delle direttive anticipate dovrebbe riguardare esclusivamente i casi di disaccordo tra medico e fiduciario chiamati a realizzare le volontà del paziente incapace (art. 4, comma 5, ultima parte).

Com'è naturale in una relazione di fiducia, l'incarico può essere revocato dal disponente in ogni momento e, a sua volta, il fiduciario può rinunciare alla nomina (art. 4, commi 3 e 2).

La nomina del fiduciario – come pure la revoca dell'incarico – risente del formalismo che accompagna le DAT: atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero consegnata personalmente dal disponente nelle sedi indicate dal comma 5. Solo particolari condizioni fisiche del paziente consentono l'uso di videoregistrazioni o dispositivi adeguati alle circostanze. Analogo formalismo riveste l'accettazione della nomina da parte del fiduciario che, maggiorenne e capace di intendere e di volere, deve sottoscrivere le DAT o esprimere la propria volontà con atto successivo allegato ad esse (art. 4, comma 2).

L'eccessivo formalismo che accompagna le DAT è già stato criticato, come pure la sensazione che il legislatore abbia inteso qualificarle come un atto dispositivo negoziale, attraverso l'esclusivo riferimento alla *volontà* del disponente (art. 4, commi 1 e 4). «Si è persa ... l'occasione per chiarire che le DAT sono uno strumento di tutela non solo della propria *libertà di scelta*, ma della propria *identità*... Come conciliare la rigidità in tema di DAT con l'ampia formulazione del diritto al rifiuto di cure e del correlativo dovere di rispetto

della volontà del paziente – comunque manifestata e comunque accertata – di rifiutare le cure?»¹.

E, per ciò che concerne più specificamente la nomina di un fiduciario, non si è mancato di rilevare come nella l. n. 76/2016, con l'intento di equiparare i conviventi di fatto ai coniugi e alle persone legate da una unione civile, sia stato tracciato – «*felix culpa* o astuta “insinuazione”» – un modello alternativo, snello e senza formalismi, di designazione di un «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»²

Ruolo del fiduciario

La figura del fiduciario riveste un'importanza fondamentale nella fase dell'interpretazione e della concreta attuazione delle volontà manifestate nelle DAT dal paziente in seguito divenuto incapace. Il fiduciario può essere indicato anche nella pianificazione delle cure condivisa tra il paziente e il medico di cui all'art. 5: in questo caso il suo ruolo diventa più pregnante, poiché partecipa alla relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico, in una fase della patologia «cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta», nella quale il paziente è ancora capace di manifestare i propri intendimenti. In seguito, in presenza di una successiva incapacità, il fiduciario sarà garante del rispetto della pianificazione delle cure da parte del medico e dell'*équipe* sanitaria.

Quando non vi sia stata una pianificazione condivisa delle cure, e il fiduciario si trovi a dover svolgere il suo ruolo rispetto a una DAT, egli costituisce l'unico strumento di residua “consensualità”

¹ P. ZATTI, *Brevi note sul testo approvato*, <https://undirittogentile.wordpress.com/>

² P. ZATTI, M. PICCINNI, *La faccia nascosta delle norme: dall'equiparazione del convivente una disciplina delle*

nel rapporto tra medico e paziente incapace: diventa il destinatario delle informazioni sulla patologia e sulle possibili terapie da somministrare all'incapace. Sulla base di tali informazioni – che devono essergli necessariamente fornite dal personale medico – darà esecuzione alle direttive anticipate del disponente.

Se la volontà è indicata in modo specifico e non generico (ad esempio, il riferimento alla sospensione delle NIA nel caso di SVP diagnosticato con forti margini di certezza), le disposizioni sono da ritenersi vincolanti e il fiduciario si limita a controllarne l'effettiva applicazione da parte del personale sanitario.

Un ruolo più incisivo del fiduciario si rende necessario in quelle ipotesi in cui non c'è corrispondenza tra volontà espresse nelle direttive anticipate e caso concreto o quando le direttive anticipate hanno un contenuto eccessivamente generico.

In entrambi i casi, si rende comunque necessaria la valorizzazione dell'identità della persona e dei suoi intendimenti in ordine ai trattamenti sanitari che emergono dalle direttive anticipate, che potrebbe essere necessario “rafforzare” attraverso il ricorso ad altre modalità di ricostruzione delle volontà dell'interessato. Il ruolo del fiduciario può essere qui fondamentale sia per interpretare direttive generiche o non corrispondenti all'attuale situazione dell'incapace, sia nella ricostruzione delle volontà pregresse dell'interessato attraverso «preferenze, credenze, convinzioni, che concorrono a definire l'identità della persona».

Solo l'accordo tra medico e fiduciario può condurre al mancato rispetto delle DAT, che «possono essere disattese in tutto in parte... qualora

DAT, in *Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 2017, II, 1283.

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» (art. 4, comma 5). L'uso del termine "disattese" è stato giustamente criticato, in quanto legato all'idea di una manifestazione di *volontà negoziale* del disponente: «si tratta piuttosto di adattare, concretizzare in situazione non prevedibile dal disponente: individuare il senso di quanto manifestato dalla persona e scegliere la soluzione che, nelle condizioni date, meglio lo "rispetti"»³.

Per questo, l'idea di un fiduciario che "rappresenti" l'incapace (art. 4, comma 1) non è la scelta migliore.

Il fiduciario dovrebbe decidere «non "al posto" dell'incapace né "per" l'incapace, ma "con" l'incapace: quindi, ricostruendo la presunta volontà del paziente incosciente, già adulto prima di cadere in tale stato, tenendo conto dei desideri da lui espressi prima della perdita della coscienza, ovvero inferendo quella volontà dalla sua personalità, dal suo stile di vita, dalle sue inclinazioni, dai suoi valori di riferimento e dalle sue convinzioni etiche, religiose, culturali e filosofiche»: così la notissima sentenza della Suprema corte sul caso Englaro⁴, alla quale la l. n. 219/2017 deve molto.

³ P. ZATTI, *Brevi note sul testo approvato*, <https://undirittogentile.wordpress.com/>

⁴ Cass.civ., sez. I, sent. 16 ottobre 2007, n. 21748.

Articolo 5*Pianificazione condivisa delle cure*

1. Nella relazione tra paziente e medico di cui all'articolo 1, comma 2, rispetto 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 il medico e l'equipe 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.
2. 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 sono adeguatamente informati, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, in particolare sul possibile evolversi della patologia in atto, su quanto il paziente può realisticamente attendersi in termini di qualità della vita, sulle possibilità cliniche di intervenire e sulle cure palliative.
3. Il paziente esprime il proprio consenso rispetto a quanto proposto dal medico ai sensi del comma 2 e i propri intendimenti per il futuro, compresa l'eventuale indicazione di un fiduciario.
4. Il consenso del paziente e l'eventuale indicazione di un fiduciario, di cui al comma 3, sono espressi in forma scritta ovvero, nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, attraverso video-registrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare, e 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.
5. Per quanto riguarda gli aspetti non espressamente disciplinati dal presente articolo si applicano le disposizioni dell'articolo 4.

Art. 5 “Pianificazione condivisa delle cure”**Paolo Benciolini**

Già Professore ordinario di Medicina Legale, Università degli Studi di Padova. Mail: paolo.benciolini@unipd.it

Se dovessi pensare a un titolo per questo breve commento all'art.5, mi verrebbe da proporre: “Oltre il consenso informato” e anche: “Una visione dinamica e progressiva del rapporto medico-paziente”.

Mi spiego. Nel primo caso penso che questa particolare (e del tutto innovativa) previsione vada davvero oltre quanto finora si era detto parlando di “consenso informato”. Tralasciando le mie (perduranti) obiezioni sulla qualificazione del “consenso” con l'aggettivo “informato” (informato deve essere il paziente, non il consenso,

aveva giustamente osservato la Cassazione), e ricordando come ormai pacificamente acquisito che il diritto (costituzionale) ad esprimere le proprie scelte richiede una adeguata comunicazione informativa, il primo comma dell'art.5 pone ora l'accento sulla *relazione* e sulla *pianificazione* della relazione stessa. Una dimensione, cioè, che si protrae nel tempo e che in tal modo dà sostanza ad un rapporto di fiducia, in altre sedi definito di “alleanza terapeutica”.

Con il secondo titolo intenderei integrare quanto ora osservato ponendo l'accento sulla peculiare connotazione di *dinamicità* di tale relazione. Essa, infatti, non può essere considerata come staticamente circoscritta ad un momento particolare del rapporto medico-paziente, come la richiesta di consenso per un determinato atto sanitario (imminente o anche – come per le DAT – futuro), ma richiede di svilupparsi e realizzarsi

nel tempo, ovviamente specie quando la condizione di malattia è connotata da un andamento cronico e/o progressivo. Non a caso la formulazione del comma in esame trova le sue radici nell'esperienza di chi opera nell'ambito delle cure palliative e che già nel 2013 aveva portato al documento della SIAARTI "Grandi insufficienze d'organo 'end-stage': cure intensive o cure palliative? Documento condiviso per una pianificazione delle scelte di cura" e che nel 2015 aveva prodotto il documento della Società Italiana di Cure Palliative "Informazione e consenso progressivo nelle cure palliative: un processo evolutivo condiviso".

Appare dunque evidente che una lettura culturalmente intelligente del testo della legge n. 219/2017 suggerisce di porre una attenzione privilegiata (direi quasi prioritaria rispetto allo stesso art.1) proprio all'art. 5, che illustra quale dovrebbe essere il rapporto tra i medici (meglio gli operatori sanitari) e le persone ammalate affette dall'«evolversi delle conseguenze di una patologia cronica e invalidante o ad evoluzione con prognosi infausta» (e loro familiari). Un rapporto, dunque, che pianificando le cure, sviluppa una relazione dinamica, suscettibile quindi anche di modifiche e adeguamenti all'evolversi della malattia.

Ma, al tempo stesso, si deve prendere atto che questa indicazione normativa va al di là dell'oggetto stesso della legge, perché indica che questo stile nella relazione (di grande rilevanza anche deontologica) deve connotare qualunque rapporto tra tutti coloro che operano in sanità e chi ad essi si rivolge per esigenze di diagnosi e/o di cura. Solo in quest'ottica potrà trovare significato ed attuazione reale la felice formulazione contenuta nell'art. 1, co. 8 (contributo, in questo caso, della codificazione deontologica, art. 20) che proclama: «Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura». Un

“tempo” che non va inteso solo in senso cronologico (ma già su questo ci sarebbe ancora molto da realizzare nella dimensione dell'etica organizzativa), ma anche in ordine all'impegno comunicativo e relazionale che deve connotarlo.

La pianificazione condivisa delle cure

Paolo Veronesi

Professore associato di diritto costituzionale, Università degli Studi di Ferrara. Mail: paolo.veronesi@unife.it

La “Pianificazione condivisa delle cure” tra il paziente e il medico non si attaglia a ogni circostanza e presenta margini di applicazione apparentemente meno ampi delle DAT di cui all’art. 4. L’art. 5 della legge stabilisce infatti che essa «può» entrare in gioco solo «rispetto all’evolversi di una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta», ed è inoltre destinata a valere per quando «il paziente venga a trovarsi nella condizione di non poter esprimere il proprio consenso o in una condizione di incapacità» (comma 1). In aggiunta, il comma 2 esige – come meglio si dirà – che la patologia risulti già «in atto». Di contro, l’oggetto delle DAT (non esclude del tutto ma) in larga parte prescinde dall’esistenza di una malattia *in action*, consentendo all’interessato di esprimersi *pro futuro* in vista delle mere eventualità che potrebbero coinvolgerlo; le DAT rilevano cioè (anche) in vista di patologie del tutto improvvise e per nulla prevedibili. Per le stesse DAT l’attualità della malattia non è inoltre assolutamente esclusa dalla scena, come si evince da quanto sancito all’art. 4, comma 6 (e rimane il dubbio se, in questi casi, DAT e Pianificazione condivisa non finiscano per sovrapporsi): in tale articolo si prevede infatti che il paziente potrà elaborare le DAT anche mediante videoregistrazione o altri dispositivi idonei a raccogliergli la volontà. Nulla esclude dunque che il dichiarante sia già affetto da una palese disabilità, la quale potrebbe essere connessa (o no) alle patologie in relazione alle quali egli si esprime. Quanto previsto all’art. 5 opera invece (senza alcun dubbio) quando già sussiste una relazione di

cura che – stante le caratteristiche della patologia – sarà destinata a protrarsi nel tempo e a conoscere un esito inevitabilmente infausto. Sia per le DAT, sia per la Pianificazione condivisa è invece certo che la legge delinea (evidentemente) solo una possibilità rimessa al paziente e non già un’inevitabile necessità.

Ai fini del concreto e consapevole esercizio della “pianificazione condivisa” delle cure è quindi essenziale che il malato riceva tutte le informazioni relative al suo stato di salute, al decorso della malattia dalla quale è già affetto, alle possibili alternative terapeutiche ecc.: è in questa fase che viene dunque in giusto rilievo la “personalizzazione” dell’approccio richiesto al personale sanitario. A tale scopo il comma 2 prescrive pertanto che il paziente, e – previo «il suo consenso» – «i suoi familiari o la parte dell’unione civile o il convivente ovvero una persona di sua fiducia», siano «adeguatamente informati ai sensi dell’art. 1, comma 3» (il quale elenca appunto, ciò che il medico e l’*equipe* sanitaria dovranno rappresentare al malato), nonché «in particolare sul possibile evolversi della patologia in atto, su quanto può realisticamente attendersi in termini di qualità della vita, sulle possibilità cliniche di intervenire e sulle cure palliative». Solo e soltanto il paziente potrà poi esprimere il suo consenso a quanto proposto dal medico (comma 3), e ciò deve avvenire con le stesse modalità già previste per le DAT (si v. il comma 4, in cui si menziona la forma scritta, la videoregistrazione o l’utilizzo di altri dispositivi che consentano alla persona disabile di comunicare). Il previsto (possibile) coinvolgimento dei familiari o del fiduciario non esclude quindi (e almeno) che essi possano interloquire con il malato (e l’*equipe* sanitaria). Non è invece del tutto chiaro – e ciò vale anche per le DAT di cui all’art. 4 – se il paziente possa (analogamente a quanto previsto all’art. 1, comma 3, con riguardo al “consenso informato”), rifiutare in

tutto o in parte di ricevere informazioni, lasciando che sia dunque un suo familiare, l'unito civilmente, il convivente o il fiduciario a prendere tutte le decisioni del caso: gli artt. 4 e 5 non sono cristallini al proposito, benché il generico ma esplicito richiamo all'art. 1, comma 3 – contenuto nel citato comma 2 dell'art. 5 – potrebbe fornire qualche freccia a chi volesse avallare questa interpretazione sistematica. Essa pare tuttavia collidere con il dato testuale dei commi 2 e 3 dell'art. 5, dai quali si evince che il paziente dovrà *sempre* essere informato, ed eventualmente sarà lui a consentire di coinvolgere nella procedura i suoi familiari o il fiduciario (comma 2); sempre (solo) a lui – come già rimarcato – sembrerebbe inoltre spettare il compito di esprimere il suo consenso alla pianificazione delle cure (comma 3).

Dal punto di vista soggettivo la terminologia appena riportata è dunque alquanto ampia e prende in considerazione tutte le figure (in senso lato) familiari oggi disciplinate dalla legge (da ultimo si v. l'attesa legge n. 76/2016 sulla disciplina delle unioni civili *same sex* e delle convivenze). Per quanto riguarda il fiduciario (requisiti, nomina, revoca, rinuncia ecc.) vale inoltre quanto specificamente stabilito all'art. 4 (come si ricava dal rinvio contenuto all'art. 5, comma 5). In aggiunta, l'art. 5, comma 4, prescrive che, nel caso di una "pianificazione condivisa", il consenso del paziente e la nomina del fiduciario possano perfezionarsi anche mediante il mero inserimento della scelta nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico, ossia con modalità analoghe a quelle stabilite anche per le DAT (si v. l'art. 4, comma 7). La congiunzione "e" lascia peraltro intendere che ciò risulti possibile solo quando entrambe le eventualità siano rispettate (ossia, l'inserimento in cartella e nel fascicolo elettronico): problemi applicativi potranno dunque derivare dalla circostanza per la quale non tutte le realtà

italiane conoscono la già avvenuta attivazione o la piena implementazione di quest'ultimo strumento (come la stessa legge sembra ammettere tra le righe dell'art. 4, comma 7). Ove si versi in una situazione di tal genere parrebbe dunque applicabile, in via analogica, la disciplina alternativa prevista specificamente per le DAT (cfr. art. 4, comma 6). È qui infatti tracciata una procedura certo più complessa ma immediatamente utilizzabile: occorrerà dunque l'atto pubblico, la scrittura privata autenticata o – appunto – la scrittura consegnata presso l'ufficio dello stato civile del Comune di residenza già dotato di un «apposito registro». A tal proposito, il Consiglio del Notariato ha reso noto di avere già predisposto il *software* che consentirà di gestire ed estrapolare i biotestamenti sul piano nazionale e – verosimilmente – ciò potrà dunque riguardare anche le pianificazioni condivise.

Sotto il profilo oggettivo invece, benché l'art. 5, comma 1, non sembri *prima facie* prescrivere l'essenziale attualità della malattia – facendo sorgere il sospetto che assuma rilievo anche la mera probabilità della stessa – il già ricordato tenore del suo secondo comma (nel quale si ragiona espressamente del «possibile evolversi della patologia *in atto*») non lascia invece adito a dubbi. Ciò eviterà pertanto i problemi interpretativi che hanno accompagnato la prima applicazione della legge sull'amministrazione di sostegno (legge n. 6/2004); questioni che sono state infine risolte dalla giurisprudenza di legittimità e di merito ormai prevalente, ammettendosi la nomina di un amministratore solo in caso di patologia progressiva già diagnosticata.

Costituendo inoltre la "pianificazione condivisa" ex art. 5, comma 1, un capitolo essenziale della «relazione tra paziente e medico di cui all'articolo 1, comma 2» – ovvero di quella essenziale «relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale

si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico» – non sorprende che s'imponga dunque, in tali circostanze, che il paziente sia compiutamente informato (nei modi già richiamati) di ciò che l'attende e delle alternative in campo. Quanto caratterizza nel profondo le ipotesi sottese all'art. 5 è dunque il consenso informato del paziente nella sua opportuna dimensione diacronica e non solo sincronica; la particolare patologia dalla quale è affetto il malato richiede pertanto non solo l'assenso immediato al compimento di specifici trattamenti e atti medici a "breve raggio" (e men che meno sue meditate riflessioni circa un'eventualità solo teorica), bensì un "percorso" che si faccia carico dell'intera evoluzione futura delle inesorabili patologie già diagnosticate. Queste ultime potrebbero peraltro presentare taluni problemi definitivi, se è vero che le espressioni usate dalla legge («patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta») non sarebbero del tutto risolutive (specie nei sempre possibili casi "di confine"). Inoltre, dalla legge si ricava che si potrà accedere alla pianificazione condivisa solo se la malattia sia, *contemporaneamente*, "cronica e invalidante", oppure – *in alternativa* – se essa risulti caratterizzata da un'"inarrestabile evoluzione con prognosi infausta": richiami che potrebbero suscitare margini d'incertezza (quanto dev'essere "invalidante" la prognosi della patologia? Quali fattispecie rientrano nel concetto di una sua "prognosi infausta"? Solo la morte o anche altri esiti?). Va peraltro sottolineato che il senso "ultimo" della disposizione è certamente cristallino: gli "inciampi" appena ipotizzati potrebbero però favorire talune sue interpretazioni restrittive – non in linea con la *ratio* originaria della previsione – soprattutto ad opera di chi ne voglia imbrigliare taluni ingranaggi.

È comunque significativo che l'art. 5, comma 1, prescriva che, una volta intervenuta la "pianificazione condivisa delle cure" tra paziente e medico, quest'ultimo e l'intera «*equipe* sanitaria» «sono tenuti ad attenersi» a essa (e non solo a "tenerne conto" o a "prenderla in considerazione", come pur si legge nella Convenzione di Oviedo); ciò è del resto in linea con quanto previsto all'art. 1, comma 6 e all'art. 4, comma 5. Si crea quindi un preciso vincolo in capo al medico che ha condiviso la pianificazione a quanto precisamente stabilito in quest'ultima. Del resto, è la specifica dinamica sottesa a una "pianificazione" davvero "condivisa" a erodere le ipotesi di potenziale conflitto tra volontà del paziente e quella del medico curante. Se è infatti vero che questi, "al dunque", potrebbe giustificare il suo rifiuto ad assecondare le volontà del paziente non già opponendo un'obiezione di coscienza (che la legge non contempla in alcun modo), bensì trincerandosi oltre lo schermo della ben più limitata e circostanziata "clausola di coscienza" di cui all'art. 22 del Codice Deontologico, è altresì certo che – ammesso e nient'affatto concesso che l'art. 1, comma 6, consenta al medico di sottrarsi dal rispetto di quanto indicato dal malato (salvo che per le ipotesi oggettivamente e ragionevolmente indicate all'art. 4, comma 5, valide anche per la "pianificazione condivisa" ex art. 5, comma 5) – risulterebbe alquanto incongruo che tale "conflitto di volontà" emergesse nello svolgersi di una pianificazione che, non a caso, si definisce appunto "condivisa": circostanza che lascia dunque intendere l'esistenza di contatti solidi, reiterati e distribuiti nel tempo tra medico e paziente, nel quadro dei quali siano state appianate tutte le questioni più "sensibili".

Il vincolo instaurato dalla pianificazione ex art. 5, comma 1, supera dunque lo stretto rapporto tra

medico e paziente, stendendosi di fatto (ed esplicitamente) sull'intera *equipe* che coadiuva il primo e assiste il secondo: a prescindere – parrebbe – dalla circostanza che il “gruppo” sia stato interamente coinvolto nella fase in cui il paziente ha avuto modo di essere informato (e, quindi, di maturare ed esprimere le sue volontà). Un'omissione che potrebbe tuttavia suscitare non pochi contrasti ove la posizione del medico “in prima linea” non fosse condivisa dall'intera *equipe* entro la quale egli si colloca. Rimane inoltre dubbio se quanto deciso nel quadro di una pianificazione condivisa debba eventualmente valere anche nei confronti di altri medici, delle ulteriori strutture e del personale sanitario esterno all'*equipe*; soggetti, cioè, che non abbiano preso parte al processo *de quo*: la legge non lo specifica, anche se l'inserimento del documento nel fascicolo elettronico lascerebbe intendere una sua efficacia generale.

Stante il necessario protrarsi nel tempo della malattia che rende necessaria la pianificazione delle cure, è inoltre ancor più giustificata – come previsto anche per il consenso informato e le DAT – la possibilità di rivedere i contenuti di quest'ultima, alla luce dell'evolversi della patologia, «su richiesta del paziente o su suggerimento del medico» (comma 4).

Il comma 5 delinea infine una vera norma di chiusura, rinviano, per quanto non espressamente disciplinato, alle disposizioni dell'art. 4. Ciò sottolinea ancor di più la già evidenziata e stretta parentela esistente tra le DAT e la “Pianificazione condivisa delle cure”. Il rinvio acquista peraltro uno speciale rilievo con riguardo ai casi dubbi; ad esempio, allorché insorga un contrasto tra il fiduciario e il medico (art. 4, comma 5), oppure nell'eventualità in cui sopravvengano acquisizioni mediche, terapie e farmaci non conosciuti

dal paziente nei frangenti in cui egli avesse partecipato alla pianificazione delle sue cure (ancora art. 4, comma 5).

Articolo 6
Norma transitoria

1. Ai documenti atti 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, si applicano le disposizioni della medesima legge.

Riflessioni sui registri comunali relativi alle disposizioni anticipate di trattamento istituiti prima dell'entrata in vigore della l. n. 219/2017

Viviana Molaschi

Professore associato di diritto amministrativo, Università degli Studi di Bergamo

L'art. 6 della l. n. 219/2017 in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento¹ stabilisce, con una norma transitoria, l'applicabilità delle proprie previsioni ai «documenti atti 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 legge medesima, sancendone pertanto la retroattività.

La disposizione deve essere letta unitamente all'art. 4, secondo il quale le disposizioni anticipate di trattamento (DAT), finalmente regolate, «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 residenza², che provvede all'annotazione in apposito registro, ove istituito». In alternativa, è prevista la consegna presso le strutture sanitarie, qualora 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 abbiano con proprio atto regolamentare disciplinato la raccolta di copia delle DAT³. Malgrado il chiaro riconoscimento da parte della giurisprudenza del diritto all'autodeterminazione terapeutica anche del paziente incapace o comunque non più in grado di esprimersi consapevolmente⁴, il legislatore nazionale è rimasto a

¹ Per un'analisi della nuova l. 219/2017 v. M. AZZALINI, *Legge 219/2017: la relazione medico-paziente irrompe nell'ordinamento positivo tra norme di principio, ambiguità lessicali, esigenze di tutela della persona, incertezze applicative*, in corso di pubblicazione in *Responsabilità civile e previdenza*, 1, 2018, 1 ss.

² La normativa contempla anche la possibilità di utilizzare la videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare.

³ Al riguardo l'art. 1, commi 418-419, della l. 27 dicembre 2017, n. 205, l. di bilancio 2018, prevedono l'istituzione presso il Ministero della salute di una banca dati destinata alla registrazione delle DAT.

⁴ V. Cass., sez. I, 16 ottobre 2007, n. 21748, in *Foro it.*, 2007, I, 3025, con nota di G. CASABURI. Su tale decisione v., tra gli altri, il commento di C. CASONATO, *Consenso e rifiuto delle cure in una recente sentenza della Cassazione*, in *Quad. cost.*, 2008, 545 ss.

lungo e, a dire il vero, ostinatamente inerte⁵: nonostante la disciplina del c.d. testamento biologico fosse l'oggetto di una crescente domanda sociale, non si riusciva o non si voleva legiferare⁶. Negli anni che hanno preceduto la recente legge, altri soggetti hanno quindi cercato di colmare il "vuoto", non già di principi ma regolatorio⁷, e di garantire ai cittadini la possibilità di esprimere le proprie decisioni terapeutiche in previsione di eventuali future incapacità, dando a queste un minimo di rilevanza giuridica – si vedrà in che termini – per evitare le difficoltà nella ricostruzione

della volontà della persona che avevano caratterizzato il caso Englaro. Si tratta del legislatore regionale, su cui si è abbattuta la scure della Consulta⁸ e dei Comuni, attraverso l'istituzione di registri per la raccolta delle dichiarazioni anticipate di trattamento o testamenti biologici⁹. Pur nel variegato panorama venutosi a creare¹⁰, in linea di massima i registri predisposti dai Comuni corrispondono ad elenchi in cui vengono indicati, in ordine progressivo, i dati anagrafici del dichiarante, la data di autenticazione della dichiarazione, il numero di protocollo attribuito e qual-

⁵ In ragione di tale attitudine verso le questioni biogiuridiche e, in special modo, verso le tematiche del fine vita, l'ordinamento italiano è stato ascritto al c.d. «modello astensionista», in contrapposizione al «modello interventista» tipico di altri Paesi: v. C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, Torino, 2012, 94 ss.

⁶ Così P. ZATTI, *Maschere del diritto volti della vita*, Milano, 2009, 8: «Da noi vige l'*Italian way*: non si legifera perché non si riesce e perché non si vuole...».

⁷ La libertà di autodeterminazione terapeutica trova infatti fondamento negli artt. 2, 13, 32 Cost.: v. Corte Cost., 23 dicembre 2008, n. 438, in *Foro it.*, 2009, I, 1328 ss. Rilevanti sono altresì l'art. 9 della Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, firmata ad Oviedo il 4 aprile 1997, ratificata dall'Italia con l. 28 marzo 2001, n. 145 (seppure ancora non ne risulta depositato lo strumento di ratifica) e l'art. 3 della Carta dei Diritti fondamentali dell'Unione Europea.

⁸ Ci si riferisce alla l. reg. Friuli Venezia Giulia 13 marzo 2015, n. 4, «Istituzione del registro regionale per le libere dichiarazioni anticipate di trattamento sanitario (DAT) e disposizioni per favorire la raccolta delle volontà di donazione degli organi e dei tessuti», che, a seguito del ricorso per legittimità costituzionale promosso dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri, era stata modificata dalla l. reg. 10 luglio 2015, n. 16, al fine di riuscire ad evitare la declaratoria di incostituzionalità. Ciononostante, la disciplina risultante dall'intervenuta modifica è stata dichiarata incostituzionale. La Consulta, con pronuncia n. 262 del 14 dicembre 2016, in *Foro it.*, 2017, I, 439 ss., ha affermato che l'attribuzione di un rilievo pubblico alle manifestazioni di volontà, espressive della libertà di cura, implica la necessità di una articolata regolamentazione, che, se recata da una norma regionale, interferisce

nella materia dell'ordinamento civile, spettante in maniera esclusiva alla competenza legislativa dello Stato ai sensi dell'art. 117, 2° comma, lettera l), Cost. Inoltre, secondo il giudice delle leggi, 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, richiede uniformità di trattamento sul territorio nazionale, per ragioni imperative di eguaglianza. Mentre in materia di organi e tessuti il legislatore statale è intervenuto con la l. 1° aprile 1999, n. 91, all'epoca della sentenza non altrettanto si era verificato in relazione al fine vita. L'assenza di una legislazione nazionale in tema di dichiarazioni anticipate di trattamento sanitario non giustificava però l'interferenza del legislatore regionale in una materia attribuita alla potestà legislativa esclusiva statale. Su tale pronuncia v. i commenti di L. COEN, *Le disposizioni anticipate di trattamento sanitario tra diritto civile e organizzazione amministrativa*, in *BioLaw Journal*, 1, 2017, 207 ss. e di L. BUSATTA, *Le dichiarazioni anticipate di trattamento, tra ordinamento civile e «ragioni imperative di eguaglianza»*, in *Forum Quaderni Costituzionali*, Rassegna n. 8, 2017.

⁹ In alcuni casi nello stesso senso si sono mosse anche alcune Province; la l. n. 219/2017, però, non contiene alcun cenno a tali enti locali.

¹⁰ Per un quadro di alcune delle esperienze più significative v. E. STRADELLA, F. BONACCORSI, *L'esperienza dei Registri delle Dichiarazioni anticipate di Trattamento sanitario tra linee guida e prospettive di regolazione del fine vita*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Il diritto alla fine della vita. Principi, decisioni, casi*, Napoli, 2012, in partic. 294 ss.

che altra informazione che può variare (fiduciario, luogo in cui si trova la dichiarazione, ecc.); in molti casi le pubbliche amministrazioni si sono anche occupate della catalogazione e raccolta delle dichiarazioni.

Alle numerose iniziative comunali si è risposto con un deciso “*niet*” da parte dei Ministri del Lavoro e delle Politiche sociali, dell’Interno e della Salute, che, con circolare datata 19 novembre 2010, hanno voluto scoraggiare non solo i Comuni, cui si faceva presente «un uso distorto di risorse umane e finanziarie, con eventuali possibili responsabilità»¹¹, ma anche i cittadini, affermando che i provvedimenti dei Comuni erano «privi di effetti giuridici».

I Ministri hanno basato la propria posizione sulle seguenti argomentazioni: 1) il fatto che la «materia del fine vita» rientri nell’esclusiva competenza del legislatore nazionale; 2) la spettanza allo Stato del compito di disciplinare la «materia delle certezze giuridiche», con effetti che possono condizionare l’esercizio di diritti fondamentali, in virtù dell’art. 117 Cost., 2° comma, lett. l), che assegna al legislatore statale la competenza in materia di ordinamento civile; 3) l’attribuzione alla potestà legislativa dello Stato della determinazione delle funzioni fondamentali di Comuni, Province e Città metropolitane, ai sensi dell’art. 117, 2° comma lett. p), disciplina cui sono state ascritte anche le «funzioni amministrative attinenti alle dichiarazioni anticipate di volontà». Nessuna norma – ha puntualizzato la circolare –

aveva affidato ai Comuni il «servizio relativo alle dichiarazioni anticipate di trattamento», ambito, tra l’altro, in cui si sottolineava la necessità di una legislazione nazionale di principio per l’implicazione di materie come la tutela della salute, della famiglia e della *privacy*. Inoltre tale attività non poteva dirsi ricompresa nei servizi elettorali, di stato civile e di anagrafe di cui all’art. 14 del d.lgs. 18 agosto 2000, n. 267¹².

L’intervento ministeriale è andato incontro a numerose critiche, a cominciare da quelle relative all’inadeguatezza dello strumento della circolare¹³. Le circolari sono norme interne, tradizionalmente inquadrate nell’ambito di un’organizzazione di tipo gerarchico, anche se ormai utilizzate nel contesto di altri rapporti, in particolare di direzione, all’interno degli apparati amministrativi. Se anche oggi stanno in alcuni casi assumendo una dimensione intersoggettiva¹⁴, nel rapporto fra Stato e amministrazioni comunali esse sono ammissibili solo con riferimento alle funzioni che il Sindaco esercita quale ufficiale di governo per “conto” dello Stato; al di fuori di tale contesto contrastano con il principio di pari-ordinazione tra i livelli di governo costitutivi della Repubblica sancito dall’art. 114 Cost.

Nel merito, inoltre, il fenomeno dei registri non ha leso alcuna competenza legislativa esclusiva dello Stato, ponendosi oltretutto su un piano diverso da quello del riparto della potestà normativa. La contestazione dell’illegittimità dell’operato comunale, in quanto esercizio di attività non

¹¹ Stranamente, peraltro, la circolare non è stata indirizzata anche alle Province.

¹² V. oggi, altresì, l’art. 14 della l. 30 luglio 2010, n. 122, modificato dall’art. 19, del d.l. 6 giugno 2012, n. 95, convertito in legge dalla l. 7 agosto 2012, n. 135, che ha stabilito le funzioni fondamentali dei Comuni.

¹³ Per una critica sull’uso di una circolare in tale contesto v. A. PIOGGIA, *I registri comunali delle dichiarazioni anticipate di trattamento: a proposito di una recente circolare ministeriale* (2010), in <http://www.astrid-online.it/diritti-giustizia/libert-->

[di/testamento-biologico/index.html](http://testamento-biologico/index.html); S. Rossi, *Tre Ministri e una circolare: nota sui registri comunali delle dichiarazioni anticipate* (9 febbraio 2011), in <http://www.forumcostituzionale.it>.

¹⁴ Sull’articolato utilizzo delle circolari nell’ambito dell’evoluzione dei modelli organizzativi della pubblica amministrazione v. M. CLARICH, *Manuale di diritto amministrativo*, Bologna, 2017, 92 ss. Sulle circolari v. M.S. GIANNINI, voce *Circolare*, in *Enc. Dir.*, vol. VII, Milano, 1960, 1 ss.

previste dalla legge, è stata in particolare superata sulla base della distinzione tra ciò che rappresenta esercizio di una funzione in senso proprio e ciò che invece costituisce un servizio reso dall'amministrazione alla persona¹⁵. I Comuni hanno cioè offerto un servizio ai cittadini, consistente ora nel garantire l'identificazione del dichiarante-sottoscrittore e nel dare certezza circa la data della sottoscrizione dei documenti, peraltro sulla base della disciplina in materia di atti notori di cui all'art. 47 del d.p.r. 450/2000; ora nel raccogliarli e conservarli. Questo non è equivalso ad attribuire diritti ulteriori rispetto a quelli costituzionalmente sanciti e riconosciuti dalla giurisprudenza; né a disciplinare l'esercizio della libertà di autodeterminazione terapeutica rispetto al fine vita e a conferire alle dichiarazioni una valenza peculiare. Un possibile fondamento dell'attività dei Comuni è stato inoltre rinvenuto nell'attribuzione a questi delle «funzioni amministrative che riguardano la popolazione e il territorio comunale, precipuamente nei settori organici dei servizi alla persona e alla comunità», ai sensi dell'art. 13, 1° comma, del d.lgs. n. 267/2000¹⁶.

Oggi la l. n. 219/2017, che prevede all'art. 4 che le DAT possano essere redatte «per scrittura privata consegnata personalmente presso l'ufficio dello stato civile del Comune di residenza del disponente medesimo, che provvede all'annotazione in apposito registro, ove istituito», sembra ricondurre la funzione di raccolta e relativa annotazione di tali disposizioni ai servizi di stato civile di cui all'art. 14 del d.lgs. 267/2000. Tale impostazione pare confermata dalla recente circolare del Ministero dell'Interno n. 1 dell'8 febbraio 2018, che, d'intesa con il Ministero della Salute,

fornisce alcune prime indicazioni operative concernenti «gli aspetti di stretta competenza degli ufficiali del Governo presso i comuni».

La formulazione dell'art. 4 presenta peraltro alcune problematiche, che ruotano attorno all'inciso «ove istituito» relativo al registro comunale: se l'istituzione dei registri è facoltativa, ciò significa che in alcuni Comuni i cittadini dovranno per forza rivolgersi a un notaio per redigere le proprie DAT, il che configura una disuguaglianza nell'esercizio del diritto di autodeterminazione terapeutica, che in questo caso, oltretutto, «costa» di più. Resta peraltro la possibilità di deposito presso le strutture sanitarie, quando tale modalità di consegna entrerà a regime.

L'art. 6, a sua volta, nel riferirsi a «documenti atti ad esprimere le volontà del disponente in merito ai trattamenti sanitari, depositati presso il Comune di residenza» sembra legittimare *ex post* i registri previsti prima dell'entrata in vigore della legge, ma solleva alcune problematiche relative alle manifestazioni di volontà raccolte.

Si noti che l'articolo in esame non utilizza l'espressione «disposizioni anticipate di trattamento», ma, appunto, quella di «documenti», atta a ricomprendere la varietà di formule impiegate in precedenza: dichiarazioni o direttive anticipate, testamenti biologici, ecc., che quindi possono non avere i requisiti formali per integrare una DAT ai sensi della legge.

Stabilire che una disciplina si applica a una situazione pregressa è cosa diversa dal salvare gli effetti di tale precedente situazione: il fatto che l'art. 6 preveda che ai documenti depositati si applichino le nuove disposizioni dettate dalla legge fa sorgere alcune questioni in merito alla loro efficacia. Che valore hanno scritture private previamente consegnate in maniera difforme rispetto

¹⁵ Sul punto v. A. PIOGGIA, *I registri comunali delle dichiarazioni anticipate di trattamento: a proposito di una recente circolare ministeriale*, cit., in partic. 3 ss.

¹⁶ V. la nota ANCI in risposta alla circolare del 27 novembre 2010.

a quanto prescritto dall'art. 4, ossia, ad esempio, non «personalmente»¹⁷? Si pensi, inoltre, al caso di archivi che contengano dichiarazioni autenticate dal medico di famiglia¹⁸, ipotesi non contemplata dalla nuova legge.

Tali questioni, peraltro, in parte si stemperano se si considera che, secondo la giurisprudenza che si è espressa sul caso Englaro, la ricostruzione della volontà della persona che sia divenuta incapace di rapportarsi con il mondo esterno deve avvenire «in base ad elementi di prova chiari, univoci e convincenti, della voce del paziente medesimo, tratta dalle sue precedenti dichiarazioni ovvero dalla sua personalità, dal suo stile di vita e dai suoi convincimenti, corrispondendo al suo modo di concepire, prima di cadere in stato di incoscienza, l'idea stessa di dignità della persona»¹⁹. La volontà del paziente incapace, quindi, deve essere rispettata a prescindere dalla circostanza che sia espressa in un "atto", ma come "fatto", vale a dire valutando quali ne fossero in precedenza i valori, i propositi, il sentire, la filosofia di vita²⁰. Disposizioni anticipate anche non conformi alle previsioni della legge, quindi, pur avendo una minore efficacia probatoria, possono comunque contribuire, assieme a questi ulteriori elementi, ad individuare le intenzioni dei dichiaranti.

¹⁷ Tale formulazione era già stata criticata in dottrina in sede di commento al testo approvato alla Camera: fermo restando che non sarebbe legittimo escludere la consegna da parte di un delegato munito di procura notarile o autenticata, si è fatto presente il rischio di escludere la consegna munita, come avviene normalmente, di delega scritta e sottoscritta con copia di documento di identità. Per tali rilievi v. P. ZATTI, *Brevi note sul testo approvato* (01/05/2017), in <https://unidirittogentile.wordpress.com/>.

¹⁸ V., ad esempio, tra i molti, l'art. 4 del disciplinare adottato dalla Provincia di Pisa in attuazione della delibera di giunta n. 31 del 3 marzo 2010, istitutiva del

registro informatizzato di raccolta delle dichiarazioni anticipate.

¹⁹ In questi termini v. Cass., sez. I, n. 21748/2007.

²⁰ Sull'insufficienza della teoria degli atti nell'esprimere e dare corpo alle decisioni adottate nell'ambito della relazione terapeutica v., recentemente, M. AZZALINI, *Azione, omissione, astensione: semantica della condotta nell'atto medico e tutela dell'autodeterminazione del paziente*, in *Responsabilità medica*, 4, 2017.

Articolo 7*Clausola di invarianza finanziaria*

1. 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, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Clausola di invarianza finanziaria**Chiara Bergonzini**

Assegnista di ricerca in Istituzioni di Diritto pubblico e Professore a contratto di Istituzioni di Diritto pubblico e di Diritto europeo dei bilanci pubblici, Università di Ferrara. Mail: chiara.bergonzini@unife.it

Le clausole di invarianza finanziaria, anche dette di "neutralità" finanziaria o "di non onerosità", costituiscono una forma particolare di assolvimento dell'obbligo di copertura delle spese previsto dall'art. 81, co. 3, Cost., definito dalla Corte costituzionale come "clausola generale" (*ex multis*, sentt. n. 4/2014, n. 192/2012, n. 68/2011) e le cui modalità di attuazione sono disciplinate dalla legge di contabilità pubblica (l. n. 196/2009), all'art. 17.

In particolare, tali clausole ottemperano all'obbligo costituzionale dichiarando che l'atto normativo cui sono apposte (spesso decreti legislativi) non produce nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, perché la normativa in questione ha natura meramente ordinamentale – tipica la normazione "di principio" – o perché, come nel caso in esame, la sua attuazione incide solo marginalmente sull'organizzazione o sugli

adempimenti delle Pubbliche Amministrazioni interessate.

È quindi evidente che il principale problema derivante dalle clausole di invarianza risiede nel rischio che esse rappresentino una mera dichiarazione (come sistematicamente segnalato dalla Corte dei conti nelle Relazioni trimestrali sulle modalità di copertura delle spese) e che la successiva applicazione della disciplina si riveli in realtà onerosa, magari in misura consistente: «dal punto di vista metodologico, la clausola dell'assenza di nuovi o maggiori oneri, per il bilancio dello Stato o per la finanza pubblica, garantisce la neutralità finanziaria della disposizione *a condizione che essa sia in concreto praticabile*» (Servizio Bilancio Senato, [Elementi di documentazione n. 2](#), 15). Proprio per limitare il più possibile questo rischio, la novella della legge di contabilità pubblica operata con la legge n. 163 del 2016 ha introdotto all'art. 17 un nuovo comma *6-bis*, che precisa ulteriormente il ruolo essenziale già affidato alla relazione tecnica (RT)¹, cui bisogna fare riferimento per la verifica della credibilità della clausola (cfr. ad es. Corte cost., sent. n. 237/2013 e ord. n. 15/2014).

stenti nel bilancio e delle relative unità gestionali, utilizzabili per le finalità indicate dalle disposizioni medesime anche attraverso la loro riprogrammazione». Merita segnalare che, secondo la [Corte dei conti](#), l'ultima parte della disposizione è rimasta sostanzialmente inattuata.

¹ La relazione tecnica deve indicare: «la valutazione degli effetti derivanti dalle disposizioni medesime, i dati e gli elementi idonei a suffragare l'ipotesi di invarianza degli effetti sui saldi di finanza pubblica, attraverso l'indicazione dell'entità delle risorse già esi-

Nel caso della legge in esame, la [Relazione tecnica](#) (vidimata dalla Ragioneria generale dello Stato – RGS – l'11 luglio 2017) opera un'analisi (non particolarmente difficile, data la linearità del testo) delle singole disposizioni, da cui emerge nel complesso una valutazione di effettiva neutralità delle disposizioni, stante il loro «valore eminentemente ordinamentale»: in sostanza, la RGS conferma la previsione che l'applicazione della legge possa essere gestita dalle strutture sanitarie avvalendosi delle dotazioni (finanziarie, strumentali e di personale) già esistenti a legislazione vigente. Il che, se è certamente vero se si guarda ai principi enunciati negli articoli 1 e 4, merita tuttavia qualche specificazione in relazione a due aspetti.

Il primo riguarda le modalità di conservazione delle DAT (art. 4), che in sostanza viene delegata agli enti territoriali: o al comune di residenza del disponente (co. 6), oppure alle 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» (co. 7). La questione della raccolta delle DAT ha attraversato tutto l'*iter* parlamentare, compreso l'ultimo passaggio al [Senato](#), ma proprio per assicurare la neutralità finanziaria della legge si è deciso di non introdurre in quella sede un – pur auspicabile – registro nazionale. Ciò non significa, però, che tale registro non sarà

in realtà istituito: nel periodo in cui il Senato approvava la legge n. 219/2017, alla Camera veniva inserito, nel bilancio 2018, un emendamento volto a stanziare 2 milioni di euro nel 2018 proprio per l'istituzione di «una banca dati destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT)» (l. n. 205/2017, art. 1, co. 418 e 419)². Il che, se tecnicamente non incide sulla onerosità della legge in esame, dimostra chiaramente come la neutralità finanziaria possa essere “costruita” a prescindere dalle reali esigenze di effettività della disciplina, che vengono scaricate su altri provvedimenti, a discapito della chiarezza dei testi e della garanzia che l'attuazione sia continuativa, dato che uno dei basilari strumenti di implementazione viene affidato a decreti ministeriali sganciati dal corpo normativo principale e presumibilmente rifinanziati dalla legge di bilancio.

Il secondo profilo meritevole di segnalazione è una questione di sistema, sottolineato anche nel corso delle [dichiarazioni finali di voto al Senato](#) (sen. Dirindin), e cioè la tendenza, ormai consolidata non solo nelle prassi normative, ma nella stessa cultura italiana, a fare riforme “a costo zero”, con il risultato di limitarne notevolmente le potenzialità innovative. A titolo di esempio, la legge in commento sarebbe in realtà disseminata di potenziali “voci di spesa”, che vanno dalla «adeguata formazione del personale» sanitario (art. 1, co. 9), alla garanzia uniforme di una «appropriata terapia del dolore» (art. 2, co. 1), fino

² 418. È istituita presso il Ministero della salute una banca dati destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) attraverso le quali ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi, può esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti

sanitari. Per l'attuazione del presente comma è autorizzata la spesa di 2 milioni di euro per l'anno 2018.

419. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, sono stabilite le modalità di registrazione delle DAT presso la banca dati di cui al comma 418.

all'assistenza delle persone in stato vegetativo permanente, oggetto di emendamenti anche al Senato, che hanno però ricevuto [parere contrario in Commissione 5°](#) (Bilancio) e sono state quindi escluse dal testo della legge, proprio perché fonte di dubbi sulla effettiva assenza di oneri.

Commento alla clausola di invarianza finanziaria (Art.7) della Legge 14 dicembre 2017: Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

Andrea Francesconi

Professore associato di economia aziendale, Università degli Studi di Trento. Mail: andrea.francesconi@unitn.it

Il testo della legge n. 219/2017, all'art. 7 (clausola di invarianza finanziaria), stabilisce che: «1. 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, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica».

La presenza di tale clausola, qualifica, ormai da molti anni, qualsiasi processo di innovazione e di cambiamento istituzionale che abbia a riferimento il settore delle amministrazioni pubbliche in Italia.

La clausola di invarianza finanziaria può essere considerata una vera e propria "clausola di salvaguardia" finalizzata ad evitare qualsivoglia incremento non previsto della spesa pubblica.

La *ratio* di ordine macroeconomico perseguita dal legislatore è nota ed evidente. Si persegue, in ogni modo, il contenimento della spesa pubblica ed il conseguente incremento del deficit pubblico che qualifica il Paese e che è, in termini percentuali rispetto al PIL, tra i più elevati al mondo. Pur condividendo le necessità di contenimento della spesa pubblica, si ritiene necessario evidenziare come, sotto il profilo del funzionamento delle Amministrazioni, qualsiasi processo di in-

novazione richieda cambiamenti, anche significativi, nelle modalità di funzionamento delle strutture pubbliche.

Qualsiasi processo di gestione del cambiamento richiede investimenti iniziali che consentono, a regime, un efficace processo di implementazione dell'innovazione e, sempre a regime, permettono di conseguire le finalità del dettato legislativo. La teoria aziendale e gli studi di management pubblico e di management sanitario evidenziano come agli investimenti iniziali corrisponda, nell'immediato un incremento della spesa. Nei casi di innovazioni che creano valore, gli incrementi di efficienza e/o i miglioramenti nell'*outcome* clinico sono perseguibili nel medio-lungo termine¹. In tal senso, i processi di innovazione legislativa andrebbero governati, sotto il profilo dell'impatto finanziario, prevedendo nel breve:

- a) sotto un primo profilo gli investimenti necessari per la tempestiva implementazione dell'innovazione e le relative modalità di finanziamento;
- b) sotto un secondo profilo, i contenimenti di spesa da perseguire a regime una volta terminato il processo di implementazione del cambiamento.

L'assenza di risorse aggiuntive costringe, invece, le Amministrazioni a cercare al proprio interno le risorse necessarie all'implementazione dell'innovazione.

In prima approssimazione due possono essere le modalità di approccio:

- a) un recupero di efficienza nell'utilizzo delle risorse già allocate alle singole realtà;
- b) una riallocazione interna di risorse destinate ad altri impieghi.

¹ Si veda per tutti il contributo di M.E. PORTER, E. OLMSTED TEISBERG, *Redefining Health Care: Creating value Based Competition on Results*, Harvard, 2006.

La legge sul consenso informato e sulle DAT non è neutrale rispetto alle risorse necessarie (a livello di ogni azienda di servizi sanitari) per una sua efficace implementazione.

L'impatto più significativo in termini economici della legge è individuabile in due tipologie di risorse:

- a) sistemi informativi aziendali;
- b) personale sanitario.

a) Con riferimento ai sistemi informativi le aziende di servizi sanitari saranno chiamate a modifiche nelle modalità di compilazione e gestione della cartella clinica e/o del fascicolo sanitario elettronico per ottemperare a quanto stabilito dall'art. 1, comma 3, comma 4 e comma 5; dall'art. 4, commi 6 e 7; dall'art. 5, comma 4. La rilevazione, registrazione e conservazione delle scelte dei pazienti, di loro familiari e degli eventuali amministratori di sostegno, unita alla gestione delle variazioni nel tempo delle preferenze stesse, è un tema rilevante che, inevitabilmente, richiede modifiche rispetto alla situazione preesistente ed alle caratteristiche degli esistenti sistemi informativi aziendali impattando sulle risorse economiche e finanziarie necessarie. Di particolare rilievo appare, in tal senso, quanto previsto dall'art. 1 al comma 4 e dall'art. 4 al comma 6.

L'art. 1 al comma 4 prevede la possibilità di acquisire il consenso informato con le modalità più consone per il paziente (forma scritta, videoregistrazioni o altri dispositivi che consentono al paziente la comunicazione). Sotto il profilo tecnico si evidenzia la necessità di sistemi informativi aziendali in grado di acquisire e gestire dati da fonti anche molto diverse da integrare nella cartella elettronica e nel fascicolo sanitario elettronico.

L'art. 4 al comma 6 stabilisce che le DAT redatte per atto pubblico e/o per scrittura privata (modi-

ficabili continuativamente nel tempo) siano annotate in apposito registro istituito presso i Comuni o presso le Strutture Sanitarie.

Sotto il profilo tecnico si evidenzia sia la necessità di integrazione tra sistemi informativi afferenti ad istituzioni diverse, sia la preventiva e più critica necessità di meccanismi di integrazione istituzionale tra Comuni ed Aziende di Servizi Sanitari che consentano loro di governare efficacemente i vari processi di gestione delle DAT.

La criticità di tale secondo aspetto è già stata, peraltro, rilevata e condivisa tant'è che nella legge di bilancio 2018 è stato inserito un emendamento che prevede un finanziamento di 2 milioni di Euro in previsione della costituzione di un registro nazionale.

b) Con riferimento al personale, la norma esplicita (art. 1, comma 8) come il tempo per la comunicazione sia da considerarsi a tutti gli effetti tempo di cura e che (art. 1, comma 9) ogni struttura sanitaria assicura l'informazione necessaria ai pazienti e l'adeguata formazione del personale. In entrambi questi casi è di immediata ed evidente comprensione l'impatto della norma in termini di fabbisogno di risorse per garantire efficace attuazione al provvedimento. Si tratta, peraltro, di risorse, il personale sanitario, estremamente critiche per l'efficace funzionamento dei processi clinici.

Per quanto ora affermato, si può concludere che la normativa in esame avrà un concreto impatto sulle risorse impiegate dalle Aziende di Servizi Sanitari.

Non è possibile, in questa sede, sviluppare considerazioni sulla struttura dei costi delle singole strutture, e, di conseguenza, sulla loro capacità di reperire le risorse tramite recuperi di efficienza e/o riallocazione di risorse al loro interno. Si può, invece, effettuare qualche osservazione

di ordine generale a livello di sistema sanitario italiano.

Il sistema sanitario nazionale italiano viene considerato tra i migliori al mondo in termini di rapporto tra risorse destinate al settore (misurate in percentuale sul PIL) e risultati ottenuti (misurati in termini di *outcome* di sistema).

Il sistema è stato, al tempo stesso, sottoposto, perlomeno a partire dal 2011, a riduzioni di risorse ed a continue spinte all'introduzione di modalità innovative di svolgimento delle proprie attività (tra le più rilevanti si citano: i sistemi di misurazione degli esiti definiti dall'AGENAS, gli accorpamenti aziendali deliberati da molte regioni italiane, la diffusione della medicina proattiva e la valorizzazione dei sistemi territoriali).

Il sistema è, ad oggi, considerato sotto stress da autorevoli centri di ricerca che mettono in guardia sulla sua futura sostenibilità e sulla sua capacità di produrre in futuro risultati simili a quelli garantiti in passato².

Per tali motivi, in assenza di investimenti iniziali, la probabilità che le Aziende Pubbliche di Servizi Sanitari incontrino difficoltà nella rapida ed efficace implementazione della normativa sul consenso informato e sul DAT è da ritenersi elevata, con le relative conseguenze in termini di effettivo ottenimento dei risultati attesi dal legislatore.

² Ci si riferisce ai recenti lavori del Ce.R.G.A.S – Università Bocconi: “Rapporto Oasi 2017” e di Nino Carabellotta (presidente Fondazione Gimbe): “Sanità

pubblica in codice rosso, ma fuori dal dibattito elettorale” in *Sanità24 Il sole24ore*, 26 gennaio 2018.

Articolo 8*Relazione alle Camere*

1. Il Ministro della salute trasmette 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 legge stessa. 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 relazione al Parlamento sull'applicazione della legge**Lucia Busatta**

Assegnista di ricerca in diritto pubblico, Università degli Studi di Padova. Mail: lucia.busatta@unipd.it

L'articolo 8 della legge n. 219 del 2017 è dedicato alla relazione che annualmente il Ministro della Salute trasmetterà alle Camere, con i principali dati sull'applicazione della legge.

In termini generali, le relazioni sullo stato di attuazione della legge rappresentano uno strumento frequentemente utilizzato dal legislatore, al fine di monitorare nel tempo l'applicazione di un determinato testo normativo e di misurarne i risultati e le ricadute concrete. Attraverso la lettura dei dati raccolti in tali rapporti è dunque possibile avere una fotografia delle attività svolte per dare attuazione alle disposizioni introdotte dal legislatore e della dimensione dei bisogni cui il testo normativo si propone di dare risposta; all'interno di tali resoconti, solitamente il Ministro incaricato segnala eventuali problematiche applicative o disomogeneità nell'attuazione della legge rilevate sul territorio nazionale.

Con riguardo, ad esempio, a testi normativi attinenti all'ambito sanitario, la presentazione al Parlamento della relazione annuale sullo stato di attuazione della legge è prevista dalla l. n. 194

del 1978 (Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza), dalla l. n. 376 del 2000 (Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping), dalla l. n. 40 del 2004 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita), dalla l. n. 38 del 2010 (Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore), per contare solo alcune delle leggi che impegnano direttamente il Ministero della Salute.

Dal punto di vista contenutistico, l'articolo 8 della legge n. 219 del 2017 prevede una cadenza fissa annuale (il 30 aprile) per la presentazione della relazione e incarica le Regioni di fornire al Ministero tutti i dati necessari entro il mese di febbraio di ciascun anno. L'articolo non determina, invece, alcun profilo sostanziale della relazione, stabilendo solamente che il Ministero provvederà a raccogliere i dati sulla base di questionari inviati alle Regioni.

Vanno essenzialmente in due direzioni i profili di interesse dell'articolo in commento che, in punto di portata normativa, non si caratterizza per l'innovatività dello strumento istituito per verificare lo stato di attuazione della legge né per la previsione di specifiche modalità di raccolta o elaborazione dei dati. Da un lato, il fatto che il legislatore non abbia predeterminato i profili contenu-

tistici della relazione apre ad alcune considerazioni circa la predisposizione del questionario da inviare alle Regioni e alle sue modalità di compilazione. Dall'altro lato, l'esperienza rappresentata dalle analoghe relazioni relative ai testi normativi sopra menzionati suggerisce di segnalare sin d'ora l'assoluta centralità e importanza di questo strumento per assicurare l'effettività della nuova legge.

In primo luogo, con riguardo ai possibili profili contenutistici della relazione, bisogna evidenziare che il testo della legge n. 219 del 2017, pur a fronte di una tendenziale brevità, presenta alcuni profili di complessità che richiedono di coordinare le nuove norme con altre fonti già presenti nel nostro ordinamento. Inoltre, non tutti gli importanti profili del rapporto di cura che hanno finalmente trovato riconoscimento normativo nel testo di legge possono essere oggetto di misurazione in termini quantitativi e si suppone che essi possano sfuggire all'analisi annuale che il Ministero sarà chiamato a svolgere. In particolare, ripercorrendo con ordine l'articolato della nuova legge, pare che solo alcuni degli aspetti di recente introduzione potranno trovare spazio nel questionario che le Regioni dovranno compilare. Con riguardo al consenso informato (art. 1), ad esempio, appare centrale la necessità di rivedere, nell'organizzazione delle singole strutture sanitarie, alcuni dei procedimenti interni per l'acquisizione del consenso e, a livello regionale, l'adeguamento del fascicolo sanitario elettronico, anche al fine di rendere effettive le nuove previsioni di legge. In tal senso, pare che,

¹ Il riferimento va, in particolare, alle recenti fonti che stanno incidendo sull'organizzazione del percorso universitario per i medici e per le altre professioni sanitarie. Si pensi, a tale riguardo, al Decreto Interministeriale 13 giugno 2017, *Standard, requisiti e indicatori di attività formativa e assistenziale delle Scuole di specializzazione di area sanitaria*; al Decreto Interministeriale 16 settembre 2016, n. 716, *Riordino delle*

almeno in una prima fase dell'attività di misurazione della legge, gli elementi che potranno essere "conteggiati" dalle Regioni possano consistere, essenzialmente, in una rendicontazione circa l'adeguamento dei fascicoli sanitari elettronici (nonché delle cartelle cliniche di ciascuna struttura sanitaria) ai requisiti richiesti dall'articolo 1. Ci si riferisce, ad esempio, alla registrazione della rinuncia a ricevere le informazioni sulla propria situazione sanitaria e alla possibilità di individuare un incaricato che possa ricevere le informazioni in vece del paziente stesso.

Un ulteriore profilo contenutistico introdotto dall'art. 1 della legge che potrà trovare spazio nella relazione annuale concerne l'attività formativa, «anche in materia di relazione e di comunicazione» rivolta ai medici e agli altri professionisti della salute sia nel corso del rapporto di lavoro sia durante il loro percorso di studi. Mentre la rendicontazione circa la predisposizione di tali percorsi all'interno della formazione continua per il personale operante nelle strutture sanitarie non sembra di difficile documentazione, si ritiene che sia, invece, più difficile dare conto, sin dalle prime relazioni, delle attività di formazione intraprese all'interno della didattica dei corsi universitari o nelle scuole di specializzazione, a causa della generale ristrutturazione che tali percorsi stanno oggi attraversando, ma anche per la sostanziale impossibilità per il Ministero della Salute di ottenere tali dati direttamente dalle Regioni¹.

Accanto ad alcuni aspetti che – pare – non possano trovare agevolmente spazio nella relazione

Scuole di specializzazione ad accesso riservato ai «non medici»; al Decreto Interministeriale 4 febbraio 2015, n. 68, *Riordino scuole di specializzazione di area sanitaria*; nonché alla recentissima legge 11 gennaio 2018, n. 3, *Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute*.

annuale, sia per la direzione sostanzialmente qualitativa e non quantitativa di molti dei contenuti della nuova legge², sia a motivo delle più dettagliate previsioni contenute in altri testi normativi³, ve ne sono altri idonei ad una più agevole misurazione. Fra tutti, si ritiene che l'articolo 4 della legge (Disposizioni anticipate di trattamento) si possa prestare ad un efficace monitoraggio in termini quantitativi, soprattutto alla luce dell'introduzione, nella legge di bilancio per il 2018, di uno stanziamento dedicato all'istituzione della banca dati nazionale delle disposizioni anticipate di trattamento (legge n. 205 del 2017, commi 418 e 419). A rigore, tale banca dati dovrebbe diventare il collettore delle DAT depositate presso i Comuni o presso le aziende sanitarie, in modo tale da consentire ai curanti, in caso di necessità, di verificare l'esistenza delle stesse, nonché di conoscerne l'ubicazione e recuperare il contenuto, in modo analogo a quanto già realizzato con il Sistema Informativo Trapianti (che registra e raccoglie le dichiarazioni di volontà di donazione di organi e tessuti secondo quanto previsto dalla relativa legge, n. 91 del 1999). Con specifico riguardo all'oggetto della misurazione, potranno confluire nella relazione ministeriale alcuni dati, prevalentemente di carattere anagrafico, relativi al disponente e all'eventuale indicazione di un fiduciario, mentre

– per ovvie ragioni legate alla riservatezza di tali dati e alla loro intrinseca particolarità – non sembra che possano trovare spazio per l'analisi statistica gli aspetti contenutistici delle dichiarazioni depositate.

Il secondo profilo di interesse che viene in rilievo con riguardo all'attività ministeriale di monitoraggio concerne l'importanza di tale strumento per un costante miglioramento dei profili applicativi della nuova legge. L'esperienza delle analoghe relazioni ministeriali pone in evidenza come anche l'attività di misurazione e rendicontazione dei dati in sé considerata debba essere oggetto di attenzione, al fine di migliorarne, anno dopo anno, l'accuratezza. Un esempio significativo, a tale riguardo, è rappresentato dalla relazione sullo stato di attuazione della legge sull'interruzione volontaria di gravidanza. A distanza di quarant'anni dall'entrata in vigore della l. n. 194 del 1978, infatti, permangono ancora alcune (piccole) lacune nella trasmissione dei dati da parte delle Regioni⁴, mentre un raffronto tra i documenti presentati nell'ultimo quinquennio evidenzia un significativo ampliamento dei parametri presi in considerazione ed una più accorta valutazione di alcuni dati⁵.

Va, inoltre, segnalato il fatto che – con ogni probabilità – ci vorranno alcuni anni per assicurare

² Ci si riferisce a quanto previsto dall'articolo 1 sul consenso informato, dall'art. 3 dedicato alla particolare situazione di minori e incapaci, o alle previsioni contenute nell'articolo 5, sulla pianificazione anticipata delle cure.

³ Questo è il caso dell'articolo 2, dedicato alle cure palliative e alla terapia del dolore, che rinvia alle disposizioni della già menzionata legge n. 38 del 2010, per la quale è già prevista un'analogha relazione ministeriale.

⁴ In base all'ultima relazione disponibile, presentata il 22 dicembre 2017, con i dati definitivi relativi al 2016, si può osservare, ad esempio, che i dati disponibili per la Regione Campania relativi al ricorso all'obiezione di

coscienza da parte dei ginecologi, degli anestesisti e del personale sanitario non medico, sono "fermi" al 2013.

⁵ Con ogni probabilità, tale elemento rappresenta, da un lato, un risultato di quanto a suo tempo segnalato nella presentazione della relazione del 2012 e, dall'altro lato, una delle ricadute concretamente apprezzabili delle due decisioni del Comitato Europeo dei Diritti Sociali che ha rilevato, nel 2014 (*International Planned Parenthood Federation European Network v. Italy*) e nel 2016 (*CGIL v. Italy*), una violazione da parte dell'Italia della Carta Sociale Europea, in particolare del diritto alla salute delle donne e del diritto al lavoro dei medici non obiettori.

un monitoraggio completo e accurato delle previsioni della legge, soprattutto per raggiungere una tendenziale omogeneità nella compilazione dei questionari da parte delle Regioni. A tale riguardo, appare significativo, *mutatis mutandis*, l'esempio rappresentato dalla raccolta dei dati concernenti l'accesso alle prestazioni sanitarie transfrontaliere negli Stati membri dell'Unione europea. Secondo quanto previsto dall'art. 20 della direttiva 2011/24/UE, la Commissione redige una relazione triennale sul funzionamento degli strumenti introdotti con tale atto normativo europeo. Nel *report* pubblicato nell'ottobre 2016, che per la prima volta ha dato conto del volume di tale fenomeno, viene posta in evidenza la difficoltà nella raccolta dei dati da parte degli Stati membri e la disomogeneità delle risposte pervenute. Certamente, la necessità di un progressivo adattamento nelle modalità di raccolta dei dati a livello tanto territoriale che centrale rientra in un fisiologico progressivo miglioramento dell'accuratezza nella gestione del flusso dei dati necessari al monitoraggio periodico. In aggiunta, saranno le eventuali problematiche applicative che potranno emergere mano a mano che la legge acquisterà una piena operatività a suggerire di sottoporre a verifica profili o aspetti non misurati nelle prime relazioni. Queste ultime considerazioni portano a rilevare l'importanza della relazione prevista dall'articolo 8 della legge n. 219 del 2017 che potrà offrire una periodica fotografia dell'attuazione delle previsioni legislative sul consenso informato e le disposizioni anticipate di trattamento. A tale riguardo, proprio il rilievo che l'analisi quantitativa

può avere al fine di verificare l'effettività di alcune delle disposizioni di legge suggerisce che questo stesso strumento trovi una compiuta e puntuale realizzazione⁶.

⁶ Tali considerazioni possono essere mosse anche in riferimento alle relazioni previste dalle altre leggi menzionate nell'apertura di questo contributo, dal momento che, pur a fronte della mera ordinarietà dei termini che il legislatore ha stabilito per la loro presentazione, è frequente osservare un certo ritardo

nella presentazione dei dati. Si pensi, ad esempio, che l'ultima relazione ad oggi disponibile sullo stato di attuazione della legge n. 38 del 2010 è stata presentata il 13 maggio 2015.