

## Consenso informato e DAT

### Cos'è il consenso informato?

In medicina il consenso informato è un aspetto fondamentale della **relazione medico-paziente**, uno strumento di interazione tra medico e paziente che consente a quest'ultimo di partecipare in maniera attiva e collaborativa alle decisioni riguardanti la propria salute, riequilibrando, in tal modo, l'asimmetria informativa che caratterizza da sempre tale rapporto. Attraverso il consenso il paziente manifesta la propria volontà di sottoporsi ad un determinato trattamento sanitario (diagnostico, terapeutico, ecc.), dopo essere stato adeguatamente informato circa le modalità di esecuzione, i benefici e i rischi ragionevolmente prevedibili e le possibili alternative terapeutiche al trattamento. Il consenso è un momento fondamentale della relazione di cura nel quale si incontrano, da un lato, l'**autonomia decisionale del paziente** e, dall'altro, la **competenza, l'autonomia professionale** e la **responsabilità del medico**. In tale relazione possono essere coinvolti anche i familiari, il convivente o una persona di fiducia del paziente, se questi lo desidera.

Oggi la normativa sul consenso informato riconosce al paziente:

- il **diritto di rifiutare il trattamento**;
- il **diritto a non essere informato**;
- il **diritto a delegare un familiare o una persona di fiducia a ricevere le informazioni e ad esprimere il consenso**;
- il **diritto di revocare il consenso prestato in qualunque momento, anche quando la revoca comporta l'interruzione del trattamento.**

### Normativa di riferimento

Il consenso informato, espressione della dignità della persona, si fonda su alcuni **principi costituzionali fondamentali**: la **libertà di autodeterminazione**, l'**invulnerabilità della persona umana** (intesa come libertà di disporre del proprio corpo) e il **diritto alla salute** (compresa la libertà di cura), desumibili dagli art. 2, 13 e 32 della Costituzione.

In Italia il consenso informato non era oggetto di alcuna specifica norma di legge fino all'adozione della **L. n. 219/2017** ("*Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*"), che recependo la giurisprudenza sviluppatasi in materia, ha fornito una compiuta disciplina sul punto, introducendo, altresì, nel nostro ordinamento l'istituto delle **disposizioni anticipate di trattamento (DAT)**, meglio conosciuto come "testamento biologico".

L'**art. 1 della L. n. 219/2017**, dedicato al consenso, stabilisce che "*nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata*", salvo che nei casi espressamente previsti dalla legge (si pensi ai **trattamenti sanitari obbligatori**, dove permane comunque il diritto a ricevere informazioni sul trattamento).

L'**informazione**, che precede il consenso, deve essere completa, aggiornata e comprensibile.

Il consenso (così come la sua revoca e il rifiuto al trattamento) può essere prestato in qualsiasi forma, anche tramite videoregistrazioni o comunque con modalità che permettono alle persone con disabilità di comunicare; mentre la forma scritta è richiesta solo *ad probationem*, cioè per provare l'avvenuta informazione. Tuttavia, esistono specifiche normative che prevedono che il consenso debba essere reso per iscritto: come, ad esempio, per la sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano (D.lgs. n. 211/2003), per il trapianto del rene tra vivi (L. n. 458/1967), per la donazione del sangue (L. n. 219/2005).

Tutte le decisioni che riguardano il consenso (compresa la rinuncia a ricevere le informazioni, la revoca del consenso, il rifiuto al trattamento, ecc.) sono inserite nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

**Il consenso è vincolante** nel senso che "il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo"; la nuova normativa prevede, però, che il

medico che rispetti la volontà del paziente sia esente da responsabilità civile e penale. Il medico può rifiutarsi di eseguire la prestazione soltanto se il paziente richiede trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche cliniche.

Il consenso, così come il dissenso al trattamento, deve essere **attuale** e può anche essere reso nel corso del trattamento terapeutico; inoltre, deve essere **specifico**, non potendo essere rilasciato tramite moduli generici.

Alla luce della disciplina contenuta nella L. n. 219/2017, il consenso non può più essere considerato come un mero passaggio burocratico o come mero atto di adesione ad un trattamento sanitario: il legislatore, infatti, sembra, invece, voler incoraggiare la **partecipazione del cittadino** alle decisioni relative alla sua salute anche nell'ottica della c.d. **alleanza terapeutica** tra medico e paziente. Dunque, siamo di fronte ad un atto che è una condizione di liceità del trattamento ma, al tempo stesso, una **forma di coinvolgimento del paziente e dei suoi familiari nel percorso di cura, uno strumento di patient empowerment**.

### **Consenso dei minori e degli incapaci**

La L. n. 219/2017 dedica un'apposita norma, l'**art. 3**, ai minori e agli incapaci. Nel caso del **minore** il consenso o il rifiuto al trattamento sanitario è espresso dai **genitori** o dal **tutore**, tenendo conto della **volontà del minore** in relazione alla sua età e al suo grado di maturità. Infatti, la legge prevede che il minore, così come l'incapace, deve essere messo in grado di poter esprimere la propria volontà e ricevere le informazioni sulle scelte relative alla propria salute in funzione delle proprie capacità. Per l'**interdetto** il consenso informato è espresso dal **tutore** sentito, se possibile, l'interdetto; per l'**inabilitato** è lo stesso inabilitato a prestare il consenso (nel caso in cui sia nominato un amministratore di sostegno con assistenza necessaria o rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, anche l'amministratore dovrà prestare il consenso). Nel caso di contrasto tra genitore/tutore/amministratore di sostegno e medico, la decisione è rimessa al **giudice tutelare**.

### **Emergenze**

Qualora si verifichi una **situazione di emergenza/urgenza**, tale per cui il paziente non sia in grado di esprimere il proprio consenso perché incosciente, il medico assicura le cure necessarie indispensabili. In tal caso, l'operato del medico è coperto dallo "**stato di necessità**" (art. 54 del c.p.) che si realizza ogniqualvolta si verifichi una **situazione di pericolo attuale di un danno grave alla persona** che renda necessaria l'esecuzione di un trattamento medico e non sia possibile ottenere un valido consenso.

### **Disposizioni anticipate di trattamento (DAT)**

Come già detto, la L. n. 219/2017 ha introdotto nel nostro ordinamento, all'**art. 4**, le disposizioni anticipate di trattamento che consentono di disporre "l'ora per l'allora", cioè di esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari per il caso di futura incapacità di autodeterminarsi. Con le DAT si può anche dichiarare il consenso o il rifiuto rispetto a singoli trattamenti sanitari; la legge considera trattamenti sanitari anche la nutrizione e l'idratazione artificiale.

Oltre alla **maggiore età**, è indispensabile la **capacità di intendere e di volere** per poter rendere le disposizioni anticipate. Nelle DAT il disponente può nominare un **fiduciario** che ha il compito di rappresentarlo nella relazione con il medico. Anche per le DAT è previsto che siano date adeguate informazioni sulle possibili conseguenze delle proprie scelte.

### **Requisiti di forma**

A differenza del consenso informato, per le DAT è richiesta la **forma scritta**, dovendo essere redatte per **atto pubblico, scrittura privata autenticata o scrittura privata** (quest'ultima modalità non richiede l'assistenza di un notaio). Se adottate mediante mera

scrittura privata il disponente dovrà consegnare personalmente le DAT presso l'ufficio dello stato civile del comune di residenza, che provvede all'annotazione in apposito registro, qualora istituito, oppure presso le

strutture sanitarie (nelle regioni che hanno adottato modalità telematiche di gestione della cartella clinica o il fascicolo sanitario elettronico, se hanno regolamentato, con proprio atto, la raccolta di copia delle DAT). Tuttavia, nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, le DAT possono essere espresse attraverso videoregistrazione o dispositivi che permettano alla persona con disabilità di comunicare. Con le stesse forme esse sono rinnovabili, modificabili e revocabili in ogni momento. Nei casi in cui ragioni di emergenza e urgenza impedissero di procedere alla revoca delle DAT nelle forme prescritte, queste possono essere revocate con dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico, con l'assistenza di due testimoni.

### **Le DAT sono vincolanti?**

Le DAT sono vincolanti ed il medico è tenuto a rispettarle; tuttavia, possono essere disattese, in accordo con il fiduciario, qualora siano palesemente incongrue o non corrispondenti alla condizione clinica attuale del paziente oppure esistano nuove cure, sconosciute al momento della redazione delle DAT, in grado di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita. Nel caso di conflitto tra medico e fiduciario, la decisione è rimessa al **giudice tutelare**.

### **Pianificazione condivisa delle cure**

La L. n. 219/2017 ha previsto, all'**art. 5**, una figura intermedia tra il consenso e le DAT: la pianificazione condivisa delle cure. Si tratta di uno strumento che consente di fissare in un atto, rispetto all'evolversi delle conseguenze di una patologia cronica ed invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta, una **programmazione delle cure concordata tra medico e paziente**, alla quale il medico è tenuto ad attenersi qualora il paziente venga a trovarsi nella situazione di non poter esprimere il proprio consenso o in una condizione di incapacità. Il paziente e, con il suo consenso, i familiari, sono informati in modo esaustivo sul possibile evolversi della patologia, sulle aspettative reali in termini di qualità di vita, sulle possibilità cliniche di intervenire e sulle cure palliative. Il paziente esprime il proprio consenso rispetto a quanto proposto dal medico e i propri intendimenti per il futuro, compresa l'eventuale indicazione di un fiduciario. La pianificazione delle cure può essere aggiornata al progressivo evolversi della malattia, su richiesta del paziente o su suggerimento del medico.

### **Divieto di accanimento terapeutico e terapia del dolore**

Al fine di assicurare la **dignità della persona anche nella fase finale della vita**, la L. n. 219/2017 ha sancito, all'**art. 2**, il divieto di accanimento terapeutico, cioè il ricorso a trattamenti inutili e sproporzionati in caso di malattia terminale. Ma la norma va addirittura oltre, stabilendo che il medico deve sempre adoperarsi per alleviare le sofferenze del paziente, anche in caso di rifiuto o di revoca del consenso al trattamento sanitario da lui indicato, garantendo un'appropriata terapia del dolore, compreso il ricorso alle cure palliative.