

REPUBBLICA ITALIANA

Consiglio di Stato

Adunanza della Commissione speciale del 18 luglio 2018

NUMERO AFFARE 01298/2018

OGGETTO:

Ministero della salute

Richiesta di parere in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

LA COMMISSIONE SPECIALE del 18 luglio 2018

Vista la relazione n. 7237 del 15 giugno 2018 con la quale il Ministero della salute ha formulato taluni quesiti al Consiglio di Stato in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento;

Esaminati gli atti e uditi i relatori Vincenzo Neri e Giulia Ferrari;

1. Il quesito.

Il Ministero della salute, con richiesta del 22 giugno 2018, formula taluni quesiti che hanno ad oggetto la prevista istituzione della banca dati nazionale, *ex art. 1, comma 418, l. n. 205/2017*, destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento (c.d. DAT).

Nella richiesta si evidenzia la necessità di interpretare la norma ora richiamata coordinandola con l'art. 4 l. n. 219/2017 che, recando la disciplina delle disposizioni anticipate di trattamento, al comma 7 prevede: *“le regioni che adottano modalità telematiche di gestione della cartella clinica o il fascicolo sanitario elettronico o altre modalità informatiche di gestione dei dati del singolo iscritto al Servizio sanitario nazionale possono, con proprio atto, regolamentare la raccolta di copia delle DAT, compresa l'indicazione del fiduciario, e il loro inserimento nella banca dati, lasciando comunque al firmatario la libertà di scegliere se darne copia o indicare dove esse siano reperibili?”*.

2. Il diritto alla salute, il consenso informato e le disposizioni anticipate di trattamento (DAT).

Il concetto di salute, oggi, non è più inteso esclusivamente come antitesi del concetto di malattia, ma assume, come rilevato dalla Corte di Cassazione, il significato più ampio di stato di completo benessere psico-fisico, parametrato e calibrato anche, e soprattutto, in relazione alla percezione che ciascuno ha di sé, alle proprie concezioni di identità e dignità, nonché con un'idea di persona non accolta apoditticamente in astratto, bensì valutata giuridicamente nelle sue reali e concrete sfumature.

Il diritto alla salute e all'integrità psico-fisica è rimesso, dunque, in linea di principio, all'autodeterminazione del suo titolare: i trattamenti sanitari sono liberi. In base al secondo comma dell'art. 32 Cost., infatti, nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario, se non nei casi stabiliti dalla legge.

Lo strumento attraverso il quale il diritto alla salute si concilia con il diritto alla libertà di autodeterminazione è il consenso informato. Per prestare un consenso pienamente informato l'interessato, capace di intendere e di volere, deve essere messo a conoscenza

della patologia da cui è affetto, dei possibili sviluppi della malattia stessa, delle diverse opportunità terapeutiche e anche delle conseguenze e dei rischi di eventuali interventi terapeutici.

Il cammino verso la piena affermazione del diritto del paziente di esprimere il proprio consenso o il proprio rifiuto alle cure mediche è stato segnato da due vicende giuridiche note come il “caso Welby” ed il “caso Englaro”.

Nella prima vicenda, tralasciando le implicazioni etiche e bioetiche (perché esulano evidentemente dalla presente sede), occorre, sotto un profilo giuridico, comprendere se il paziente, capace di intendere e di volere, potesse rifiutare il trattamento salvavita, in un momento successivo al suo inizio, decidendo di interromperlo con l'aiuto di un sanitario. Nonostante il fatto che il medico fosse stato indagato per omicidio del consenziente, il g.u.p., partendo dalla considerazione che il consenso informato è condizione di liceità dell'atto medico, ha ritenuto esistente la scriminante dell'adempimento del dovere, ex art. 51 c.p., prosciogliendo l'anestesista dall'accusa.

In particolare, il giudice penale, una volta ribadita l'esistenza di un diritto di rango costituzionale (art. 32 Cost.) all'autodeterminazione consapevole del paziente capace di intendere e di volere, ha affermato che tale diritto non può essere frustrato dall'esistenza di “*disposizioni normative di fonte gerarchica inferiore a contenuto contrario*”, quali l'art. 5 cod. civ. e gli artt. 579 e 580 cod. pen., dal momento che esso “*è ascrivibile tra i valori supremi destinati a costituire la matrice di ogni altro diritto della persona, alla stregua del diritto alla vita*”.

Diritto all'autodeterminazione e diritto alla vita, quindi, “*contribuiscono, entrambi e ognuno per la sua parte, a costituire il nucleo fondamentale dei diritti della persona che il nostro ordinamento riconosce e tutela*”.

Con sentenza 16 ottobre 2007, n. 21748, la Corte di Cassazione ha affrontato – in relazione alla vicenda della giovane Eluana Englaro – il delicato problema della tutela del diritto all'autodeterminazione terapeutica del malato nei casi in cui questi, versando in uno stato vegetativo permanente, non sia più in grado di esprimere il proprio consenso o il proprio dissenso sui trattamenti sanitari cui deve essere sottoposto.

La Corte, tracciando implicitamente i principi generali ai quali avrebbe dovuto attenersi la disciplina sulle disposizioni anticipate di trattamento, ha affermato: *«il consenso informato costituisce, di norma, legittimazione e fondamento del trattamento sanitario: senza il consenso informato l'intervento del medico è, al di fuori dei casi di trattamento sanitario per legge obbligatorio o in cui ricorra uno stato di necessità, sicuramente illecito, anche quando è nell'interesse del paziente; la pratica del consenso libero e informato rappresenta una forma di rispetto per la libertà dell'individuo e un mezzo per il perseguimento dei suoi migliori interessi. Il consenso informato ha come correlato la facoltà non solo di scegliere tra le diverse possibilità di trattamento medico, ma - atteso il principio personalistico che anima la nostra Costituzione (la quale vede nella persona umana un valore etico in sé e guarda al limite del «rispetto della persona umana» in riferimento al singolo individuo, in qualsiasi momento della sua vita e nell'integralità della sua persona, in considerazione del fascio di convinzioni etiche, religiose, culturali e filosofiche che orientano le sue determinazioni volitive) e la nuova dimensione che ha assunto la salute (non più intesa come semplice assenza di malattia, ma come stato di completo benessere fisico e psichico, e quindi coinvolgente, in relazione alla percezione che ciascuno ha di sé, anche gli aspetti interiori della vita come avvertiti e vissuti dal soggetto nella sua esperienza) - altresì di eventualmente rifiutare la terapia e di decidere consapevolmente di interromperla, in tutte le fasi della vita, anche in quella terminale».*

Solo per completezza, occorre menzionare la sentenza della Terza sezione, 21 giugno 2017, n. 3058, con cui questo Consiglio ha, tra l'altro, precisato: *«deve escludersi che il diritto alla autodeterminazione terapeutica del paziente incontri un limite allorché da esso consegua il sacrificio*

del bene della vita. Benché sia stato talora prospettato un obbligo per l'individuo di attivarsi a vantaggio della propria salute o un divieto di rifiutare trattamenti o di omettere comportamenti ritenuti vantaggiosi o addirittura necessari per il mantenimento o il ristabilimento di essa, il Collegio ritiene che la salute dell'individuo non possa essere oggetto di imposizione autoritativo-coattiva. Di fronte al rifiuto della cura da parte del diretto interessato, c'è spazio - nel quadro dell' "alleanza terapeutica" che tiene uniti il malato ed il medico nella ricerca, insieme, di ciò che è bene rispettando i percorsi culturali di ciascuno - per una strategia della persuasione, perché il compito dell'ordinamento è anche quello di offrire il supporto della massima solidarietà concreta nelle situazioni di debolezza e di sofferenza; e c'è, prima ancora, il dovere di verificare che quel rifiuto sia informato, autentico ed attuale. Ma allorché il rifiuto abbia tali connotati non c'è possibilità di disattenderlo in nome di un dovere di curarsi come principio di ordine pubblico. Ciò posto, non v'è dubbio che l'idratazione e l'alimentazione artificiali con sondino nasogastrico costituiscono un trattamento sanitario. Esse, infatti, integrano un trattamento che sottende un sapere scientifico, che è posto in essere da medici, anche se poi proseguito da non medici, e consiste nella somministrazione di preparati come composto chimico implicanti procedure tecnologiche».

Dalle considerazioni che precedono emerge che il principio di autodeterminazione terapeutica – di cui sono proiezione sia la disciplina del consenso informato sia quella in materia di disposizioni anticipate di trattamento – trova conferma in una lettura di sistema dell'art. 32 Cost. con l'art. 13 Cost. e con le garanzie ivi previste (la doppia riserva, di legge e di giurisdizione, contro ogni forma di coazione sul corpo) per cui imporre un trattamento, pur vitale, contro la volontà del malato (e al di fuori delle ipotesi di trattamenti sanitari obbligatori imposti *ex lege*) determinerebbe la violazione della stessa libertà personale, risolvendosi tale coazione in un'indebita invasione dello spazio fisico del paziente; paziente che, sulla base proprio del tenore dell'art. 32, comma 2 Cost., è tutelato nel suo diritto individuale a non subire trattamenti medici indesiderati, in mancanza di una legge che sancisca l'obbligatorietà del trattamento.

La Convenzione Europea di Bioetica del 1997 (c.d. di Oviedo), dal canto suo, all'art. 5 stabilisce: *“Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato.*

Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi. La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso”.

L'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, d'altro canto, sancisce il diritto di ogni individuo alla propria integrità fisica e psichica precisando che nell'ambito della medicina e della biologia devono essere tra l'altro rispettati il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge, nonché il divieto delle pratiche eugenetiche. Tutto questo in un quadro in cui all'art. 1 si stabilisce che la dignità umana è inviolabile e deve essere rispettata e tutelata.

La legge 22 dicembre 2017, n. 219, contiene la prima ed organica disciplina sul consenso informato. All'art. 1 si afferma (conformemente ai principi espressi dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 448 del 2008) che la legge, nel rispetto dei principi di cui agli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione e degli artt. 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona.

Si stabilisce chiaramente che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito - tranne che nei casi espressamente previsti - se privo del consenso libero e informato, nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico.

Il comma 3 dell'articolo ora citato pone l'accento sul fatto che l'informazione deve essere esaustiva e comprensibile, con l'obiettivo che la relazione terapeutica, pur essendo asimmetrica, si mantenga umana, personale ed empatica, nonostante

l'eccessivo tecnicismo della medicina e la “spersonalizzazione” dei rapporti che questo può comportare. La relazione terapeutica, per essere definita di cura, si deve dunque basare su una comunicazione chiara e completa tra i due soggetti. È, infatti, previsto espressamente che ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi.

Oltre al diritto di essere informati, è consacrato il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario e il diritto di revocare in qualsiasi momento il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento.

La legge precisa poi quanto già affermato dalla Cassazione nel 2007, ovvero che sono trattamenti sanitari anche la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici. Il paziente può dare incarico ai familiari, ovvero a una persona di sua fiducia, di ricevere le informazioni ed anche di esprimere il consenso in sua vece, facendo così potenzialmente acquisire al terzo una sorta di “potere di rappresentanza” non trascurabile.

La novella del 2017 impone al medico di rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo, con la conseguenza che ciò lo esime da ogni eventuale responsabilità civile o penale (precisazione non superflua dopo il caso Welby). Nel caso di rifiuto di cure, il medico, avvertito il paziente delle conseguenze, deve comunque promuovere ogni azione di sostegno, anche avvalendosi

dei servizi di assistenza psicologica; la norma ha il chiaro scopo di evitare che il rifiuto delle cure si traduca in un potenziale abbandono terapeutico.

Anche nelle situazioni di urgenza il medico è tenuto a rispettare la volontà del paziente se questi è in grado di manifestarla, altrimenti deve agire assicurando le cure necessarie. Il sanitario inoltre, ai sensi dell'art. 2, deve adoperarsi per alleviare le sofferenze del paziente, anche in caso di rifiuto o di revoca del consenso al trattamento sanitario, garantendo un'appropriata terapia del dolore.

Con le disposizioni anticipate di trattamento (DAT), invece, ciascun individuo, nel pieno possesso delle proprie facoltà mentali, può decidere "ora per allora" su eventuali trattamenti sanitari che potrebbero riguardarlo e sui quali in futuro non sarà in condizione di prestare il consenso; ciò avviene manifestando la propria volontà mediante la redazione di un atto all'uopo previsto e nel rispetto delle previsioni di legge. Le DAT hanno fatto ingresso nel nostro ordinamento con l'art. 4 della legge n. 219/2017, anche se da tempo conosciute dalla Convenzione di Oviedo (art. 9: *i desideri precedentemente espressi a proposito di un intervento medico da parte di un paziente che, al momento dell'intervento, non è in grado di esprimere la sua volontà saranno tenuti in considerazione*) e dai giuristi attraverso un'interpretazione estensiva, ad opera di una parte della giurisprudenza, dell'istituto giuridico dell'amministrazione di sostegno.

L'istituto delle DAT consiste, in altri termini, nell'espressione della volontà della persona fisica maggiorenne che enuncia, in un momento in cui è capace di intendere e di volere, i propri orientamenti sul "fine vita", in merito ai trattamenti sanitari, agli accertamenti diagnostici o alle scelte terapeutiche che intende o non intende accettare, volontà queste di cui il medico "*è tenuto al rispetto*" – secondo quanto previsto dal comma 5 dell'art. 4 - nell'ipotesi in cui sopravvenga una perdita della capacità di intendere e di

volere e l'interessato non dovesse essere più in grado di esprimere le proprie determinazioni acconsentendo o non acconsentendo alle cure proposte.

L'art. 4 prima citato si occupa delle DAT prevedendo tre requisiti.

Il primo è relativo alla capacità del disponente: egli deve essere un soggetto maggiorenne e capace di intendere e di volere.

Il secondo requisito riguarda il presupposto in presenza del quale il soggetto può esprimere le proprie disposizioni: *“in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi?”*.

Il terzo requisito riguarda il momento che precede le DAT: *“dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte?”*.

Il disponente può indicare una persona di sua fiducia, denominata “fiduciario”, maggiorenne e capace di intendere e di volere, che ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie.

L'accettazione della nomina da parte del fiduciario avviene attraverso la sottoscrizione delle DAT o con atto successivo ad esse allegato.

Il fiduciario è, dunque, un mandatario (generalmente legato al dichiarante da vincoli di parentela, coniugio, affetto o amicizia) cui l'autore delle DAT assegna l'incarico di assicurare che tali dichiarazioni siano rispettate ove questi non sia più in grado d'autodeterminarsi a causa della patologia. Il mandato è revocabile *ad nutum* osservando le medesime forme stabilite per il suo conferimento. La sopravvenuta rinuncia, morte o incapacità del fiduciario non si ripercuote sull'efficacia delle DAT, giacché la nomina non partecipa della natura di elemento «strutturale» della fattispecie; in ogni caso, il giudice tutelare può nominare un amministratore di sostegno allorché le circostanze fattuali lo suggeriscano (comma 4).

Per quanto concerne la natura delle DAT, osserva la dottrina che si tratta di un negozio giuridico a contenuto non patrimoniale, unilaterale, non recettizio, sottoposto a condizione sospensiva che produrrà quindi i suoi effetti in un momento successivo, con la precisazione che, con riguardo alla nomina del fiduciario, la clausola di designazione è inefficace finché non è accettata da quest'ultimo, con sottoscrizione coeva o atto successivo. Giova ribadire che l'accettazione del fiduciario non è elemento di validità o efficacia delle DAT, in quanto queste ben possono non contenere designazione alcuna.

Ai sensi dell'art. 4, comma 5, il medico è tenuto al rispetto delle DAT, che tuttavia possono essere disattese, in tutto o in parte, dal medico stesso, in accordo con il fiduciario, qualora esse appaiano palesemente incongrue o non corrispondenti alla condizione clinica attuale del paziente ovvero sussistano terapie, non prevedibili all'atto della sottoscrizione, capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita. Nel caso di conflitto tra il medico e il fiduciario decide il giudice tutelare.

Con tali norme il legislatore ha preso esplicita posizione sulla rilevanza delle DAT. Prima della promulgazione della legge, infatti, la dottrina aveva chiarito l'esistenza di tre diversi possibili modelli teorici.

Per il primo, le DAT dovevano considerarsi vincolanti, in modo inderogabile, per il sanitario. Tale tesi, pur avendo il pregio di esaltare la volontà del paziente, tuttavia peccava per eccesso perché non consentiva alcuna discrezionalità al medico soprattutto nei casi in cui fossero sopravvenute nuove terapie non conosciute al momento dell'adozione delle DAT.

Per il secondo modello, invece, le DAT potevano semplicemente orientare il medico che però doveva, e poteva, scegliere liberamente quali trattamenti sanitari

somministrare al paziente. La tesi evidentemente peccava per difetto svalutando la volontà del paziente e ponendosi al limite della legittimità costituzionale.

Ecco perché in dottrina era stata proposta la terza tesi - che sembra essere quella accolta dal Legislatore - che prevedeva la vincolatività delle DAT a meno che il sanitario, motivando adeguatamente, riscontrasse valide ragioni per discostarsene in tutto o in parte.

Per le DAT, a differenza del semplice consenso informato, è contemplata una maggiore rigidità nelle forme: devono essere redatte per atto pubblico o per scrittura privata autenticata ovvero per scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l'ufficio dello stato civile del comune di residenza del disponente medesimo, che provvede all'annotazione in apposito registro, ove istituito, oppure presso le strutture sanitarie. 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 medesime forme esse sono rinnovabili, modificabili e revocabili in ogni momento.

Il comma 7 stabilisce inoltre che *“le regioni che adottano modalità telematiche di gestione della cartella clinica o il fascicolo sanitario elettronico o altre modalità informatiche di gestione dei dati del singolo iscritto al Servizio sanitario nazionale possono, con proprio atto, regolamentare la raccolta di copia delle DAT, compresa l'indicazione del fiduciario, e il loro inserimento nella banca dati, lasciando comunque al firmatario la libertà di scegliere se darne copia o indicare dove esse siano reperibili”*.

3. La risposta ai quesiti formulati dal Ministero della salute.

La Commissione speciale, preliminarmente, evidenzia che la complessità del quadro normativo nonché talune espressioni non univoche utilizzate dal Legislatore potrebbero comportare concrete difficoltà applicative della legge n. 219/2017, tali da vanificare la rilevante portata innovativa delle relative disposizioni.

Pertanto, anche in applicazione dei tradizionali canoni di interpretazione della legge, il parere sui singoli quesiti avrà particolare riguardo alla necessità di dare effettiva attuazione ai precetti legislativi.

Sotto tale ultimo profilo appare anche essenziale dare adeguata pubblicità dell'istituzione della banca dati nazionale, analogamente a quanto testualmente previsto per le DAT dall'art. 4, comma 8 della legge n. 219/2017.

Primo quesito

Il Ministero, avanzando dubbi interpretativi dovuti alla parziale mancanza di coordinamento tra l'art. 4, comma 7, l. n. 219/2017 e l'art. 1, comma 418, l. n. 205/2017, chiede in particolare a questo Consiglio:

1. *“se la banca dati, istituita presso questo Ministero, debba intendersi solo quale strumento finalizzato ad annotare ed attestare solo l'avvenuta espressione delle DAT nonché ad indicare ove la stessa sia reperibile, ovvero contenere essa stessa copia della disposizione anticipata di trattamento eventualmente resa”. Per il Ministero, “la prima interpretazione appare più aderente alla formulazione letterale della disposizione della legge di bilancio, ove si recita che la predetta banca dati è “destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT)” e confortata dal raffronto della medesima con il testo dell'art 4, comma 7, della legge 22 dicembre 2017, n. 219, laddove si prevede espressamente che le regioni che adottano modalità informatiche di gestione dei dati del singolo iscritto al servizio sanitario nazionale (SSN) possono regolamentare “la raccolta di copia delle DAT, compresa l'indicazione del fiduciario, e il loro inserimento nella banca dati”. La seconda*

interpretazione, sempre per il Ministero, apparirebbe invece meramente desumibile da una presunta – ma non esplicitata – intenzione del legislatore di assicurare una più estesa attuazione, con le disposizioni recate dalla legge di bilancio 2018, alla specifica normativa in materia di DAT”.

Al riguardo, il Consiglio osserva che è pur vero che il termine “registrazione” utilizzato nella legge di bilancio, confrontato con il termine “raccolta”, previsto dall’art. 4, comma 7, della legge n. 219/2017, potrebbe far propendere per un’interpretazione restrittiva, così come proposto dal Ministero richiedente; tuttavia detto termine sembra sia stato utilizzato dal Legislatore in senso atecnico, in quanto lo scopo indubbio della legge è quello di istituire un registro nazionale ove poter raccogliere le DAT.

Ciò del resto è confermato dalle seguenti considerazioni:

a) è vero che la tutela della salute, *ex art. 117, comma 3, Cost.*, rientra nella potestà legislativa concorrente, ma è anche vero che, sulla base del quadro costituzionale sopra delineato, le DAT possono essere inquadrare, per un verso, nella materia dell’*“ordinamento civile”* di competenza esclusiva dello Stato (trattandosi di diritti fondamentali della persona umana) e, per altro verso, nella materia dei *“livelli essenziali delle prestazioni”*, anche questa di competenza esclusiva; conseguentemente il registro previsto dalla legge di bilancio, ad avviso del Consiglio, non può servire solo a registrare ciò che è stato raccolto dai registri regionali (che peraltro sono sostanzialmente facoltativi) o dai registri *ex lege* facoltativi istituiti presso i comuni né può limitarsi a contenere la semplice annotazione o registrazione delle DAT comunque esistenti; al contrario, tale registro nazionale deve svolgere l’importante compito di dare attuazione ai principi costituzionali prima ricordati – in un quadro di competenze legislative statali che per questo aspetto sono di tipo esclusivo – anche raccogliendo le DAT, consentendo, in tal modo, che le stesse siano conoscibili a livello nazionale ed evitando

che abbiano una conoscibilità circoscritta al luogo in cui sono state rese. Il che vanificherebbe, con tutta evidenza, l'applicazione concreta della normativa;

b) peraltro, se il registro nazionale avesse unicamente il compito di registrare le DAT senza raccoglierle, vi sarebbe il concreto rischio di dar vita ad un sistema incompleto e privo di utilità: la legge 219/2017 - come si è visto - non prevede l'obbligatorietà né del registro regionale (le regioni *“possono, con proprio atto, regolamentare la raccolta delle DAT”*) né di quello comunale (l'art. 4, comma 6, parla di *“apposito registro, ove istituito”*), con la conseguenza che potrebbe mancare a livello locale un registro che raccolga le DAT; anche per tale ragione appare necessario un registro nazionale completo e efficiente, al quale gli interessati possono direttamente trasmettere le DAT che hanno reso;

c) è opportuno che siano raccolte anche le DAT delle persone non iscritte al SSN: se, infatti, il registro regionale può raccogliere solo le DAT degli iscritti al SSN, l'unico modo per garantire i medesimi diritti fondamentali della persona umana anche a coloro che non sono iscritti al SSN è l'istituzione di un effettivo ed efficiente registro nazionale.

Sul punto la Commissione speciale rileva che occorrerà prevedere, su richiesta dell'interessato, l'invio alla banca dati nazionale delle DAT da parte dell'ufficiale dello Stato civile o dalla struttura sanitaria ai quali sono state consegnate e del notaio che le ha ricevute. Detto incumbente è necessario per consentire al medico, in caso di bisogno, di conoscere se il paziente ha reso o meno le disposizioni in questione.

In conclusione, la risposta al quesito è nel senso che la banca dati nazionale deve, su richiesta dell'interessato, poter contenere copia delle DAT stesse, compresa l'indicazione del fiduciario e l'eventuale revoca.

Secondo quesito

Col secondo quesito il Ministero chiede “*se la banca dati nazionale sia destinata al solo*“ ... *iscritto al SSN ...*” cui si rivolgono le banche dati regionali ovvero ad ogni persona maggiorenne anche se non iscritta al SSN come sembra doversi dedurre dalla diversa terminologia utilizzata dal legislatore nei due casi”. Per l’Autorità di governo la seconda interpretazione sarebbe più aderente alla normativa di riferimento.

Come anticipato in occasione della risposta al primo quesito, il Consiglio di Stato è dell’opinione che i principi costituzionali prima ricordati vadano nella direzione di imporre una lettura estensiva, aprendo il registro nazionale anche a tutti coloro che non sono iscritti al SSN. La tutela costituzionale garantita a questo diritto, infatti, non permette di subordinare il riconoscimento alla suddetta iscrizione.

Terzo quesito

Il terzo dubbio interpretativo formulato è “*se sia esclusa – alla luce della lettura coordinata delle disposizioni richiamate – la possibilità di imporre, ai fini di conservazione elettronica, la standardizzazione delle DAT, la cui formulazione, sia pure con l’avallo dei notai o degli Ufficiali dello Stato civile, sembra doversi consentire senza schemi preordinati, configurandosi le stesse come atti a contenuto libero*”.

In ordine a tale quesito, il Consiglio esprime il parere che, in via generale, vada mantenuta la possibilità di rendere le DAT senza un particolare vincolo di contenuto: l’interessato deve poter scegliere di limitarle solo ad una particolare malattia, di estenderle a tutte le future malattie, di nominare il fiduciario o di non nominarlo, ecc. Sotto tale profilo può essere utile un atto di indirizzo – eventualmente adottato all’esito di un tavolo tecnico con il Ministero della giustizia, il Consiglio nazionale del notariato e il Ministero dell’interno – che indichi alcuni contenuti che possono essere presenti nelle DAT, allo scopo di guidare gli interessati sulle scelte da effettuare. Spetterà poi al

Ministero di mettere a disposizione un modulo tipo, il cui utilizzo è naturalmente facoltativo, per facilitare il cittadino, non necessariamente esperto, a rendere le DAT. Conclusivamente è da escludere la possibilità di prevedere una vera e propria standardizzazione delle DAT a fini di conservazione elettronica.

Quarto quesito

Col quarto quesito - considerato che, ai sensi dell'art. 4, comma 1, della richiamata legge n. 219/2017, l'assistito esprime le DAT *“dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte”* - il Ministero chiede se l'acquisizione di siffatta informativa possa essere dichiarata dall'interessato, ai sensi del d.P.R. n. 445/2000 contestualmente alla disposizione anticipata.

Su tale problema osserva la Commissione speciale che - anche in relazione alle possibili responsabilità del medico che si è attenuto alle DAT considerandole valide, e della struttura sanitaria in cui è eventualmente incardinato - appare necessario che vi sia certezza in ordine alla *“adeguatezza”* delle informazioni mediche acquisite dall'interessato e riguardanti le conseguenze delle scelte effettuate.

Pertanto, pur non potendo rilevare sotto il profilo della validità dell'atto, sembra decisamente opportuno che tale circostanza venga attestata, magari suggerendola nel modulo-tipo facoltativo che verrà predisposto dal Ministero della salute, così come evidenziato nella risposta al terzo quesito.

Quinto quesito

Col quinto quesito viene chiesto *“se la legittimazione ad accedere alla banca dati per verificare l'esistenza di una DAT e, ove riprodotto, il contenuto della stessa, debba intendersi limitata al personale medico (considerato che l'art 4, comma 5, della legge n. 219 del 2017 impone esplicitamente*

al “medico” il rispetto delle DAT) in procinto di iniziare o proseguire un trattamento sanitario nei confronti di un paziente in situazione di “incapacità di autodeterminarsi”, e se quest’ultima condizione debba essere attestata con idonea certificazione da trasmettere e acquisire alla menzionata banca dati”.

Al riguardo, il Consiglio osserva che la normativa in materia di DAT deve essere coordinata con le disposizioni normative a tutela del diritto alla riservatezza, anche questo diritto fondamentale della persona umana.

Ferma restando dunque la necessità che su tali profili si esprima il Garante per la protezione dei dati personali – come del resto previsto dal comma 419 dell’art. 1 della legge n. 205/2017 – la Commissione speciale è dell’avviso che:

1. alle DAT può accedere il medico che lo ha in cura allorché sussista una situazione di incapacità di autodeterminarsi del paziente;
2. deve potervi accedere il fiduciario sino a quando è in carica (nel senso che non è stato revocato, ex art. 4, comma 3, legge n. 219/2017) perché, ragionando diversamente, non avrebbe la possibilità di dare attuazione alle scelte compiute; va ricordato che in tal caso non sembra violato il diritto alla riservatezza del paziente perché l’art. 4, al comma 2, prevede espressamente che, dopo l’accettazione della nomina da parte del fiduciario, a quest’ultimo sia rilasciata una copia delle DAT.

Alla luce del quadro normativo fin qui sintetizzato, e delle risposte date ai quesiti, la Commissione evidenzia altresì la necessità che il Governo verifichi, dopo un primo periodo di applicazione, se vi siano profili da modificare o migliorare con interventi di carattere amministrativo o normativo.

Il Consiglio di Stato ha, infatti, sottolineato più volte (cfr. parere Sez. consultiva atti normativi n. 515 del 24 febbraio 2016; n. 298 del 5 febbraio 2018; n. 635 del 14 marzo

2018) la rilevanza cruciale della fase attuativa di ogni nuova normativa e della relativa fase di monitoraggio.

Anche in questa occasione, data l'importanza e la delicatezza dell'intervento normativo in questione - che ha ad oggetto, come è noto, l'esercizio di diritti fondamentali della persona umana - si sottolinea la necessità di prevedere efficaci e costanti strumenti di monitoraggio del funzionamento delle norme, volti a verificarne l'idoneità a perseguire, in concreto, gli obiettivi fissati dal legislatore ed a garantirne la più estesa attuazione.

P.Q.M.

nelle esposte considerazioni è la risposta ai quesiti del Consiglio di Stato.

GLI ESTENSORI

Vincenzo Neri, Giulia Ferrari

IL PRESIDENTE

Mario Luigi Torsello

IL SEGRETARIO

Giuseppe Testa