



LEGGE 219/2017 CONSENSO INFORMATO E DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO-DAT

INFORMAZIONI BREVI PER LA LETTURA

Il 31 gennaio 2018 è entrata in vigore la Legge 22 dicembre 2017, n. 219, contenente "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento".

La legge, approvata dopo un dibattito che ha attraversato il nostro paese per oltre 20 anni, tiene conto dei nuovi contesti di cura contraddistinti da:

- una consuetudine ormai consolidata nelle strutture sanitarie del rispetto del punto di vista delle persone malate riguardo ai percorsi di cura a loro proposti;
- un grande aumento della diffusione di malattie croniche e degenerative;
- le nuove opportunità fornite dalla medicina che nei nuovi scenari di malattia possono garantire un aumento della sopravvivenza ed il ricorso a supporti vitali prolungati talora con aumento della sofferenza del malato;
- le nuove modalità di accadimento della morte che spesso avviene dopo un percorso prolungato e talvolta doloroso di malattia.

La legge si struttura in due parti: la prima sul "consenso informato" e la seconda sul testamento biologico chiamato "disposizioni anticipate di trattamento" e della sua variante chiamata "pianificazione condivisa di cure".

Il testo è sostanzialmente una sintesi ed una legittimazione, all'interno di una legge ordinaria, della situazione esistente, che si è affermata sulla base di principi costituzionali (art. 3, 13, 32 della Costituzione), di trattati sovranazionali come la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea e la Convenzione di Oviedo, dei codici di deontologia medica e infermieristica (codici di comportamento dei professionisti sanitari rispetto alle persone, vincolanti per i professionisti medici ed infermieri), di sentenze "storiche" della magistratura, come quelle sui casi Welby, Englaro e Piludu.

"Nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizioni di legge", recita l'art. 32 della Costituzione Italiana; di conseguenza l'informazione ed il consenso consapevole ad ogni azione sanitaria ne rappresentano gli indiscutibili fondamenti etici, deontologici e giuridici.

Come richiamato all'articolo 1, la Legge 219/2017 "tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona e stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso

libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge”.

Lo stesso articolo afferma il diritto di ogni persona “di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi”.

Altresì, vengono affermate sia la possibilità del coinvolgimento nel percorso informativo a carico della equipe sanitaria dei familiari o del convivente o di persona di fiducia, se il paziente lo desidera, nonché la possibilità per il paziente stesso di rifiutare in tutto o in parte le informazioni e di indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece.

Il consenso informato

Nello spirito della legge, incentrata verso la realizzazione di una relazione di fiducia e di cura fra equipe sanitaria e persona malata, i contenuti professionali della informazione vanno veicolati con una comunicazione che li renda comprensibili al paziente e a coloro che questi vorrà coinvolgere.

Il testo della Legge disciplina le modalità con cui il consenso informato può essere espresso: documentato per iscritto con trascrizione in cartella clinica o, nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo permettano, attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare.

Altresì, il testo afferma il pieno diritto a rifiutare, in tutto o in parte, accertamenti e trattamenti proposti del medico nel caso specifico; lo stesso medico è tenuto a rispettare il rifiuto espresso dal paziente ed è esente da ogni responsabilità civile e penale se rispetta la decisione del paziente in tal senso.

La Legge 219/2017 specifica che “il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale, o alle buone pratiche clinico-assistenziali”. Pertanto, ad esempio, il medico non potrà accogliere su richiesta del paziente richieste: di atti eutanasi (atti che comportano come conseguenza la morte del malato su sua richiesta), di trattamenti non supportati da adeguate evidenze scientifiche, di trattamenti ritenuti privi di efficacia o con rapporto rischi/benefici sfavorevole nel caso nel caso specifico.

In ogni momento la persona può rivedere le sue decisioni. Il rifiuto (non inizio) o la rinuncia (interruzione) riguardano tutti i trattamenti sanitari; tra i quali la Legge include idratazione e nutrizione artificiali.

Terapia del dolore e sedazione palliativa profonda

La Legge affronta anche il tema della terapia del dolore, del divieto di ostinazione irragionevole nelle cure e della dignità nella fase finale della vita.

In base all'art. 2, "il medico, avvalendosi di mezzi appropriati allo stato del paziente, deve adoperarsi per alleviarne le sofferenze, anche in caso di rifiuto o di revoca del consenso al trattamento sanitario indicato dal medico. A tal fine, è sempre garantita un'appropriata terapia del dolore, con il coinvolgimento del medico di medicina generale e l'erogazione delle cure palliative di cui alla legge 15 marzo 2010, n.38".

Nei casi di paziente con prognosi infausta a breve termine o di imminenza di morte, il medico deve astenersi da ogni ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure e dal ricorso a trattamenti inutili (privi di efficacia clinica nel caso specifico) o sproporzionati (non coerenti con volontà espresse, sistema valoriale o progetto di vita del paziente).

In presenza di sofferenze refrattarie ai consueti trattamenti sanitari, il medico può ricorrere alla sedazione palliativa profonda continua in associazione con la terapia del dolore, con il consenso del paziente.

Minori e incapaci

La persona minorenni o incapace "deve ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute in modo consono alle sue capacità per essere messa nelle condizioni di esprimere la sua volontà".

In tali casi, il consenso informato è espresso o rifiutato:

- per il minore, "dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore, tenendo conto della volontà" del minore stesso, "in relazione alla sua età al suo grado di maturità"
- per la persona interdetta, "dal tutore sentito l'interdetto, ove possibile".

La persona inabilitata, invece, può esprimere personalmente il proprio consenso e disposizioni particolari sono previste nel caso in cui sia stato nominato un amministratore di sostegno.

Le disposizioni anticipate di trattamento (DAT)

Le DAT (indicate anche comunemente come testamento biologico o biotestamento) rappresentano una delle novità introdotta dalla Legge. Per approfondire vai alla sezione Disposizioni anticipate di trattamento - DAT.

Pianificazione condivisa delle cure (PCC)

L'articolo 5 tratta di un caso particolare di consenso informato in cui medico e paziente possono realizzare una pianificazione condivisa delle cure in caso di "patologia cronica o invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta". Per approfondire vai alla sezione - Pianificazione condivisa delle cure - PCC

Norma transitoria

Le espressioni di volontà delle persone riguardo ai propri trattamenti sanitari, espressi prima dell'approvazione della Legge 219 e depositati presso il Comune di residenza o presso un notaio, sono valide purché non risultino contrarie alla Legge 219 stessa.

DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO (DAT)

Le disposizioni anticipate di trattamento (DAT), comunemente definite testamento biologico o biotestamento, sono regolamentate dall'art. 4 della Legge 219/2017.

In previsione di un'eventuale futura incapacità di comprendere e di esprimere un parere e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle proprie scelte, la legge prevede la possibilità di esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, e di esprimere il consenso o il rifiuto su:

- accertamenti diagnostici
- scelte terapeutiche
- singoli trattamenti sanitari.

Possono fare le DAT tutte le persone che siano maggiorenni e capaci di intendere e di volere.

La Legge 219/2017 prevede alcuni casi circoscritti in cui il Medico può disattendere le DAT: ciò potrà avvenire sia nel caso in cui esse appaiano palesemente incongrue o non corrispondenti alla situazione clinica, sia nel caso in cui sussistano terapie nuove, magari non prevedibili al momento della espressione delle DAT, in grado di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita. In tali casi, dunque, il medico potrà agire in difformità dalle DAT solo col consenso del fiduciario.

Come fare le DAT

La redazione delle DAT può avvenire in diverse forme: atto pubblico; scrittura privata autenticata; scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l'ufficio dello stato civile del suo Comune di residenza, che provvede all'annotazione in un apposito registro e all'invio al Registro nazionale DAT.

Potranno inoltre essere consegnate personalmente presso le strutture sanitarie, nel caso in cui le regioni che adottano modalità telematiche di gestione della cartella clinica o il fascicolo sanitario elettronico (FSE) o altre modalità informatiche di gestione dei dati del singolo iscritto al Servizio sanitario nazionale abbiano, con proprio atto, regolamentato la raccolta di copia delle DAT, compresa l'indicazione del fiduciario, e il loro inserimento nella banca dati, lasciando comunque al firmatario la libertà di scegliere se darne copia o indicare dove esse siano reperibili. (comma 7, dell'art. 4).

Le DAT sono esenti dall'obbligo di registrazione, dall'imposta di bollo e da qualsiasi altro tributo, imposta e tassa.

La legge di bilancio 2018 ha stanziato 2 milioni di Euro per la realizzazione di una banca dati nazionale delle DAT.

Come il consenso informato anche le DAT, nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, possono essere espresse attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare.

Le DAT possono essere rinnovate, modificate e revocate in ogni momento con le medesime forme con cui sono state espresse.

La legge contempla anche il caso in cui ragioni di emergenza o urgenza impediscano la revoca con le stesse modalità con cui sono state disposte: si potranno infatti revocare le precedenti scelte anche con dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico, con due testimoni.

PIANIFICAZIONE CONDIVISA DI CURE (PCC)

Sono regolamentate dall'art. 5 della Legge 219/2017 che prevede la possibilità di una pianificazione anticipata di trattamenti terapeutici cui essere sottoposti, predisposta in condivisione tra medico/equipe sanitaria da un lato e paziente o persona malata dall'altra.

In tale modo le parti condividono il percorso terapeutico da seguire, in particolare i trattamenti da applicare in caso di peggioramenti, a fronte dell'evolversi di una patologia cronica o invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta, da cui il paziente è affetto.

Il suo contenuto dovrebbe essere calibrato sulla natura della patologia di cui il paziente è affetto; in essa il paziente può pianificare la tipologia di trattamenti in relazione alla prevedibile evoluzione della patologia stessa (es.: tracheostomia, ventilazione meccanica, emodialisi, ecc.), allorquando si trovasse nelle condizioni di non potere esprimere un consenso od un rifiuto.

La PCC, a differenza delle DAT, è vincolante in ogni caso per l'equipe sanitaria e la sua validazione formale richiede esclusivamente la trascrizione in cartelle clinica o nel FSE.

Nomina del fiduciario e ruolo del medico

La Legge 219/2017 prevede la possibilità di indicare sia nella DAT che nella PCC un fiduciario, la cui scelta è rimessa completamente alla volontà del disponente. La legge, infatti, si limita a prevedere che questi sia maggiorenne e capace di intendere e di volere. Il fiduciario è chiamato a rappresentare l'interessato nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie.

Il fiduciario, dunque, è il garante del rispetto delle volontà rese dalla persona che lo ha designato, volontà che il medico è tenuto a rispettare.

Il contributo del fiduciario è di particolare rilevanza nel caso in cui il medico ritenga necessario disattendere le DAT.

In caso di disaccordo tra medico e fiduciario si renderà tuttavia necessario il pronunciamento del giudice tutelare.

La nomina del fiduciario non è obbligatoria.

Nel caso in cui le DAT non contengano l'indicazione del fiduciario o questi vi abbia rinunciato o sia deceduto o sia divenuto incapace, le DAT mantengono efficacia in merito alle volontà del disponente.

In caso di necessità il giudice tutelare provvede alla nomina di un amministratore di sostegno.

Successivamente alla entrata in vigore della L. 219/2017, sono stati emanati dei provvedimenti tesi a fornire chiarimenti sulla applicazione della legge stessa, in particolare:

Circolare del Ministero dell'Interno n. 1/2018

Il Ministero dell'interno, in accordo con il Ministero della salute, ha fornito con la Circolare n. 1 del 2018 alcune indicazioni riguardo le modalità di consegna delle DAT presso l'Ufficio di stato civile dei Comuni.

In particolare, si chiarisce che le DAT possono essere presentate esclusivamente dal disponente e solo presso il Comune di residenza.

Si chiarisce anche il ruolo dell'ufficiale di stato civile che non partecipa alla redazione delle DAT né fornisce al proposito informazioni.

Alla consegna viene rilasciata una ricevuta.

Decreto 10 dicembre 2019, n. 168 recante "Regolamento concernente la banca dati nazionale destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento".

Il decreto stabilisce le modalità di raccolta delle copie delle Disposizioni anticipate di trattamento (DAT) di cui all'articolo 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219, nella Banca dati nazionale, istituita presso il Ministero della salute e gestita dalla Direzione generale competente in materia di digitalizzazione e sistemi informativi sanitari.

Esso definisce, inoltre, il funzionamento e i contenuti informativi della predetta Banca dati, nonché le modalità di accesso alla stessa da parte dei soggetti legittimati ai sensi della normativa vigente.

Obiettivo della Banca dati nazionale è quello di effettuare la raccolta di copia delle disposizioni anticipate di trattamento di cui all'articolo 4 della legge n. 219 del 2017, garantirne il tempestivo aggiornamento in caso di rinnovo, modifica o revoca e di assicurare la piena accessibilità delle stesse sia da parte del medico che ha in cura il paziente, allorché per questi sussista una situazione di incapacità di autodeterminarsi, sia da parte del disponente sia da parte del fiduciario dal medesimo nominato.

APPENDICE
SUL RUOLO DEI COMUNI E DEGLI UFFICIALI DI STATO CIVILE CIRCA LA
RACCOLTA DELLE DAT SECONDO LA L. 219/2017

Ruolo dei Comuni

1. La DAT viene consegnata personalmente dal disponente all'ufficio di Stato Civile del Comune di residenza;
2. L'ufficio di stato civile provvede a ricevere la DAT e annota la ricezione in apposito registro;
3. L'ufficio di stato civile comunica, senza indugio, la DAT alla Banca dati Nazionale;
4. Qualsiasi modifica, rinnovo della DAT o del fiduciario va comunicata all'ufficio di stato civile che aggiorna la Banca dati Nazionale.

Ruolo dell'Ufficiale di Stato Civile

1. Deve verificare che ci siano i presupposti della consegna: identità del soggetto e sua residenza nel Comune;
2. Riceve le DAT;
3. Non partecipa alla redazione della DAT e non fornisce informazioni o avvisi in merito al contenuto della stessa;
4. All'atto di consegna della DAT l'ufficiale deve fornire formale ricevuta con l'indicazione dei dati anagrafici, data, firma timbro dell'ufficio;
5. Registra la DAT in un ordinato elenco cronologico che riporta le disposizioni presentate e garantisce la conservazione in conformità ai principi di riservatezza dei dati personali (privacy);
6. L'ufficio di stato civile si coordina con l'ufficio anagrafe per verificare il criterio della residenza del disponente;
7. In caso di cambio di residenza del disponente le DAT vanno consegnate all'ufficio di stato civile del nuovo comune;
8. Trasmette senza indugio copia della DAT, comprese le modifiche, alla Banca dati Nazionale alla quale poi potranno accedere solo il disponente, il fiduciario e il medico che ha in cura il disponente.