

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.