

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 10267 del 11/05/2023 BOLOGNA

Proposta: DPG/2023/10477 del 10/05/2023

Struttura proponente: SETTORE INNOVAZIONE NEI SERVIZI SANITARI E SOCIALI
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Oggetto: APPROVAZIONE DELLE LINEE DI INDIRIZZO IN TEMA DI INFORMAZIONE AL PAZIENTE E CONSENSO AI TRATTAMENTI SANITARI

Autorità emanante: IL DIRETTORE - DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Firmatario: LUCA BALDINO in qualità di Direttore generale

Responsabile del procedimento: Maurizia Rolli

Firmato digitalmente

IL DIRIGENTE FIRMATARIO

Premesso che con deliberazione della Giunta Regionale n. 1706 del 9/11/2009 veniva approvato il documento recante "Integrazione delle politiche di prevenzione del rischio, di gestione del danno, del contenzioso e delle strategie assicurative" (di seguito "Documento"), che:

- individuava le linee di indirizzo strategiche per la gestione del rischio all'interno delle Aziende sanitarie del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (SSR), che fossero, al contempo, rispettose dei principi etici, deontologici e giuridici;
- integrava le funzioni di prevenzione del rischio con quelle di gestione dei danni da sinistro sanitario eventualmente verificatisi, portando, pertanto, alla redazione dei seguenti documenti:
 - a. "Integrazione delle politiche di prevenzione del rischio, di gestione del danno, del contenzioso e delle strategie assicurative";
 - b. Indirizzi operativi a cui le Aziende Sanitarie dovranno adeguarsi, contenuti negli obiettivi assegnati alle Direzioni Generali e, segnatamente, alle Direzioni Sanitarie cui afferisce la funzione di gestione del rischio e, quindi, l'attuazione del piano-programma aziendale;
 - c. Elaborati dei gruppi tecnico-scientifici di lavoro, al fine di individuare aree di miglioramento della qualità delle cure e conseguenti indicazioni operative;

Considerato che:

- nel periodo 2007-2009 veniva costituito un gruppo di lavoro per la stesura di linee guida regionali aventi l'intento di fornire alle Aziende Sanitarie del SSR indirizzi per definire e controllare il processo di gestione del consenso informato, ("Comunicazione al paziente e comunicazione istituzionale pubblica", allegato 3 alla D.G.R. n. 1706/2009);
- l'onere d'informazione del professionista della salute nei confronti del paziente è dato acquisito da lungo tempo; tuttavia, recepito dal Legislatore solo con la Legge 22 dicembre 2017, n. 219, "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento";
- il Legislatore ha voluto, altresì, disciplinare con la citata Legge n. 219/2017 le modalità di espressione e di revoca ed il relativo esonero da responsabilità professionali rispettando il diritto all'autodeterminazione

del paziente, la legittimazione, l'ambito e le condizioni del consenso informato, confermando e precisando quanto già consolidato pure dal diritto vivente;

- con la citata Legge 219 venivano anche adottate le Disposizioni anticipate di trattamento (DAT), redatte dalla persona generalmente in stato di buona salute che voglia evitare trattamenti indesiderati in previsione di una futura incapacità e la Pianificazione condivisa delle cure (PCC), che consente alla persona malata di enunciare i propri orientamenti rispetto ai trattamenti sanitari, condividendo con l'équipe curante il futuro percorso di cura;

Dato atto che:

- nel novembre 2022 è stato costituito un gruppo di lavoro regionale di professionisti delle Aziende sanitarie regionali, esperti di sicurezza delle cure e medicina-legale, con l'obiettivo di formulare e rendere uniformi a livello regionale gli indirizzi operativi per il recepimento delle norme in materia di consenso informato, di disposizioni anticipate di trattamento e di pianificazione condivisa delle cure;
- tale gruppo di lavoro, tra le varie attività, ha effettuato una ricognizione presso le Aziende sanitarie del SSR delle procedure già applicate dalle strutture sanitarie per il recepimento di tali norme;

Richiamate:

- la Legge 20 maggio 2016, n. 76 "Regolamentazione delle unioni civili tra persone dello stesso sesso e disciplina delle convivenze";
- la Legge 10 dicembre 2012, n. 219, "Disposizioni in materia di riconoscimento dei figli naturali";
- la Legge 15 marzo 2010, n. 38, "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore";

Ritenuto opportuno, viste le innovazioni legislative intervenute, adottare le nuove "Linee di indirizzo in tema di informazione al paziente e consenso ai trattamenti sanitari" con lo scopo di offrire alcuni approfondimenti e rendere maggiormente omogeneo, a livello regionale, il processo comunicativo medico-paziente;

Richiamati, per gli aspetti organizzativi e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni, i seguenti atti:

- il D. Lgs. 14 marzo 2013, n. 33, "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 del "Testo Unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna";
- la D.G.R. n. 771 del 24/05/2021, che conferisce fino al 31/05/2024 l'incarico di Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (RPCT) per le strutture della Giunta della Regione Emilia-Romagna e degli Istituti e Agenzie regionali, di cui all'art. 1 comma 3 bis, lett. b) della L.R. n. 43 del 2001;
- la D.G.R. n. 325 del 7/03/2022 "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale";
- la D.G.R. n. 426 del 21/03/2022 "Riorganizzazione dell'ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. conferimento degli incarichi ai direttori generali e ai direttori di agenzia";
- la determinazione n. 2335 del 9/02/2022 "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal decreto legislativo n. 33 del 2013. Anno 2022";
- la determinazione n. 18519 del 30/09/2022 "Conferimento di incarichi dirigenziali presso la Direzione generale Cura della persona, salute e welfare";
- la D.G.R. n. 380 del 13/03/2023 "Approvazione Piano Integrato delle attività e dell'organizzazione 2023-2025";
- la D.G.R. n. 474 del 27/03/2023 "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'Ente e gestione del personale. Aggiornamenti in vigore dal 1° aprile 2023 a seguito dell'entrata in vigore del nuovo ordinamento professionale di cui al Titolo III del CCNL Funzioni Locali 2019/2021 e del PIAO 2023/2025";

Attestato che il sottoscritto Dirigente non si trova in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto che la responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazioni di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto;

DETERMINA

1. di approvare le "Linee di indirizzo in tema di informazione al paziente e consenso ai trattamenti sanitari", parte integrante e sostanziale del presente atto, quale documento che individua le aggiornate linee strategiche in materia di consenso informato al trattamento sanitario, disposizioni

anticipate di trattamento e pianificazione condivisa delle cure;

2. di dare mandato al Responsabile del Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali di provvedere a tutti gli adempimenti necessari;
3. di dare atto che si provvederà agli obblighi di pubblicazione previsti dall'art. 7 bis, del D.lgs. n. 33/2013, così come disposto dalla determinazione n. 2335/2022 "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal decreto legislativo n. 33 del 2013".

Luca Baldino



DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

**LINEE DI INDIRIZZO IN TEMA DI INFORMAZIONE AL PAZIENTE E
CONSENSO AI TRATTAMENTI SANITARI**

Marzo 2023

Sommario

Sommario	2
1. Premessa	3
2. Il Consenso Informato	4
2.1. L'informazione al paziente	6
2.2. L'acquisizione del consenso.....	8
2.3 Professionisti coinvolti e tempi del processo di informazione e acquisizione del consenso.....	8
2.4. Il rifiuto di trattamenti sanitari	9
2.5. Situazioni di emergenza o urgenza.....	10
2.6. Il consenso nei minori d'età.....	10
2.7. Il consenso nelle persone incapaci	13
2.7.1. Interdizione	14
2.7.2. Inabilitazione	14
2.7.3. Amministrazione di sostegno	14
2.7.4. L'incapace naturale.....	14
2.7.5. L'interruzione di trattamenti di sostegno vitale in soggetti sottoposti ad Amministrazione di Sostegno	15
3. Le Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT)	16
3.1. Il fiduciario nelle Disposizioni Anticipate di Trattamento	18
4. La Pianificazione Condivisa delle Cure	19
4.1. La forma ed il contenuto della Pianificazione Condivisa delle Cure.....	19
4.2. I soggetti coinvolti nella Pianificazione Condivisa delle Cure	20
4.3. I tempi per la proposta e l'aggiornamento della Pianificazione Condivisa delle Cure	21
4.4. La Pianificazione Condivisa delle Cure nei minori d'età	22
5. Casi particolari	24
5.1. Espressione del consenso/dissenso al trattamento trasfusionale.....	24

1. Premessa

L'informazione al/la paziente, intesa nel più ampio contesto della comunicazione fra operatori sanitari e destinatari di qualsiasi processo di cura, diagnostico, terapeutico o riabilitativo, costituisce la base imprescindibile sulla quale fondare il successivo atto di manifestazione del consenso ai trattamenti sanitari. Da tale rapporto plurisoggettivo e multidirezionale di scambio reciproco di contenuti dal valore clinico-scientifico, dal lato sanitario e, contestualmente, di espressione del vissuto e del personale sistema valoriale, dal lato del/la paziente, deriva la moderna concezione del processo di informazione e consenso, inteso come "scelta decisionale condivisa".

Se, in tale ottica, si mira a colmare il più possibile le lacune che possono introdursi in questo delicato processo, si ottengono sia una più adeguata conoscenza dei risultati ottenibili dal progetto diagnostico-terapeutico, sia una maggiore *compliance* del/la paziente ai trattamenti.

Ne consegue che entrambi gli effetti sopra citati contribuiscono, così, da un lato a ridurre la probabilità che si verifichino eventi avversi, migliorando la consapevolezza e la collaborazione del/la paziente e, dall'altro, a ridurre la probabilità di un successivo contenzioso, grazie ad una più calibrata percezione delle aspettative della persona e ad una maggior conoscenza, da parte sua, dei limiti e degli effetti, talora anche indesiderati, dell'intervento sanitario.

Proprio sulla base di tali premesse, nel contesto di un più ampio documento approvato con la Deliberazione della Giunta Regionale dell'Emilia-Romagna n. 1706/2009 (recante la "Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio"), era intervenuto, negli anni 2007-2009, un gruppo di lavoro costituito *ad hoc*, che aveva condotto alla stesura di un elaborato, allegato al suddetto documento ("Allegato 3" - Comunicazione al paziente e comunicazione istituzionale pubblica), con l'intento di fornire alle Aziende Sanitarie regionali delle linee di indirizzo per definire e controllare il processo di gestione del consenso informato, rispettoso dei principi etici, deontologici e giuridici all'epoca vigenti.

Con l'approvazione della legge 22 dicembre 2017, n. 219 ("Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento", pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 16 gennaio 2018 ed entrata in vigore il 31 gennaio 2018), il legislatore ha voluto disciplinare in modo organico le modalità di espressione e di revoca, la legittimazione, l'ambito e le condizioni del consenso informato, confermando e precisando quanto già consolidato dal diritto vivente. La nuova legge, tuttavia, ha anche introdotto due nuovi istituti, cresciuti sul presupposto del consenso informato: le disposizioni anticipate di trattamento (DAT), redatte dalla persona generalmente in stato di buona salute che voglia evitare trattamenti indesiderati in previsione di una futura incapacità e la pianificazione condivisa delle cure (PCC), che consente alla persona malata di enunciare i propri orientamenti rispetto ai trattamenti sanitari^{1,2}.

Alla luce delle nuove norme introdotte (oltre alla L. 219/2017, meritano attenzione anche la L. 38/2010, sulla terapia del dolore e le cure palliative, la L. 219/2012³, in materia di filiazione e la L. 76/2016 in materia di unioni civili e convivenze di fatto) e della loro successiva interpretazione ed applicazione si è ritenuto, pertanto, opportuno ricostituire un gruppo di lavoro, allo scopo di aggiornare il precedente documento e di fornire alle Aziende Sanitarie regionali elementi di supporto utili all'adeguamento delle proprie procedure di gestione del Consenso Informato, delle Disposizioni Anticipate di Trattamento e della Pianificazione Condivisa delle Cure.

¹C. Cupelli, Libertà di autodeterminazione terapeutica e disposizioni anticipate di trattamento: i risvolti penalistici, Diritto Penale Contemporaneo, 21 dicembre 2017.

²C. Casonato, Una legge più realista del re, la rivista il Mulino on-line, 21 aprile 2017.

³Insieme al decreto legislativo 28 dicembre 2013, n. 154.

2. Il Consenso Informato

L'onere d'informazione del professionista della salute, in particolare del medico-chirurgo, nei confronti del/la paziente, è comunemente recepito ormai da decenni sia dalla giurisprudenza di merito sia di legittimità, frutto dell'elaborazione con cui i giudici hanno supplito alle carenze normative in materia fino alla promulgazione della legge 219/2017, con la conseguenza di un radicale mutamento di prospettiva, da una filosofia nella quale il/la paziente era visto/a come un mero soggetto passivo del trattamento medico, a un diverso presupposto, in base al quale l'adesione alla prestazione sanitaria si trasforma in un vero e proprio consenso, rappresentato dal convergere delle volontà verso un comune piano d'intenti (secondo la felice espressione, utilizzata da Tribunale di Venezia, nella sentenza 4 ottobre 2004).

Talora si è anche definita tale "nuova" prospettiva di collaborazione tra medico e paziente, come "alleanza terapeutica", anche se, in verità, è assai difficilmente raggiungibile e si tratta più di una dichiarazione d'intenti che di un obiettivo realmente conseguibile, perché l'asimmetria conoscitiva e relazionale è assai difficile da superare veramente.

Il termine "consenso informato" proviene dal mondo anglosassone (*informed consent*) e risale alla decisione della Corte Suprema della California nel caso *Salgo v. Leland Stanford Jr., University, Board of Trustees*, del 1957. Nell'ordinamento americano il consenso informato rappresenta un capovolgimento del rapporto tradizionale tra medico e paziente: si passa dal paternalismo, ispirato al solo fine di "far del bene" al/la paziente (anche se nell'ottica del sanitario, non della persona-paziente), definendo ciò *beneficence*, al rispetto della volontà del diritto individuale alla propria salute, consapevolmente espressa, secondo il concetto di *autonomy* e *self-determination*.

Negli ultimi anni, anche nel nostro Paese si è affermata una concezione "personalistica" del rapporto medico-paziente che considera la tutela dell'integrità psicofisica personale o, meglio, della salute, non più in funzione di un prevalente interesse superiore, nazionale o sociale, ma come un bene dell'individuo: come recita l'art. 32 Cost. "un fondamentale diritto dell'individuo" (ed è l'unico così definito dalla Carta Costituzionale italiana). In sintesi, l'obbligo d'informare il/la paziente è desumibile dagli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione: la prima norma fa riferimento al riconoscimento costituzionale dei diritti dell'uomo e dei doveri di solidarietà sociale, mentre a proposito dell'inviolabilità della libertà personale (art. 13), essa comprende la libertà di salvaguardare la propria salute e la propria integrità fisica, poiché le restrizioni a tali diritti possono essere compiute soltanto per, e con, un atto motivato dell'autorità giudiziaria, e nei soli casi e modi previsti dalla legge che, in ogni caso, non può violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

Anche per il nostro ordinamento, così come per tutti gli altri Paesi occidentali, il tema del consenso informato in campo sanitario costituisce uno degli snodi problematici all'incrocio fra la tutela dei diritti fondamentali della persona, l'autonomia della scienza medica, la decisione sulla corretta allocazione delle risorse sanitarie e l'eticità delle scelte, in particolare qualora esse coinvolgano le fasi finali della vita di un/una paziente. Negli ultimi anni il dispiegarsi del consenso informato, punto d'approdo della relazione di cura, ha assunto nuove colorazioni, non tanto e non solo in connessione con le decisioni che incidono sulla fine della vita del/la paziente e sull'interruzione o sul rifiuto di terapie salvavita, ma anche riguardo alle decisioni su trattamenti non convenzionali o sperimentali.

Un elemento che caratterizza la relazione di cura concerne pure il progressivo emergere di un'attitudine sempre più esigente da parte di chi fruisce delle cure ed allo stesso tempo diffidente nei confronti dell'operato del personale sanitario che, a sua volta, reagisce in maniera tendenzialmente difensiva.

L'elenco delle norme di legge da cui si desume il dovere d'informazione è piuttosto lungo: la norma generale su cui si fonda il consenso è l'art. 33, commi 1 e 5 della legge 833/1978, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale, che ribadisce – richiamando l'art. 32 Cost., cpv. - la volontarietà degli accertamenti e dei

trattamenti sanitari (principio confermato dalla L. 180/1978 relativamente alla volontarietà dei trattamenti psichiatrici, salvi i casi espressamente previsti).

Altre norme hanno previsto esplicitamente l'acquisizione del consenso, anche per iscritto, tuttavia con la legge 219/2017 le indicazioni dei codici deontologici delle professioni sanitarie (segnatamente di quello di Deontologia Medica) e le disposizioni normative sono tutte superate dalle chiarissime declinazioni di cui alla legge predetta.

Si sottolinea, però, l'importanza di due documenti precedenti, da considerare tuttora: il primo è quello adottato dal Comitato Nazionale per la Bioetica il 2 giugno 1992, intitolato: "Informazione e consenso all'atto medico", che affronta le principali tematiche in materia di consenso informato, da un punto di vista sia sociologico, sia giuridico, sia operativo e può ancora fornire utili spunti di riflessione; il secondo è la Convenzione Europea fatta ad Oviedo sui "Diritti dell'uomo e la biomedicina", adottata il 4 aprile 1997 e recepita nell'ordinamento italiano con la L. 145/2001 che, oltre ad enunciare espressamente la necessità di un consenso informato all'atto medico, regola anche aspetti di dettaglio.

Altre indicazioni fondamentali sono contenute nel Codice di Deontologia Medica, così come per le altre professioni nei rispettivi Codici Deontologici, anche se – come rimarcato chiaramente dalla L. 219/2017 - l'acquisizione del consenso informato al trattamento sanitario è appannaggio del medico, pur con la collaborazione delle altre professioni sanitarie.

Le regole deontologiche non si limitano ad un valore etico o di principio, ma sono da considerare come parametri valutativi di correttezza e diligenza della condotta, soprattutto in relazione alla tematica del consenso informato: pertanto, oltre a delineare la correttezza dei comportamenti professionali, fornisce parametri valutativi agli organi giudicanti.

Nell'ottica suddetta, il sanitario è chiamato a colmare il gap conoscitivo del/la paziente e, pertanto, ad illustrare, informare, prospettare le possibili soluzioni ed alternative diagnostico- terapeutiche, affinché il/la paziente possa esprimere, consapevolmente, il proprio consenso, senza che l'esercente la professione medica possa sostituirsi a chi riceverà il trattamento.

Una prima questione riguarda il momento in cui è prestato il consenso dalla persona interessata, il che, dal punto di vista strettamente giuridico, si ricollega al problema della natura del rapporto che intercorre tra medico e paziente.

Il processo di *shared decision making* fra sanitario e paziente è un modo privilegiato di condurre la relazione clinica, vale a dire che il c.d. *shared decision-making process* collide, dal punto di vista del clinico, con l'incertezza che sottende alla scienza medica ed alla pratica clinica, quindi con l'inevitabile variabilità fra i diversi curanti in termini di conoscenze, di aggiornamento professionale, di conflitti d'interesse, d'inclinazione all'esercizio della medicina difensiva.

Dal lato del/la paziente, tale processo stride con la cronica mancanza di conoscenze scientifiche, di comprensione del linguaggio tecnico e delle statistiche. Quanto si definisce *sharing will*, in molti casi – anzi nella maggior parte di essi – non sussiste e conduce semplicemente a un'adesione acritica della persona-paziente alle proposte trattamentali del curante, indipendentemente dal loro livello di appropriatezza.

Pertanto, *l'empowerment* e *l'engagement* di chi fruisce di prestazioni sanitarie assume un'importanza cogente ed improcrastinabile.

La revisione della letteratura internazionale sul tema dell'adesione consapevole alle cure da parte della persona assistita evidenzia chiaramente un'importante evoluzione terminologica dal concetto di *informed consent* (letteralmente consenso informato) verso una forma di *patient-based consent* per arrivare a quanto si definisce *shared decision making* (processo decisionale condiviso) o, ancora più nel dettaglio, *shared and ethical decision making process*.

La nuova terminologia dovrebbe esprimere l'importanza del professionista sanitario come guida alla decisione del/la paziente: il medico che non decide solo per, ma decide con, nel rispetto dei ruoli, delle responsabilità e delle reciproche autonomie.

I professionisti sanitari sono, peraltro, eticamente e giuridicamente tenuti a guidare la scelta della persona assistita perseguendo il suo miglior interesse di salute, fornendo da un lato informazioni complete sul profilo rischi-benefici delle diverse opzioni di trattamento e, dall'altro, supportando tale scelta anche nel rispetto del sistema di valori e delle preferenze della persona. Il processo decisionale condiviso è il fondamento della relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico "...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'équipe 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" (art. 1, comma 2, legge n. 219/2017).

2.1. L'informazione al paziente

Secondo la normativa vigente, ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute ed 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 diagnostico-terapeutiche ed alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi; può inoltre rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni, ovvero indicare i familiari, la parte dell'unione civile, o il convivente o altra persona di sua fiducia, incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il/la paziente lo desidera (art. 1, comma 3, legge 219/2017).

2.1.1. Il colloquio informativo

Il fondamento del processo informativo è il colloquio con la persona assistita: in relazione alle caratteristiche del caso (capacità di comprensione, livello d'informazione recepita, tipo di patologia, "portata" del trattamento proposto, particolarità del *setting* di cura); il processo informativo potrebbe esigere anche più colloqui informativi, trattandosi di un processo dinamico ed in continua evoluzione.

In tutti i casi in cui si prospetti la necessità di effettuare una determinata procedura diagnostico-terapeutica, il/i medico/i dell'équipe sanitaria coinvolta nella relazione di cura deve/devono informare il/la paziente, ricordando quanto segue:

- chiedere se la persona è interessata a ricevere personalmente l'informazione e a gestire direttamente il processo di consenso oppure se preferisce delegare ad un'altra persona;
- chiedere se la persona è interessata, nel momento contestuale alla firma del consenso, a ricevere informazioni solo relativamente alla procedura diagnostico-terapeutica oppure anche alle sue indicazioni rispetto alla patologia riscontrata⁴;
- chiedere se desidera che il colloquio informativo si svolga alla presenza dei suoi familiari o della parte dell'unione civile o del convivente ovvero di qualsivoglia persona di sua fiducia;
- indicare espressamente nel modulo di acquisizione del consenso informato quali soggetti la persona interessata ha deciso di far presenziare al colloquio informativo. Il coinvolgimento di familiari o di altre persone di riferimento e significative per la vita di relazione indicate dal/la paziente non implica

⁴D.Valenti, La legge 219/2017 sul consenso informato e sulle decisioni di fine vita: iniziamo dalla comunicazione onesta e da un percorso di consapevolezza in "Pensare la longevità dopo la pandemia" a cura di AUSER Emilia Romagna, Editrice Socialmente, 2022, 117-146.

necessariamente che una o più siano individuate come persone di fiducia, ai sensi dell'art. 1, comma 3, della L. 219/2017 a cui, invece, è attribuito il compito di ricevere le informazioni e di prestare il relativo consenso (o dissenso informato) in sua vece, nell'ipotesi di esercizio del diritto - da parte della persona assistita - a non essere informata delle proprie condizioni di salute e ad indicare una persona di fiducia incaricata per l'espressione del consenso o del dissenso, segnalandolo nel modulo, nella cartella clinica, nel FSE;

- fare in modo che il colloquio informativo si svolga in una situazione ambientale il più possibile tranquilla, senza interruzioni e dedicando il tempo necessario al caso specifico (art. 1, comma 8, legge n. 219/17 "Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura");
- garantire la tracciabilità di modalità e contenuti del colloquio informativo compilando scrupolosamente in ogni sua parte il modulo di acquisizione, facendo attenzione a contrassegnare la modalità prescelta (consegna di materiale informativo specifico, annotazione in cartella clinica di una sintesi delle informazioni rese durante il colloquio, ecc.);
- la data da indicare in calce al modulo è quella in cui avviene il primo colloquio informativo (di norma antecedente la data dell'acquisizione del consenso/dissenso), in modo da consentire il dipanarsi di un processo dinamico in più tappe, o almeno in due tempi;
- se sono stati necessari più colloqui informativi, documentarne la data e garantire la tracciabilità delle informazioni rese alla persona assistita nella documentazione sanitaria o in cartella clinica o utilizzando più di un modulo;
- garantire la disponibilità dell'équipe ad ulteriori colloqui/approfondimenti con il/la paziente o i rappresentanti legali e/o le persone di riferimento/di fiducia (fornire, quando applicabile al caso, un recapito telefonico o altro riferimento contattabile, es. e-mail, con reale disponibilità all'interlocuzione).

2.1.2. Utilizzo di materiale informativo

Le note informative rappresentano supporti strutturati scritti, elaborati da ciascuna équipe e corrispondenti ad ogni singola procedura/intervento/terapia che dovrebbero essere auspicabilmente sottoposti al parere della Direzione Sanitaria attraverso le funzioni competenti (Qualità, Comunicazione, Medicina Legale e Gestione del Rischio).

La nota informativa non si propone solo come supporto alla comunicazione medico-paziente e al buon funzionamento del processo informativo, ma diventa anche una traccia standardizzata dei contenuti specifici e delle modalità espositive degli stessi, a cui i professionisti di una data équipe possono riferirsi. Ciò riduce la possibilità di fornire informazioni qualitativamente diverse alle persone assistite durante il processo informativo, soprattutto rispetto a trattamenti/percorsi complessi gestiti da diverse équipe/professionisti in archi temporali non brevi.

In estrema sintesi, il linguaggio comune evita anche che possano generarsi situazioni di sospetto o sfiducia nel/la paziente che percepisce difformità/incongruenze nelle informazioni ricevute, riducendo così il rischio d'innescare di eventuali rapporti conflittuali.

L'utilizzo di materiale informativo specifico, quando disponibile e validato nelle modalità definite, illustrato in maniera chiara e consegnato alla persona assistita durante il colloquio informativo, è fortemente raccomandato soprattutto in ambito chirurgico, con corredo di immagini e, comunque, in caso di procedure invasive gravate da potenziali rischi/complicanze (trattamenti sanitari non routinari).

In alternativa, nei casi in cui il materiale informativo non sia disponibile, ovvero nei trattamenti/procedure per i quali non sia possibile/indicato il suo utilizzo, il professionista che conduce il colloquio informativo dovrà sintetizzare nella documentazione sanitaria il contenuto delle informazioni rese, riferendosi, quando applicabile, all'esplicitazione di un set minimo di informazioni:

- diagnosi/orientamento diagnostico/quesito diagnostico;
- indicazione al trattamento;
- esito atteso del trattamento;
- prognosi ovvero aspettative di risultato del trattamento proposto, vantaggi e limiti prevedibili;
- modalità di esecuzione;
- eventuali rischi e/o complicanze;
- eventuali possibili alternative diagnostico-terapeutiche al trattamento proposto;
- conseguenze prevedibili della mancata esecuzione del trattamento;
- accertamenti, visite, terapie necessari nel percorso che precede e segue il trattamento;
- eventuali rischi per l'embrione o il feto (donne in gravidanza) correlati all'esposizione a radiazioni.

La "sola consegna" della nota informativa in sostituzione di un adeguato colloquio informativo e/o il fornire informazioni incoerenti/difformi rispetto a quelle indicate nella nota informativa in uso, non può ritenersi una pratica conforme ad una corretta gestione del processo informativo, né orientata al perseguimento dell'obiettivo prioritario di un processo decisionale condiviso.

2.2. L'acquisizione del consenso

La legge 219/2017, al comma 4 dell'art. 1, prescrive che il consenso sia acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del/la paziente e che sia documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare. La relativa documentazione deve poi essere inserita nella cartella clinica e/o nel Fascicolo Sanitario Elettronico. Sebbene la documentazione in forma scritta (o videoregistrata o acquisita mediante dispositivi per la comunicazione) rappresenti la modalità migliore per provare l'avvenuta acquisizione del consenso, si condivide l'interpretazione secondo cui la legge, in realtà, non imporrebbe modalità predeterminate per l'acquisizione di un valido consenso: ciò in ottemperanza al principio della libertà della forma, vincolato al raggiungimento dello scopo sostanziale dell'istituto⁵.

2.3 Professionisti coinvolti e tempi del processo di informazione e acquisizione del consenso

Sebbene la L. 219/2017, al comma 2 dell'articolo 1, faccia riferimento alla relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico, lo stesso comma poco più avanti prevede che nel rapporto si inserisca tutta l'équipe, compresi i professionisti sanitari coinvolti nel percorso diagnostico-terapeutico, quindi infermieri, ostetriche, fisioterapisti, tecnici, ecc. che contribuiscono a completare la relazione con la persona assistita. In tal senso, esemplificando, anche il Codice Deontologico delle professioni infermieristiche (FNOPI, aprile 2019), ha recepito le indicazioni della L. 219/2017 e ribadito il contributo essenziale dell'infermiere/a nelle fasi informative, di ascolto e di facilitazione del percorso di cura (art. 4 "relazione di cura", art. 17 "rapporto con la persona assistita nel percorso di cura", art. 33 "documentazione clinica")⁶.

Rispetto ai tempi, la gestione delle due fasi del processo (il colloquio informativo e l'acquisizione del consenso/dissenso informato), deve essere adattata al *setting*, al *timing* ed alla tipologia di prestazione diagnostico-terapeutica da eseguire.

Non è possibile né opportuno stabilire un'unica modalità di funzionamento, essendo tale gestione strettamente connessa al contesto organizzativo in cui è proposta e, dunque, eseguita una data prestazione, oltretutto alla tipologia della stessa, ma soprattutto, della persona-paziente in cura.

⁵M. Piccinni, Modalità e forme del consenso, Responsabilità Medica, 2019, 67-74.

⁶L. Benci, Consenso informato. Cosa cambia con la nuova legge, Quotidiano sanità on-line, 20 dicembre 2017.

La progettazione di ogni percorso di cura (soprattutto se e quando trasversale a più servizi/équipe) dovrà infatti prevedere, attraverso specifiche indicazioni operative, il quando, il chi e il come della gestione del processo informativo e di acquisizione del consenso al trattamento sanitario da parte della persona assistita. Di norma i professionisti che conducono il colloquio informativo afferiscono all'équipe che propone/prescrive un dato trattamento sanitario, i quali possono essere differenti dai professionisti che poi eseguiranno la prestazione (esempio: prescrizione di un'indagine di endoscopia digestiva e sua esecuzione). In tali casi i prescrittori potranno gestire una parte del colloquio informativo che sarà completato, contestualmente all'acquisizione del consenso, per gli aspetti specifici e peculiari legati alla procedura, dagli specialisti che eseguiranno la prestazione.

In genere, per procedure programmate in ambito di ricovero ospedaliero (Degenza Ordinaria o Day Hospital), il percorso dovrebbe consentire di gestire agevolmente le due fasi (quella preliminare di somministrazione dell'informazione e quella successiva di verifica dell'avvenuta comprensione dell'informazione fornita e di consensuale acquisizione del consenso), in modo da distanziarle temporalmente. Nel caso di procedure non programmate o comunque effettuate in ambito ambulatoriale, le due fasi potrebbero coincidere temporalmente, ma ciò non esime i professionisti delle équipe coinvolte dal gestirle correttamente, seppure in un'unica soluzione, tenendo traccia delle azioni intraprese attraverso la scrupolosa compilazione della modulistica dedicata.

La necessità di eventuali contestualizzazioni della gestione del processo informativo deve essere rappresentata con la richiesta di consulenza specifica all'U.O. di Medicina Legale che si rende disponibile telefonicamente e/o in presenza, nonché a guidare il percorso di elaborazione e redazione di documenti di riferimento interni con il coinvolgimento degli altri referenti/servizi/strutture competenti.

2.4. Il rifiuto di trattamenti sanitari

Il/la paziente può rifiutare, in tutto o in parte il trattamento sanitario proposto per la sua patologia o in relazione a singoli atti del trattamento proposto e indicato. Analogamente al consenso, anche il dissenso, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del/la paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare.

Il paziente può revocare, in qualsiasi momento, nelle stesse forme del consenso o del dissenso prestato, la volontà precedentemente manifestata, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento in atto. La L. 219/2017 precisa che anche la nutrizione e l'idratazione artificiale sono considerati trattamenti sanitari rispetto ai quali possono essere espressi un rifiuto o una revoca del consenso precedentemente prestato.

Il consenso/dissenso o la revoca del consenso precedentemente prestato, espressi dalla persona capace, in forma scritta o in altra forma/modalità prevista dall'art. 1, comma 4, della legge n. 219/2017, sono da ritenersi vincolanti per il medico, a prescindere da eventuali diverse volontà espresse dai familiari o da altre persone di riferimento per il/la paziente.

In casi particolari, qualora la valutazione clinica dello stato cognitivo della persona in cura non sia dirimente ed emergano dubbi in merito all'effettiva capacità della stessa di autodeterminarsi rispetto alle scelte di trattamento, è possibile richiedere una consulenza specialistica di ambito psichiatrico o geriatrico, anche se il medico che ha in cura e osserva il paziente magari da giorni, possiede più strumenti per valutare le competenze del/la paziente rispetto alle scelte in termini di salute.

Qualora il/la paziente esprima la rinuncia o il rifiuto di trattamenti sanitari necessari alla propria sopravvivenza, il medico gli/le prospetta le conseguenze di tale decisione e le possibili alternative e promuove ogni azione di sostegno alla persona assistita, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica. In tal senso l'obiettivo, sostenuto dalla Legge, è quello di scongiurare il rischio che il diritto al

rifiuto delle cure si traduca in un potenziale «abbandono terapeutico». In particolare, è necessario ribadire con forza che il sanitario, nell'ambito della relazione di cura, non deve limitarsi a registrare passivamente la volontà del paziente⁷, ma deve prodigarsi per comprendere i motivi del rifiuto e, insieme all'équipe curante, tentare, sempre nel rispetto dell'autodeterminazione del paziente, di individuare possibili soluzioni.

2.5. Situazioni di emergenza o urgenza

In presenza di una necessità impellente di provvedere a cure, interventi, trattamenti sanitari e terapie salvavita, nell'ottica di scongiurare la morte o un danno grave alla persona, il medico e i componenti dell'équipe sanitaria sono legittimati, oltre che doverosamente tenuti, ad intervenire autonomamente ed immediatamente, nel rispetto della volontà del paziente, laddove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirle (L. 219/2017, art. 1, comma 7). In tal modo viene, pertanto, a mancare l'antigiuridicità del fatto, dal momento che la circostanza connota l'esimente della punibilità contemplata dall'art. 54 del codice penale che definisce lo "stato di necessità", costituendo una causa scriminante dell'illecito penale⁸.

La legge prevede inoltre la necessità, qualora il tempo lo consenta, di verificare la sussistenza di un eventuale espresso preventivo dissenso valido e cosciente al trattamento o la presenza, interrogando la Banca Dati Nazionale⁹ o attraverso il fiduciario, di Disposizioni Anticipate di Trattamento che forniscano indicazioni circa le precostituite volontà del/la paziente (v. infra, Disposizioni Anticipate di Trattamento) e l'eventuale nomina di un fiduciario con il quale rapportarsi per assumere le successive decisioni.

Come già sottolineato anche dalle Linee Guida ERC del 2015 e ribadito dalla SIAARTI nel 2018¹⁰, è prevista l'astensione dalle manovre di rianimazione cardiopolmonare in presenza di un'esplicita volontà del/la paziente contenuta all'interno delle Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT), di una Pianificazione Condivisa delle Cure (PCC), o quando le volontà della persona malata siano validamente rappresentate da un fiduciario.

Appare, infine, evidente come, una volta cessate le situazioni di emergenza o urgenza, il principio del consenso informato riacquisti piena vigenza¹¹.

2.6. Il consenso nei minori d'età

Vale la pena osservare che, sia sul piano della valorizzazione delle capacità di comprensione, sia su quello della somministrazione dell'informativa alla persona minore, il medico è il principale interlocutore: in un caso, perché rientra nelle sue competenze vagliare le capacità di discernimento del/la minore, nell'altro, in quanto è colui che eroga l'informazione e ne adatta i contenuti e le modalità al/la singolo/a paziente, facendo uso delle sue conoscenze professionali.

Sebbene il legislatore, al comma 5 dell'art. 1, attribuisca ad "ogni persona capace di agire" il "diritto di rifiutare", in tutto o in parte, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia e "di revocare" in qualsiasi momento il consenso precedentemente prestato, pur tuttavia valorizza il coinvolgimento anche della persona minorenni in base alla sua età, al suo grado di maturità e capacità di comprensione (art. 3, comma 2).

L'interpretazione letterale della norma esprime una decisione ponderata che nasce dall'esigenza di garantire soluzioni differenziate a seconda della tipologia d'incapacità di agire del/la paziente in questione: ne discende che deve effettuarsi coerentemente sulla scorta del disposto normativo di cui all'art. 3. Deve ritenersi,

⁷S. Canestrari, Rifiuto di cure e rinuncia ai trattamenti, Responsabilità Medica, 2019, 55-59.

⁸R. Masoni. Il corpo umano tra diritto e medicina. Giuffrè Francis Lefebvre, Milano, 2020, 256 e sgg.

⁹ <https://dat.salute.gov.it/portale-dat/>

¹⁰ Raccomandazioni SIAARTI per l'approccio alla persona morente, update 2018.

¹¹ S. Canestrari, Rifiuto di cure e rinuncia ai trattamenti, Responsabilità Medica, 2019, 55-59.

pertanto, che il legislatore abbia implicitamente inteso escludere il minore dal novero dei soggetti autonomamente legittimati ad esprimere un consenso, il suo rifiuto o la sua revoca, legalmente validi.

La *ratio legis* sottesa all'art. 3 della legge 219/2017 sembra essere quella di attuare la volontà della persona minore in ordine alle cure mediche, quindi anche e soprattutto in riferimento al rifiuto delle medesime: i genitori (o, in loro mancanza, il tutore), chiamati ad esprimersi sulle cure alle quali sottoporre o meno il/la minore, assumono una propria determinazione, ma tenendo in considerazione anche la volontà della persona minore.

Poiché talvolta la volontà dei genitori/tutore non coincide con il miglior interesse per la salute del/la minore, il medico deve comunque sempre ponderare attentamente, caso per caso, anche alla luce delle migliori conoscenze scientifiche del momento in cui si trova ad operare, quali siano concretamente le migliori scelte per la persona minore: basti pensare ai casi di fine vita in età pediatrica.

Pur non riconoscendo esplicitamente un pieno diritto all'autodeterminazione in materia sanitaria, da esercitare in prima persona da parte del/la minore, la disciplina normativa pare arrivarvi molto vicino, riconoscendo un diritto alla valorizzazione delle capacità decisionali, all'informazione ed all'espressione di una propria volontà, di cui bisogna tenere conto: tutti elementi che si riferiscono al parametro concreto dell'effettivo discernimento o, in termini più tradizionali, di capacità naturale, non restando ancorati alle soglie rigorosamente formali della maggiore età o dei provvedimenti dell'autorità giudiziaria.

Concretamente, nell'evenienza di un contrasto tra genitori esercenti la responsabilità genitoriale (o tutore) e il medico, la decisione è rimessa al Giudice tutelare, chiamato a dirimere l'eventuale controversia insorta fra professionisti sanitari e genitori (o tutore), laddove questi rifiutino le cure proposte ed i primi le ritengano invece appropriate e necessarie. La decisione definitiva dovrà essere rispettata sia dai genitori, sia dal medico, sia dal soggetto minore d'età.

In merito alla disciplina del consenso alle cure di una persona minore di età, occorre innanzitutto distinguere tra:

1. trattamenti medici routinari (es. visite, medicazioni, ecc.): è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori, in applicazione del principio generale che gli atti di ordinaria amministrazione possono essere compiuti disgiuntamente da ciascun genitore (art. 320 c.c.);
2. trattamenti diagnostico-terapeutici più complessi: è necessario il consenso esplicito di entrambi i genitori, ai sensi dell'art 316 c.c., per il quale la responsabilità dei figli è esercitata di comune accordo da entrambi (o da un solo genitore se l'altro è deceduto o sospeso dalla responsabilità genitoriale).

In riferimento ai casi di cui al punto 2) si forniscono le seguenti indicazioni, in ragione dei diversi possibili scenari:

- entrambi i genitori presenti e d'accordo: si acquisisce il consenso scritto e si procede. Il consenso comune è necessario anche in caso di genitori separati o divorziati o non conviventi, in base al principio che le decisioni di maggiore interesse per i figli relative all'istruzione, all'educazione e alla salute sono assunte di comune accordo (comma 3, art. 155 c.c. e comma 2, art. 317 c.c.);
- assenza di un genitore per lontananza o impedimento o sua incapacità (naturale o dichiarata con pronuncia d'interdizione giudiziale) che renda impossibile l'esercizio della responsabilità per l'atto sanitario: è sufficiente l'acquisizione del consenso del solo genitore presente e capace (art. 317 c.c., comma 1), come segue. La possibilità di prescindere dal consenso del genitore lontano o impedito deve comunque essere valutata in relazione all'urgenza dell'atto sanitario e ai tempi che apparirebbero necessari per farlo intervenire. Il genitore assente si può in ogni caso consultare via PEC o tramite telefono (registrandone il numero), allegando la corrispondenza via PEC alla cartella clinica oppure registrando nella medesima le comunicazioni telefoniche intercorse. Al fine di semplificare e snellire tale fase si propone che il genitore presente compili e sottoscriva, sotto la propria responsabilità, il modulo di

autocertificazione (fac-simile allegato in procedura), attestante la condizione di lontananza o impedimento dell'altro genitore, che deve essere conservato insieme al modulo di consenso all'interno della documentazione sanitaria. In caso di rifiuto del rilascio di tale attestazione, è necessario informare il giudice tutelare al fine del rilascio di un suo provvedimento (il tutto deve essere allegato alla cartella clinica), via PEC, per accelerare i tempi;

- disaccordo tra i genitori: ai sensi dell'art. 1, legge n. 54/2006 (Disposizioni in materia di separazione dei genitori e affidamento condiviso dei figli), anche in caso di separazione dei genitori, la responsabilità genitoriale è esercitata da entrambi e, in caso di disaccordo, la decisione è rimessa al giudice; a tal fine è possibile utilizzare un modulo predisposto per la richiesta di parere al Giudice tutelare. Il medico non può procedere all'erogazione dell'atto sanitario, a meno che non ricorrano condizioni di emergenza-urgenza;
- opposizione di entrambi i genitori: il medico, qualora valuti indispensabile l'atto sanitario per la tutela della salute o della vita del/la minore, deve procedere alla segnalazione del caso al Giudice tutelare (nonché al Tribunale per i minorenni e al sostituto Procuratore della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni qualora si tratti di esigenze terapeutiche perduranti nel tempo e non di trattamenti singoli e puntuali), perché con le procedure del caso autorizzi eventualmente quello specifico atto sanitario, nell'interesse del minore, anche a prescindere dal consenso dei genitori;
- persona minore non convivente con i genitori: per l'acquisizione del consenso/dissenso informato occorre distinguere fra:
 - trattamenti medici routinari (art. 5, commi 1 e 3, legge n. 184/1983): se il minore si trovi in stato di affido in comunità o in istituto penale, l'affidatario – cui sono assimilati i responsabili della comunità o dell'istituto - esercita i poteri connessi alla responsabilità parentale in relazione agli ordinari rapporti con le autorità sanitarie e, pertanto, il medico può procedere all'atto sanitario con il suo consenso: in tali situazioni è necessario acquisire la dichiarazione dell'affidatario riguardante la sua posizione giuridica;
 - trattamenti diagnostico-terapeutici più complessi: è necessario richiedere il consenso ai genitori (secondo le indicazioni di cui ai precedenti punti) ovvero, in loro assenza, al tutore. Se i soggetti indicati sono irreperibili, si deve procedere a segnalare il caso al Giudice tutelare per i provvedimenti necessari. Qualora il minore viva senza fissa dimora nell'irreperibilità dei genitori o nell'ipotesi di persona minore straniera e non accompagnata, occorre procedere alla segnalazione del caso al Giudice tutelare perché autorizzi l'atto sanitario specificatamente indicato;
- minore che ha un tutore: per trattamenti diagnostico-terapeutici più complessi è necessario il consenso informato del tutore in forma scritta (anche via PEC); per trattamenti medici routinari il consenso informato del tutore all'atto sanitario può essere espresso anche in altre forme, ma deve essere comunque riportato nella cartella clinica del/la paziente.

In ogni caso, prospettando alcune eventualità, si procede come segue:

- situazioni di emergenza-urgenza: il medico interviene per la salvaguardia della salute del/la minore (criteri-guida: il miglior interesse del minore e di non maleficenza), rimandando ad una fase successiva le varie attività informative preliminari all'ottenimento del consenso o all'autorizzazione al trattamento;
- ascolto e considerazione dell'opinione del/la minore: nei casi in cui il/la minore appaia in possesso di una sufficiente capacità di discernimento, il medico deve ricercare, con le giuste modalità, l'adesione al trattamento diagnostico-terapeutico anche da parte sua. Il trattamento medico

- deve essere preceduto da un'attività di informazione, che deve essere fornita in forma adeguata all'età e al grado di maturità. Tali atti (informazione e raccolta dell'opinione del/la minorenni) dovranno essere riportati nella documentazione sanitaria;
- in presenza di un dissenso del/la minorenni rispetto alla proposta diagnostico-terapeutica, malgrado il consenso degli esercenti la responsabilità, esperiti reiterati momenti informativi e di ricerca del dialogo, occorre:
 - valutare la necessità/differibilità del trattamento proposto;
 - prendere in considerazione l'opinione del/la minorenni, in funzione della sua età e del suo grado di maturità (art. 6, Convenzione di Oviedo);
 - considerare il dissenso del/la minore come ostativo al trattamento sanitario se ragionevole sotto il profilo del bilancio rischi/benefici e/o considerare la possibilità di trattamenti alternativi;
 - nelle ipotesi che, per la gravità della situazione sanitaria, il trattamento proposto sia necessario e indifferibile, si procede alla segnalazione al Giudice tutelare (ed eventualmente anche al Tribunale per i minorenni e alla Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni per gli eventuali provvedimenti del prosieguo), ovvero, nei casi di emergenza-urgenza, all'attuazione del trattamento, rimandando la predetta segnalazione ad una fase successiva.

È escluso l'obbligo di acquisire il consenso dei genitori o del tutore nei seguenti casi:

- per le prescrizioni mediche e la somministrazione dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte in ordine alla procreazione responsabile (art. 2, legge 27 maggio 1978, n. 194, sull'interruzione volontaria della gravidanza). In particolare, a partire dai 14 anni di età, per visite, anche ginecologiche, trattandosi d'intervento non terapeutico e riferito alla sfera sessuale;
- per l'interruzione di gravidanza quando il Giudice tutelare abbia autorizzato la minorenni a decidere a prescindere dal consenso dei genitori o del tutore, in presenza di seri motivi che impediscano o sconsiglino la loro consultazione o che inducano a procedere contro il loro parere (art. 12 della legge 27 maggio 1978, n. 194);
- per gli accertamenti diagnostici e gli interventi terapeutici e riabilitativi al minorenni che faccia uso personale non terapeutico di sostanze stupefacenti; il minorenni può, mantenendo l'anonimato, accedere personalmente ai servizi per le tossicodipendenze, ottenere trattamenti terapeutici e consentire al controllo delle urine o del capello (art. 120 del D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309);
- per i trattamenti sanitari nelle ipotesi di violenze fisiche o abusi sessuali effettivi o presunti ai danni di minorenni. In proposito si ricorda che la normativa attualmente vigente prevede l'obbligo di denuncia alla competente Autorità giudiziaria nelle ipotesi di violenze o abusi sessuali nei confronti di soggetti minori degli anni 18, rinviando sul punto ad un'apposita procedura.

2.7. Il consenso nelle persone incapaci

La protezione verso soggetti maggiorenni privi in tutto o in parte della capacità d'intendere e di volere è declinata in maniera differente dal Legislatore a seconda del grado d'incapacità riconosciuto dall'Autorità giudiziaria. Il soggetto legittimato ad esprimere il consenso/dissenso al trattamento sanitario proposto deve, dunque, essere individuato a seconda del tipo d'incapacità riconosciuta. In particolare, la legge distingue fra interdizione, inabilitazione e Amministrazione di sostegno. A prescindere dal tipo d'incapacità giuridica riconosciuta al/la paziente, essa deve essere annotata in cartella clinica e, quando possibile, va acquisita

una copia del relativo provvedimento emanato dall'Autorità giudiziaria, unitamente alla copia di un documento di riconoscimento del soggetto indicato quale tutore o amministratore di sostegno.

2.7.1. Interdizione

Il consenso informato al trattamento sanitario della persona interdetta ai sensi dell'art. 414 cc. è espresso o rifiutato dal tutore, sentito/a l'interdetto/a ove possibile, avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita della persona nel pieno rispetto della sua dignità (art. 3, comma 3, legge n. 219/2017). Sarà quindi il tutore, in quanto rappresentante legale del soggetto maggiorenne incapace, a dover esprimere il consenso/dissenso attraverso la modulistica preposta.

2.7.2. Inabilitazione

Trattandosi di soggetto solo parzialmente incapace di provvedere ai propri interessi, la legge presume sia in grado di esprimere autonomamente il consenso/dissenso ai trattamenti sanitari proposti.

2.7.3. Amministrazione di sostegno

La funzione di tale strumento di protezione della persona incapace è quella di adattare la misura della riduzione della capacità d'agire del soggetto alle effettive capacità di quest'ultimo di proteggere i propri interessi. Per tale ragione, al fine di determinare il soggetto legittimato a prestare il consenso/dissenso al trattamento sanitario del beneficiario dell'Amministrazione di sostegno, occorre guardare specificatamente al decreto di nomina emesso dal Giudice tutelare che può anche non prevedere la legittimazione dell'amministratore in materia di atti sanitari, per cui il consenso al trattamento lo presta il beneficiario; il consenso è espresso o rifiutato anche dall'amministratore di sostegno se affianca il beneficiario ovvero solo dall'amministratore se sostituisce integralmente il beneficiario nelle decisioni in materia di salute, tenendo possibilmente conto della sua volontà (art. 3, comma 4, legge n. 219/2017).

Attenzione: in assenza delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) di cui all'art. 4 della legge n. 219/2017, nel caso in cui il legale rappresentante della persona interdetta oppure l'amministratore di sostegno esprima il dissenso alle cure proposte e il medico ritenga invece che esse siano necessarie ed appropriate, la decisione è rimessa al Giudice tutelare su ricorso del rappresentante legale della persona interessata, dei familiari, del medico proponente il trattamento sanitario e/o del rappresentante legale della struttura sanitaria (a tal proposito v. anche paragrafo 2.7.5).

2.7.4. L'incapace naturale

Gli istituti sin qui esaminati suppongono una condizione di incapacità legale da parte del/la paziente, una forma di protezione organizzata ovvero una condizione di incapacità prestabilita dalla legge. Viceversa nulla è previsto con riguardo alla condizione di incapacità naturale o incapacità di fatto, nella quale il maggiorenne, privo di alcuna forma di protezione, possa versare per qualsiasi causa, anche transitoria, e che, pertanto, non sia in grado di comprendere le informazioni ricevute e di prestare un valido consenso.

Non si tratta di una lacuna del legislatore, bensì è sufficiente quanto già previsto dall'ordinamento. In presenza di una situazione di "emergenza-urgenza" vale quanto dispone l'art. 1, comma 7, rimettendo al sanitario l'adozione delle cure necessarie a garantire la salute del paziente (v. paragrafo 2.5).

Innanzitutto può ipotizzarsi (e andrà verificato) che il paziente abbia preventivamente, in sede di DAT (art. 4, comma 1) o di PCC (art. 5, comma 3), indicato un fiduciario che "ne faccia le veci" nei rapporti con i sanitari. Negli ulteriori casi (inclusa la presenza di DAT o PCC senza l'indicazione di un fiduciario), andranno attivate le necessarie misure di protezione della persona, mediante la nomina, *in primis* di un amministratore di

sostegno con rappresentanza in ambito sanitario, ovvero, se del caso, in subordine, di un tutore; misure queste necessarie nel caso in cui la persona sia impossibilitata a compiere atti in materia di natura sanitaria. Si rammenta, a tale scopo, che oltre ai familiari e al convivente, l'iniziativa di ricorso al Giudice tutelare per la nomina di un amministratore di sostegno può provenire, ai sensi dell'art. 406, comma 3, c.c., anche dai "responsabili dei servizi sanitari direttamente impegnati nella cura della persona". In tal caso il Giudice tutelare potrebbe provvedere anche alla nomina *inaudita altera parte*, riscontrando la sussistenza di una situazione di urgenza relativa alla cura dell'interessato, tramite un Amministratore di Sostegno provvisorio (art. 405, comma 4, c.c.).

2.7.5. L'interruzione di trattamenti di sostegno vitale in soggetti sottoposti ad Amministrazione di Sostegno

La questione riguarda il momento in cui occorra decidere se interrompere o proseguire i trattamenti di sostegno vitale praticati a paziente sottoposto/a ad Amministrazione di Sostegno, con rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, qualora non vi sia disaccordo fra sanitari ed Amministratore sull'interruzione. In tale ambito si è espressa la Corte Costituzionale, con sentenza n.144/2019. Con riferimento ai commi 4 e 5 dell'art. 3 della L. 219/2017, la Corte ha stabilito che la norma non attribuisce *ex lege* a ogni amministratore di sostegno che abbia la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario anche il potere di esprimere o no il consenso informato ai trattamenti sanitari di sostegno vitale. È quindi il Giudice tutelare che, volta per volta, individua l'oggetto dell'incarico e gli atti che l'amministratore ha il potere di compiere per il beneficiario, secondo una concreta ed effettiva valutazione che tenga conto delle "circostanze del caso di specie" e, pertanto, "alla luce delle concrete condizioni di salute del beneficiario". Proprio in relazione al quadro clinico ed alla riscontrata patologia che affligge la persona con disabilità, è compito precipuo del Giudice tutelare conferire all'amministratore di sostegno il potere di "prestare consenso o il diniego ai trattamenti sanitari di sostegno vitale"^{12,13}.

¹² R. Masoni, Il corpo umano tra diritto e medicina. Giuffrè Francis Lefebvre, Milano, 2020, 344 e sgg.

¹³ Sent. C.Cost. n. 144/2019: "[...]Contrariamente a quanto ritenuto dal giudice rimettente, le norme censurate non attribuiscono *ex lege* a ogni amministratore di sostegno che abbia la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario anche il potere di esprimere o no il consenso informato ai trattamenti sanitari di sostegno vitale. Nella logica del sistema dell'amministrazione di sostegno è il giudice tutelare che, con il decreto di nomina, individua l'oggetto dell'incarico e gli atti che l'amministratore ha il potere di compiere in nome e per conto del beneficiario. Spetta al giudice, pertanto, il compito di individuare e circoscrivere i poteri dell'amministratore, anche in ambito sanitario, nell'ottica di apprestare misure volte a garantire la migliore tutela della salute del beneficiario, tenendone pur sempre in conto la volontà, come espressamente prevede l'art. 3, comma 4, della legge n. 219 del 2017. Tali misure di tutela, peraltro, non possono non essere dettate in base alle circostanze del caso di specie e, dunque, alla luce delle concrete condizioni di salute del beneficiario, dovendo il giudice tutelare affidare all'amministratore di sostegno poteri volti a prendersi cura del disabile, più o meno ampi in considerazione dello stato di salute in cui, al momento del conferimento dei poteri, questi versa. La specifica valutazione del quadro clinico della persona, nell'ottica dell'attribuzione all'amministratore di poteri in ambito sanitario, tanto più deve essere effettuata allorché, in ragione della patologia riscontrata, potrebbe manifestarsi l'esigenza di prestare il consenso o il diniego a trattamenti sanitari di sostegno vitale: in tali casi, infatti, viene a incidersi profondamente su «diritti soggettivi personalissimi» (Corte di cassazione, prima sezione civile, sentenza 7 giugno 2017, n. 14158; più di recente, anche Corte di cassazione, prima sezione civile, ordinanza 15 maggio 2019, n. 12998), sicché la decisione del giudice circa il conferimento o no del potere di rifiutare tali cure non può non essere presa alla luce delle circostanze concrete, con riguardo allo stato di salute del disabile in quel dato momento considerato. La ratio dell'istituto dell'amministrazione di sostegno, pertanto, richiede al giudice tutelare di modellare, anche in ambito sanitario, i poteri dell'amministratore sulle necessità concrete del beneficiario, stabilendone volta a volta l'estensione nel solo interesse del disabile. L'adattamento dell'amministrazione di sostegno alle esigenze di ciascun beneficiario è, poi, ulteriormente garantito dalla possibilità di modificare i poteri conferiti all'amministratore anche in un momento successivo alla nomina, tenendo conto, ove mutassero le condizioni di salute, delle sopravvenute esigenze del disabile: il giudice tutelare, infatti, deve essere periodicamente aggiornato dall'amministratore circa le condizioni di vita personale e sociale del beneficiario (art. 405, quinto comma, numero 6, cod. civ.), può modificare o integrare, anche d'ufficio, le decisioni assunte nel

3. Le Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT)

Ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi, dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle proprie 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 ed ai singoli trattamenti sanitari.

Può, altresì, indicare una persona di sua fiducia, denominata "fiduciario", che ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico/équipe/struttura sanitaria. Se non è presente un fiduciario (o di un suo sostituto a suo tempo designato), in caso di necessità, il Giudice tutelare può provvedere alla nomina di un amministratore di sostegno.

Le DAT sono redatte con atto pubblico o scrittura privata autenticata o con scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l'ufficio dello stato civile del Comune di residenza, che provvede all'annotazione in apposito registro, ove istituito. 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 qualsiasi momento. Il medico è tenuto al rispetto delle DAT, le quali possono essere disattese, in tutto o in parte, soltanto in accordo con il fiduciario, qualora appaiano palesemente incongrue o non corrispondenti alle condizioni cliniche attuali del paziente oppure sussistano terapie, non prevedibili all'atto della sottoscrizione, capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita. In caso di conflitto tra il fiduciario e il medico, 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.

Con successivo decreto del 10 dicembre 2019, n. 168, il Ministero della Salute ha approvato il regolamento concernente la Banca Dati Nazionale destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento, finalizzata alla raccolta di copia delle DAT e della nomina del fiduciario (e di un eventuale sostituto), garantendone il tempestivo aggiornamento in caso di rinnovo, modifica o revoca.

La Banca Dati Nazionale consente l'accesso sia da parte del medico che ha in cura il paziente, in situazione di incapacità ad autodeterminarsi di questi, sia da parte del disponente, sia del fiduciario e del sostituto eventualmente nominato.

Alimentano la Banca Dati Nazionale:

- gli ufficiali di stato civile dei Comuni di residenza dei disponenti, o loro delegati, e gli ufficiali di stato civile delle rappresentanze diplomatiche o consolari all'estero;
- i notai e i capi degli uffici consolari italiani all'estero, nell'esercizio delle funzioni notarili;
- i responsabili delle unità organizzative competenti nelle Regioni che abbiano adottato modalità di gestione della cartella clinica o del fascicolo sanitario elettronico o altre modalità di gestione informatica dei dati degli

decreto di nomina (art. 407, quarto comma, cod. civ.), può essere chiamato a prendere gli opportuni provvedimenti – su ricorso del beneficiario, del pubblico ministero o degli altri soggetti di cui all'art. 406 cod. civ. – in caso di contrasto, di scelte o di atti dannosi ovvero di negligenza dell'amministratore nel perseguire l'interesse o nel soddisfare i bisogni o le richieste della persona disabile (art. 410, secondo comma, cod. civ.). L'esegesi dell'art. 3, commi 4 e 5, della legge n. 219 del 2017, tenuto conto dei principi che conformano l'amministrazione di sostegno, porta allora conclusivamente a negare che il conferimento della rappresentanza esclusiva in ambito sanitario rechi con sé, anche e necessariamente, il potere di rifiutare i trattamenti sanitari necessari al mantenimento in vita. Le norme censurate si limitano a disciplinare il caso in cui l'amministratore di sostegno abbia ricevuto anche tale potere: spetta al giudice tutelare, tuttavia, attribuirglielo in occasione della nomina – laddove in concreto già ne ricorra l'esigenza, perché le condizioni di salute del beneficiario sono tali da rendere necessaria una decisione sul prestare o no il consenso a trattamenti sanitari di sostegno vitale – o successivamente, allorché il decorso della patologia del beneficiario specificamente lo richieda".

iscritti al Servizio Sanitario Nazionale e che abbiano, con proprio atto, regolamentato la raccolta di copia delle DAT.

La consultazione della Banca Dati Nazionale delle DAT può avvenire tramite SPID, CIE o CNS accedendo al sito:

https://dat.salute.gov.it/dat_spid_login/



Ministero della Salute

Home

Consultazione della Banca dati nazionale delle Disposizioni anticipate di trattamento (DAT)

Disponente

Il disponente può accedere alla Banca dati nazionale per consultare le proprie informazioni, la copia delle proprie DAT oppure, in caso non abbia prestato il consenso alla trasmissione di copia delle proprie DAT alla Banca dati nazionale, consultare l'indicazione del luogo dove è possibile reperire l'originale.

[PROSEGUI](#)

Fiduciario

Il fiduciario che ha accettato la nomina da parte di un disponente può accedere alla Banca dati nazionale per consultare le informazioni del disponente, la copia delle DAT oppure conoscere, in caso di mancato consenso alla trasmissione alla Banca dati nazionale da parte del disponente, dove reperire l'originale.

[PROSEGUI](#)

Medico

Il medico che ha in cura un paziente in situazione di incapacità ad autodeterminarsi può accedere alla Banca dati nazionale per verificare se lo stesso abbia depositato le proprie DAT, e, nel caso, consultare le informazioni del disponente, la copia delle DAT oppure conoscere, in caso di mancato consenso alla trasmissione alla Banca dati nazionale da parte del disponente, dove reperire l'originale.

[PROSEGUI](#)

Ministero della Salute

Home / Ricerca DAT

Dichiarazione di accesso

Per proseguire è necessario selezionare l'apposita casella di accettazione

Il sottoscritto dichiara:

- di essere in possesso dell'abilitazione all'esercizio della professione medico – chirurgica e di essere regolarmente iscritto in Italia ad uno degli ordini provinciali dei Medici.
- di star effettuando trattamenti sanitari o accertamenti diagnostici o di avere necessità di effettuare scelte terapeutiche per il paziente/disponente individuato mediante nome, cognome e codice fiscale;

Ricerca DAT

Codice Fiscale:

[Cerca](#)

Il codice fiscale è richiesto per la ricerca

Nella consultazione delle DAT al medico che accede al portale si chiede di dichiarare:

- di essere in possesso dell'abilitazione all'esercizio della professione medico – chirurgica e di essere regolarmente iscritto in Italia ad uno degli Ordini provinciali dei Medici Chirurghi e Odontoiatri;

- di stare effettuando trattamenti sanitari o accertamenti diagnostici o di avere necessità di effettuare scelte terapeutiche per il/la paziente/disponente individuato mediante nome, cognome e codice fiscale;
- che il/la paziente/disponente di cui si desidera visualizzare le Disposizioni Anticipate di Trattamento è incapace di autodeterminarsi.

Come si può osservare dalla norma non sono previsti moduli, né indicati specifici contenuti (se non il generico riferimento a “il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari”), tuttavia alcuni Comuni ed associazioni hanno predisposto dei modelli facsimili.

Genericamente dovrebbero contenere le situazioni sanitarie per le quali si intende prevedere un certo tipo di assistenza e, quindi, indicare i trattamenti sanitari da attuare o evitare (inclusi i trattamenti di sostegno vitale).

I sanitari possono essere coinvolti, rispetto alle DAT, sostanzialmente in due “momenti”: quello della loro formulazione, quando il soggetto (sano o, se mai, con malattia all’esordio e praticamente asintomatica) è capace di intendere e di volere, fornendo alla persona le informazioni necessarie per scegliere i trattamenti che intende accettare/rifiutare (art. 4, comma 1: “[...]dopo aver acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte”), e quello della loro applicazione, nel momento in cui sopraggiunga un’incapacità del soggetto ad autodeterminarsi.

In questa seconda circostanza il medico, con le modalità sopra riportate, potrà: 1) accedere alle DAT del paziente e 2) conoscere il nominativo e i dati del fiduciario (e/o sostituto), qualora presente, rapportandosi con lui per le successive scelte terapeutiche.

Una volta acquisite le DAT tramite l’accesso alla Banca Dati Nazionale, i sanitari devono attenersi a quanto stabilito dal comma 5 dell’art. 4, ossia rispettare le disposizioni anticipate di trattamento, le quali possono essere disattese, in tutto o del parte, dal medico stesso, in accordo col fiduciario (o sostituto, se nominato), qualora esse appaiano palesemente incongrue o non corrispondenti alla condizione clinica attuale del/della paziente ovvero sussistano terapie non prevedibili all’atto della sottoscrizione, capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita.

3.1. Il fiduciario nelle Disposizioni Anticipate di Trattamento

Il dichiarante può anche indicare una persona di fiducia (fiduciario) che ne faccia le veci e lo rappresenti nelle relazioni con il medico e le strutture sanitarie. Il fiduciario deve essere maggiorenne e capace di intendere e di volere: l’accettazione della nomina avviene con la sottoscrizione delle DAT oppure con atto successivo che viene allegato a queste ultime. Il fiduciario può rinunciare alla nomina con atto scritto da comunicare al disponente; di converso il suo incarico può essere revocato dal disponente in qualsiasi momento, senza obbligo di motivazione e con le stesse modalità previste per la nomina. Qualora manchi l’indicazione del fiduciario o questi vi abbia rinunciato o sia deceduto, o sia divenuto incapace, le DAT conservano efficacia circa le convinzioni e le preferenze del disponente; pertanto, si suggerisce la designazione anche di un sostituto del fiduciario. In caso di necessità sarà il giudice tutelare a nominare un fiduciario o ad investire di tali compiti l’amministratore di sostegno ascoltando, nel relativo procedimento, il coniuge o la parte dell’unione civile, o, in mancanza, i figli, o, in mancanza di questi, gli ascendenti. In caso di contrasto tra il fiduciario e il medico, l’articolo 3, comma 5, della legge 219/2017 prescrive che la decisione è rimessa al Giudice tutelare su ricorso del rappresentante legale della persona interessata, ovvero dei soggetti di cui all’art. 406 c.c. o del medico o del direttore della struttura sanitaria.

4. La Pianificazione Condivisa delle Cure

La L. 219/2017 introduce all'art. 5 uno strumento apparentemente "innovativo" nell'ordinamento giuridico. La «pianificazione condivisa delle cure» compare, infatti, per la prima volta in un testo normativo; a ben guardare, ci si accorge che si tratta di un *modus operandi* da tempo diffuso nelle migliori prassi cliniche, con particolare (ma non esclusivo) riguardo alla programmazione terapeutica per pazienti affetti da gravi malattie croniche degenerative a prognosi infausta (nota come Pianificazione Anticipata delle Cure o *advanced directives* del mondo anglosassone). La Pianificazione Condivisa delle Cure si presenta, in questo senso, come una particolare specie di consenso "progressivo". Sembra, dunque, che la fattispecie tipizzata dal legislatore all'art. 5, quella della «patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta», sia strettamente connessa alla L. 38/2010 (richiamata dal primo comma dell'art. 2, L. n. 219/2017), rispetto all'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore, secondo la quale le strutture sanitarie debbono assicurare un «programma di cura individuale per il malato e per la sua famiglia».

L'istituto di cui all'art. 5 è destinato ad operare quando si prevede che il rapporto di cura sarà "bifasico": la pianificazione condivisa inizia, infatti, con un paziente capace di interagire direttamente con il personale sanitario ("fase I"), ma è destinata ad operare anche quando il paziente perderà tale possibilità ("fase II"). È interessante notare, in proposito, come la «condizione di non poter esprimere il proprio consenso» è ampiamente assimilabile a quella in cui il paziente si trovi in «una condizione di incapacità» (da leggersi, in coerenza con l'art. 4, primo comma, come «di autodeterminarsi»). Il dato normativo è ampio e permette di comprendere tutti i casi in cui il paziente, dapprima in grado di interloquire direttamente con il personale curante, venga a trovarsi in una condizione di incapacità tale da non essere più in grado «di prendere decisioni libere e consapevoli»¹⁴.

4.1. La forma ed il contenuto della Pianificazione Condivisa delle Cure

La Pianificazione Condivisa delle Cure (PCC) è uno strumento che, per lo scopo prefissato, presenta un'elevata potenzialità di personalizzazione sulla base delle caratteristiche del/la paziente, delle sue condizioni di salute, dei suoi valori e del suo credo personale, nonché delle scelte che intende intraprendere, anche anticipatamente, rispetto alle opzioni di cura prospettate.

In tal senso l'utilizzo di moduli per la redazione della PCC non pare adeguato a raggiungere le finalità sopra descritte, per quanto lo scritto in forma libera in cartella clinica/nella documentazione sanitaria in spazi non consecutivi potrebbe renderne difficile la lettura coordinata: il raggruppamento dei colloqui di PCC all'interno di un unico documento chiaramente nominato, riconoscibile e aggiornabile di volta in volta, faciliterebbe tale compito.

Ciononostante, si ritiene utile indicare alcuni contenuti che, nella graduale e progressiva condivisione e costruzione della PCC, possono essere presenti all'interno del documento che dovrà essere poi allegato alla cartella clinica, alla cartella ambulatoriale o alla cartella di cure domiciliari.

Una Pianificazione Condivisa delle Cure può contenere i seguenti elementi¹⁵:

- i dati relativi all'équipe di cura (integrata);
- le informazioni (e la loro comunicazione) relative alla diagnosi, al percorso di malattia (inclusi i suoi possibili effetti sulla qualità di vita), alla prognosi, ai trattamenti in corso ed ai vantaggi/svantaggi di possibili trattamenti futuri, nonché alle alternative di cura;
- l'esplorazione di quanto la persona ha compreso in merito alla PCC e l'esplorazione degli obiettivi,

¹⁴ A. Aprile, M. Piccini, Per una pianificazione condivisa delle cure: dai principi alle buone prassi, Responsabilità Medica, 2019, 31-43.

¹⁵ L. Orsi, D. Valenti, C. Peruselli, Presentazione della traduzione del documento di consenso EAPC sulla Pianificazione Anticipata delle Cure, Rivista Italiana Cure Palliative, 2018, 114 e segg.

degli elementi costitutivi, dei benefici e dei limiti della PCC e delle sue capacità di discernimento nella fase di pianificazione;

- l'esplorazione delle esperienze individuali legate allo stato di salute, conoscenze, preoccupazioni e valori personali relativi alle dimensioni fisiche, psicologiche, sociali e spirituali;
- l'eventuale chiarimento rispetto agli obiettivi e alle preferenze per futuri trattamenti e cure, incluse le manovre rianimatorie in emergenza-urgenza, le cure palliative e la sedazione palliativa profonda;
- l'eventuale nomina di un fiduciario (ed eventuale sostituto) e il suo ruolo come persona che potrà agire in nome e per conto del/la paziente quando sarà incapace di esprimere le proprie preferenze.

Il documento dovrà essere poi datato (indicando anche le date relative a precedenti colloqui) e sottoscritto dall'équipe curante, dal/la paziente e dall'eventuale fiduciario (o sostituto) designato.

Nel caso in cui le condizioni fisiche della persona interessata dalle cure e/o con disabilità non rendano possibile l'espressione di un consenso scritto, il consenso alla PCC e l'indicazione del fiduciario (o sostituto) possono avvenire attraverso videoregistrazione oppure tramite dispositivi che le consentano di comunicare e sono inseriti nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

Nel caso di dubbi/perplexità in merito alla gestione del processo di PCC, è possibile richiedere una consulenza contattando, almeno telefonicamente, il medico-legale ed il medico palliativista.

4.2. I soggetti coinvolti nella Pianificazione Condivisa delle Cure

L'informazione necessaria per un'adeguata Pianificazione Condivisa delle Cure non può che essere affidata al professionista sanitario con cui sussiste la relazione di cura. Sebbene la disposizione non indichi quali siano il professionista e/o l'équipe vincolati da quanto indicato nella Pianificazione Condivisa delle Cure, è però evidente che è di estrema importanza, per l'attuazione dei diritti richiamati all'art. 1 della legge 219/2017, che siano inclusi i professionisti sanitari coinvolti nel percorso di cura, anche attivando procedure operative che prevedano il coordinamento all'interno delle stesse strutture sanitarie e tra le diverse strutture operanti sul territorio.

Da un lato, deve essere garantito al paziente che la pianificazione delle cure condivisa con un medico sia operativa nei confronti di tutti i professionisti sanitari con i quali avrà occasione di incontrarsi nel decorso della sua malattia; dall'altro, i professionisti sanitari devono essere messi in condizione di essere tempestivamente informati dell'esistenza e dei contenuti della stessa.

Rispetto alla capacità di autodeterminarsi del/la paziente, vige la presunzione di sussistenza della medesima fino al momento in cui, nell'ambito del rapporto di cura, non emergano gravi elementi che portino il medico a dubitare della capacità di discernimento del/la paziente stesso/a e alla conseguente necessità di verificarne la persistenza. Nel caso in cui, a seguito degli accertamenti eventualmente disposti, emerga che la capacità di interagire con il personale sanitario è solo parziale, occorrerà coinvolgere il/la paziente «in modo consono alle sue capacità», allo scopo di consentirgli/le di partecipare, per quanto possibile, alle decisioni che lo/la riguardano (art. 3, comma 1, della L. 219/2017). Inoltre, se si ammette che il concetto di capacità in ambito medico è funzionale al tipo di decisione da assumere, anche con riferimento specifico alla pianificazione condivisa, si potrà valutare che il/la paziente sia in grado di compiere alcune scelte e non altre.

In generale, è opportuno che il personale sanitario documenti in modo adeguato la condizione di capacità del/la paziente nella prima fase, in modo che non sorgano dubbi nella seconda fase del rapporto. Analogamente, è necessario che sia documentato in modo adeguato il verificarsi del momento in cui la persona non sarà più in grado di interagire direttamente con il personale sanitario e si entrerà, dunque, nella seconda fase del rapporto.

Sarebbe opportuno, anche se non necessario, che il fiduciario fosse coinvolto nella fase di “condivisione”, che lo stesso fosse presente all’attività connessa alla stesura del documento di pianificazione condivisa delle cure e che ne ricevesse una copia: in tal modo sarebbe in grado di contribuire maggiormente nella seconda fase del rapporto di cura. La relazione tra curanti e fiduciario non può che essere, infatti, di cooperazione rispetto al perseguimento del comune obiettivo di rispettare il programma terapeutico concordato con il/la paziente. Il personale sanitario può, dunque, sollecitare il confronto con il fiduciario tutte le volte in cui accada che il contenuto della pianificazione non sia chiaro al medico rispetto alla situazione contingente; il fiduciario può, dal canto suo, suggerire l’interpretazione che ritiene corretta, in base alle sue conoscenze circa la concezione di vita e le aspirazioni del/la paziente, ogni qual volta gli sembri che l’attuazione del piano terapeutico si discosti dagli obiettivi condivisi.

4.3. I tempi per la proposta e l’aggiornamento della Pianificazione Condivisa delle Cure

L’autonomia decisionale della persona malata deve essere promossa e sostenuta attraverso una comunicazione empatica ed una relazione medico-équipe sanitaria/persona malata che si esprime al meglio nella medicina delle scelte condivise, nell’ambito della quale l’espressione delle volontà del/la paziente non solo non compromette la relazione, ma sottolinea il valore della fiducia e della reciprocità¹⁶.

Oltre che perseguire la strada della correttezza medico-legale, deontologica e dell’umanizzazione della medicina che consiste nella valorizzazione dell’autonomia dei destinatari delle cure, è importante, tuttavia, non sottovalutare gli ostacoli che il consenso informato incontra nell’ambito delle cure nei casi di malattie gravi¹⁷.

Tra i principali elementi potenzialmente ostacolanti vi è l’interposizione dei familiari nella veste di interlocutori privilegiati o esclusivi degli operatori sanitari, l’incertezza circa la volontà della persona malata di essere informata e coinvolta nelle scelte sulle cure, la pregressa disinformazione, nonché la sua frequente inidoneità a manifestare la propria volontà in relazione ai trattamenti eticamente più problematici. Si tratta di ostacoli ben noti ai professionisti, che rendono innegabilmente difficile, ma non impercorribile, la strada della pratica assistenziale improntata al consenso informato anche in tale ambito di cura.

Occorre sottolineare che esiste un tempo dell’informazione e un tempo delle emozioni. Quando una persona viene informata sul suo stato di malattia non guaribile è necessariamente alle prese con le forti emozioni suscitate dalle parole del sanitario e spesso tali emozioni impegnano ogni sua energia psichica, al punto da non permetterle di ascoltare e comprendere pienamente quanto è spiegato.

Un consenso ad un trattamento richiesto, dato e firmato in una fase di “negazione” della malattia può sostanzialmente modificarsi nel corso di una graduale e progressiva acquisizione di consapevolezza dello stadio della malattia.

Un consenso informato pienamente consapevole spesso si raggiunge “nel tempo” che è il tempo dell’elaborazione della consapevolezza.

Questo consenso “progressivo” può quindi essere utile per garantire la tutela della reale autodeterminazione, che è il principio su cui si fondano il consenso informato e la Pianificazione Condivisa delle Cure, senza imporre *ex abrupto* e *ab initio* “il consenso informato perfetto”, tradizionalmente ideato e modellato su condizioni (intervento chirurgico, trasfusione, ecc.) diverse dalla pianificazione del percorso di una malattia inguaribile.

¹⁶D. Valenti, La legge 219/2017 sul consenso informato e sulle decisioni di fine vita: iniziamo dalla comunicazione onesta e da un percorso di consapevolezza in “Pensare la longevità dopo la pandemia” a cura di AUSER Emilia-Romagna, Editrice Socialmente, 2022, 117-146.

¹⁷<https://www.sicp.it/documenti/sicp/2015/10/informazione-e-consenso-progressivo-in-cure-palliative-un-processo-evolutivo-condiviso-raccomandazioni-della-sicp/>

Il consenso “progressivo” si fonda quindi su un rapporto malati-curanti basato sulla condivisione delle responsabilità e, per quanto possibile, dai limiti imposti dalla malattia, sulla collaborazione tra soggetti con pari dignità.

Uno degli elementi che emotivamente trattiene il professionista non esperto nell'affrontare una Pianificazione Condivisa delle Cure - o che muove il familiare a chiedere di non intraprendere tale percorso, anche se desiderato dal paziente - è rappresentato dal timore di “togliere la speranza”, esigenza richiamata anche nel codice deontologico delle diverse figure professionali. La comunicazione onesta tiene conto della profonda differenza che esiste fra sostenere una speranza e alimentare un'illusione.

La speranza ha una dimensione esistenziale che non è incompatibile con la consapevolezza dei limiti (limite delle terapie, dell'efficacia di un farmaco, della propria vita) e permette scelte adeguate e coerenti con la realtà della situazione che la persona malata è messa, con delicatezza, gradualità e rispetto, nelle condizioni di valutare: la speranza è consapevole.

L'illusione impedisce un esame onesto della realtà, rimanda ad una situazione irrealizzabile, non più possibile e non permette, quindi, di fare scelte in linea con quelle che il/la malato/a farebbe se fosse pienamente consapevole: ostacola l'acquisizione non solo dell'autonomia, ma anche della competenza decisionale massima possibile (in quello specifico contesto) che il consenso informato invece richiede affinché possa esprimere la sua piena validità. In tal senso i Servizi di Cure Palliative possono essere un utile supporto, per gli aspetti comunicativi (anche eventualmente a distanza), al professionista ancora non esperto che deve intraprendere un percorso di “costruzione” di una Pianificazione Condivisa delle Cure.

L'aggiornamento della Pianificazione Condivisa delle Cure, oltre a compiersi con la progressione della consapevolezza di malattia, deve, infine, essere svolto anche al variare delle condizioni cliniche del/la paziente (progressione di malattia, transizione nella tipologia o *setting* di cura) e con l'avanzare dell'età.

Per quanto sin qui affermato, poiché i valori e le preferenze possono cambiare nel tempo, è necessario, dunque, che la documentazione relativa alla PCC sia aggiornata ogni qual volta il medico ne ravvisi l'opportunità o su richiesta del/la paziente.

4.4. La Pianificazione Condivisa delle Cure nei minori d'età

Se ad una prima lettura della L. 219/2017 la Pianificazione Condivisa delle Cure può sembrare riservata solamente alle persone capaci (e quindi maggiorenni), in previsione di una loro futura incapacità, le successive interpretazioni, insieme alla promozione e allo sviluppo delle Cure Palliative Pediatriche in patologie complesse, progressive ed irreversibili, hanno di fatto ammesso, se non addirittura caldeggiato, l'adozione della PCC anche per le persone minori d'età.

Lo stesso Comitato Nazionale per la Bioetica¹⁸, nella mozione del 30 gennaio 2020, riguardante bambini con diagnosi e/o prognosi sicuramente infausta con aspettativa di vita limitata, raccomanda “la migliore qualità dei trattamenti disponibili e avvalendosi possibilmente di una *pianificazione condivisa* tra l'equipe medica e i genitori nel superiore interesse del bambino”. Non solo. A rafforzare il concetto, il CNB nello stesso documento raccomanda di integrare i processi decisionali dei medici (e dei comitati per l'etica nella clinica) con la partecipazione dei genitori e di persone di loro fiducia, garantendo lo spazio e il tempo della comunicazione e della riflessione, coinvolgendoli nel piano di cura e di assistenza del/la piccolo/a paziente, informandoli adeguatamente sul possibile evolversi della patologia in atto, anche al fine di identificare i limiti degli interventi terapeutici e la legittimità di iniziare i trattamenti di cura, di mantenerli o di sospenderli facendo ricorso alle cure palliative.

¹⁸ Comitato Nazionale per la Bioetica. Mozione “Accanimento clinico o ostinazione irragionevole dei trattamenti sui bambini piccoli con limitate aspettative di vita”, 30 gennaio 2020.

Nel caso di una persona minore affetta da una patologia complessa, progressiva ed irreversibile, si pone, prima o poi, il problema di decidere il comportamento sanitario da tenere nell'evenienza di una crisi acuta, perché in fase emergenziale sarebbe molto più difficile. Pertanto, per tutti i soggetti coinvolti, è molto utile avere già a disposizione una pianificazione condivisa delle cure redatta anticipatamente, per comporre la quale siano state discusse e documentate le eventuali misure di sostegno vitale. Tale pianificazione consente altresì di programmare gli interventi palliativi, oltre che nell'evolversi della malattia, anche nella fase terminale, con maggiore consapevolezza. Cioè si aiutano genitori e professionisti sanitari a compiere le scelte necessarie in maniera meno dolorosa, permettendogli di essere un poco più distaccati rispetto alle decisioni che, a quel punto, possono davvero essere assunte nell'interesse del minore, alleviando, almeno in parte, l'enorme pressione psicologica che già grava sui genitori chiamati a decidere per il figlio o la figlia. Anche prima che si verifichino crisi con esito potenzialmente letale, i colloqui per la pianificazione condivisa delle cure hanno, nella maggior parte dei casi, effetti positivi sui/sulle pazienti minori e sui loro genitori. Essi rafforzano infatti nelle persone interessate la sensazione di mantenere il controllo della situazione e forniscono la certezza che i loro desideri saranno tenuti in debita considerazione nell'ulteriore evoluzione della malattia. Andrà tuttavia tenuto presente che per alcuni/e pazienti e genitori tale percorso può risultare eccessivamente stressante e può non essere accettato: in tali casi deve essere comunque garantita una comunicazione sensibile e una condivisione progressiva del percorso di cura¹⁹.

Anche il personale sanitario che assiste il/la paziente minore è, in parte, sgravato dall'enorme pressione, in quanto una pianificazione condivisa delle cure, ben documentata, riduce l'incertezza in merito alle misure terapeutiche da attuare in caso di crisi acuta: le preferenze delle persone interessate sono infatti note e possono essere meglio integrate nell'attività di assistenza, ostacolando eventuali condotte di "medicina difensiva". Specie in caso di assistenza domiciliare risultano sovente coinvolte diverse istituzioni e categorie professionali: pediatra, servizio infermieristico pediatrico, ambulatori specializzati in cure palliative pediatriche, servizi di soccorso, ospedale, strutture di assistenza residenziale, ecc. La tempestività del dialogo e la documentazione delle decisioni rilevanti favorisce la corretta interazione fra i soggetti deputati all'assistenza, a tutto vantaggio del/la paziente²⁰.

I protagonisti della PCC in ambito pediatrico vengono ad essere quindi l'équipe curante (estesa anche a più servizi eventualmente coinvolti), i genitori (o i rappresentanti legali del/la minore) ed il/la minore d'età, soggetto della cura anche se, per le persone minori, l'obiettivo comprende, in realtà, una serie di soggetti di cura, che cambia a seconda dell'età e della capacità cognitiva: dall'essere neonato (quando non anche feto) a lattante, bambino, adolescente; dall'aver competenze cognitive adeguate all'età a presentare quadri di disabilità di grado variabile, fino a situazioni estremamente gravi, di assoluta incapacità ad esprimere una volontà. Genitori e curanti devono quindi affrontare una mutevole e dinamica relazione con il/la paziente e tra loro stessi²¹.

Nel caso di paziente minore, però, la ricerca della sua comprensione e partecipazione non è prodromica alla manifestazione di una volontà giuridicamente rilevante, poiché il consenso informato al trattamento sanitario su 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" (art. 3, comma 2, L. 219/2017). Poiché la maturità del/la bambino/a o del/la ragazzo/a può però variare grandemente

¹⁹J.D. Lotz et al., Pediatric Advanced Care Planning: A Systematic Review, *Pediatrics*, 2013, 131.

²⁰J.D. Lotz et al., Pediatric advance care planning from the perspective of health care professionals: a qualitative interview study. *Palliat Med* 2015, 212-22.

²¹S. Cacace, A. Aprile, L. De Zen, La peculiarità della pianificazione condivisa nelle cure palliative pediatriche: il tema del consenso informato, *Rivista Italiana di Cure Palliative*, 2021, 52-58.

a seconda dell'età e dello stadio di sviluppo cognitivo ed emotivo, tra l'équipe curante, la persona malata e la sua famiglia deve instaurarsi una relazione comunicativa contrassegnata da informazioni chiare e veritiere, dal continuo dialogo e dall'aperto confronto, grazie alla quale si realizza il migliore interesse del/la minore e, nei limiti del possibile, il rispetto della sua volontà che concorre alla formazione della decisione che il rappresentante legale ha comunque la responsabilità di assumere²².

Laddove si tratti invece di bambini piccoli d'età o con deterioramento cognitivo grave fin dalla nascita, la soluzione adottata non può essere semplicemente conforme alle determinazioni e convinzioni dei genitori, bensì deve corrispondere anche all'esito del bilanciamento operato in termini sanitari tra sofferenze, da una parte, e benefici, dall'altra, alla stregua di un giudizio di appropriatezza e proporzionalità²³. La volontà del rappresentante legale in merito al trattamento sanitario sul/la paziente minore non è, quindi, manifestazione della sua personale libertà di autodeterminarsi, bensì rappresenta esercizio di un diritto-dovere che trova nell'interesse del/la figlio/a la sua funzione e il suo limite. La scelta riguardante il/la minore deve pertanto perseguire il suo *best interest* e il *no harm principle*, il più possibile oggettivo, e non conformarsi all'ideale di salute e di benessere propria dei genitori/tutore, quando in palese contrasto.

Analogamente a quanto previsto per il consenso ai trattamenti sanitari nelle persone minori, anche per la Pianificazione Condivisa delle Cure è razionalmente applicabile il principio per cui la legge prevede che, qualora «il rappresentante legale della persona minore rifiuti le cure proposte e il medico ritenga invece che queste siano appropriate e necessarie, la decisione sia rimessa al Giudice tutelare» (art.3, comma 5, L. 219/2017). Il Comitato Nazionale per la Bioetica auspica peraltro che il ricorso all'autorità giudiziaria sia relegato ad *extrema ratio*, solo dopo avere cercato una mediazione attraverso un'adeguata comunicazione con la famiglia, tenendo conto di una corretta documentazione clinica.

In ultima analisi, risulta evidente che, in ambito pediatrico, non si applica la previsione dell'indicazione di una persona di fiducia poiché là dove la famiglia non può prendersi cura del/la minore l'autorità giudiziaria indica soggetti, come gli affidatari o il tutore, che possono essere chiamati a affiancare la famiglia o ad agire in sostituzione dei genitori (a seconda che si versi in un caso di limitazione o decadenza dalla responsabilità genitoriale) e con la finalità della tutela della salute psicofisica del/la minore nel pieno rispetto della sua dignità²⁴.

5. Casi particolari

5.1. Espressione del consenso/dissenso al trattamento trasfusionale

Per quanto riguarda la gestione e la documentazione del processo decisionale condiviso in caso di trattamento trasfusionale, sia nell'eventualità di persona assistita capace e maggiorenne, sia di paziente minore o maggiorenne incapace, si fa riferimento a quanto auspicabilmente previsto da un'apposita procedura aziendale. In casi che si rivelino di particolare complessità, quali ad esempio il dissenso/rifiuto del trattamento trasfusionale per motivazioni religiose, ci si potrà avvalere della consulenza medico-legale, specialmente in caso di dubbi/perplexità in merito alla gestione del processo informativo.

²² L'ascolto del minore «che abbia compiuto gli anni dodici e anche di età inferiore ove capace di discernimento» è inoltre previsto in tutti quei «procedimenti nei quali devono essere adottati provvedimenti che lo riguardano» e non vi si provvede soltanto laddove sia «manifestamente superfluo o addirittura in contrasto con l'interesse» stesso del ragazzo (art. 336-bis c.c.).

²³ Lo standard di condotta diligente impone infatti al medico di «astenersi da ogni ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure e dal ricorso a trattamenti inutili o sproporzionati» (art. 2, comma 2, l. n. 219/2017).

²⁴ C. Di Costanzo, La tutela del diritto alla salute del minore. Riflessioni a margine della legge n. 219/2017, BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto, 2019, 299-322.

Le persone che, per motivi religiosi (in particolare i Testimoni di Geova), rifiutano le terapie trasfusionali, desiderano in realtà essere curate ugualmente, ricevendo le migliori cure mediche possibili, tuttavia senza l'utilizzo del sangue (per questo si rivolgono preferibilmente a medici esperti in medicina e chirurgia senza sangue).

Secondo l'interpretazione normativo-giurisprudenziale, la persona testimone di Geova che abbia, ex ante, espresso il suo lucido e consapevole dissenso alla trasfusione, anche se successivamente perde coscienza, non deve subire la trasfusione.

A favore di tale impostazione, peraltro già consolidata anche prima della L. 219/2017, successivamente alla cui entrata in vigore le persone hanno redatto e depositato le DAT, emerge il rilievo circa la prevalenza della libertà di coscienza e di autodeterminazione del singolo.

Inoltre, quanto sopra è coerente con il principio (di indubbia rilevanza costituzionale, che emerge, tra l'altro, tanto dal codice di deontologia medica quanto dal documento 20/6/1992 del Comitato Nazionale per la Bioetica), in forza del quale deve essere riconosciuto al/la paziente un vero e proprio diritto di non curarsi, anche se tale condotta "lo esponga al rischio stesso della vita". Infine, si ritiene che, qualora il dissenso sia esplicito e liberamente espresso, ed il medico, ciononostante, ponga in essere una trasfusione, si configuri una condotta del medico *contra legem*: se in assenza del consenso al trattamento trasfusionale la condotta del medico è in contrasto con la legge e con la libertà di autodeterminazione del/la paziente, allora, *a fortiori*, si verterà nell'illiceità se vi è, addirittura, un dissenso espresso.

D'altra parte, qualora il paziente, prima di perdere conoscenza, abbia inequivocabilmente espresso, proprio per motivi di credo religioso (l'appartenenza alla confraternita dei Testimoni di Geova ne rappresenta un tipico esempio), la sua ferma volontà di rifiutare qualsiasi trattamento a base di emocomponenti e tale decisione sia stata ribadita e formalizzata nonostante gli siano stati rappresentati tutti i rischi correlati al suo rifiuto, compreso il pericolo di vita, il medico non potrà che accettare tale volontà, dando precisa tracciabilità dell'intero processo comunicativo intercorso, all'interno della cartella clinica/documentazione sanitaria.