

OSSERVATORIO DI DIRITTO SANITARIO
13 MARZO 2018

Prime note sulla legge in materia di
consenso informato e disposizioni
anticipate di trattamento

di Giuseppe De Marzo
Consigliere della Corte di Cassazione



Prime note sulla legge in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento^{*}

di Giuseppe De Marzo
Consigliere della Corte di Cassazione

Sommario: 1. Premessa. 2. Il consenso informato. 3. Le situazioni di emergenza e il divieto di accanimento terapeutico. 4. I minori e gli incapaci. 5. Le disposizioni anticipate di trattamento

1. Premessa.

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 12 del 16 gennaio 2018 è stata pubblicata la legge 219 del 22 dicembre 2017, che, all'esito di un percorso parlamentare non privo di difficoltà, prova a tracciare una regolamentazione in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento, ossia in un territorio nel quale la giurisprudenza ha sino ad oggi svolto un ruolo cruciale di applicazione di norme costituzionali e sovranazionali (si pensi alle questioni affrontate, all'indomani della istituzione dell'amministrazione di sostegno, prima dalla giurisprudenza di merito e, poi, dalla S.C.: Cass. 20 dicembre 2012, n. 23707, in *Foro it.*, 2013, I, 2918; o, ancora e, in generale, alle problematiche emerse, in sede civile, come in sede penale, e sottese all'esercizio dei cd. diritti personalissimi in materia di consenso o rifiuto di trattamenti terapeutici da parte delle persone incapaci di intendere e di volere: Cass. 13 novembre 2008, n. 27145; App. Milano, decreto 9 luglio 2008, *id.*, 2009, I, 35 e 37; Trib. Roma 23 luglio 2007, *id.*, 2008, II, 105; Trib. Sassari-Alghero 16 luglio 2007, *id.*, 2007, I, 3025).

In definitiva, poteva (e può ormai ritenersi acquisito) che il paziente ha sempre diritto di rifiutare le cure mediche che gli vengono somministrate, anche quando tale rifiuto possa causarne la morte; tuttavia, il dissenso alle cure mediche, per essere valido ed esonerare il medico dal potere-dovere di intervenire, deve essere espresso, inequivoco ed attuale, mentre non è sufficiente, dunque, una generica manifestazione di dissenso formulata *ex ante* ed in un momento in cui il paziente non era in pericolo di vita, ma è necessario che il dissenso sia manifestato *ex post*, ovvero dopo che il paziente sia stato pienamente informato sulla gravità della propria situazione e sui rischi derivanti dal rifiuto delle cure (Cass. 27 ottobre 2016, n. 21743).

2. Il consenso informato.

L'art. 1 della legge n. 219/2017, sottolineando la diretta derivazione delle soluzioni indicate dalla Carta costituzionale (artt. 2, 13 e 32) e della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (artt. 1, 2 e 3),

* Nota sottoposta a referaggio.

proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000, cui il Trattato di Lisbona ha attribuito effetti giuridici vincolanti, equiparandola ai Trattati (art. 6, par. 1, del Trattato sull'Unione europea), ribadisce, in linea generale, la correlazione fra espressione del consenso (all'inizio e alla prosecuzione del trattamento sanitario) e informazione, inquadrandola nella relazione di cura e fiducia tra paziente e medico (nozione assunta come rilevante anche nel quadro del codice deontologico del 2014: art. 20).

All'interno di siffatta relazione, della quale costituisce proiezione dinamica la pianificazione condivisa delle cure, menzionata dall'art. 5 della legge, in relazione all'evolversi delle conseguenze di una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta, 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.

Tale formula, adoperata dal comma 2 dell'art. 1 della legge, trova una eco nel comma 2 dell'art. 5; essa è decisamente sovrabbondante, in quanto il riferimento alla persona di fiducia e al necessario consenso del paziente ("se lo desidera") rende centrali questi momenti, ossia l'espressione della volontà della persona, e non il legame giuridico tra il paziente e la persona coinvolta. In conseguenza, non dovrebbe comportare alcuna diversità di effetti la diversa, più sintetica e puntuale formula utilizzata nel successivo comma 3 del medesimo art. 1 ("Può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia").

Peraltro il comma 5 dell'art. 1 ("Qualora il paziente esprima la rinuncia o il rifiuto di trattamenti sanitari necessari alla propria sopravvivenza, il medico prospetta al paziente e, se questi acconsente, ai suoi familiari, le conseguenze di tale decisione") menziona solo i familiari come destinatari della comunicazione cui il paziente può consentire, trascurando appunto la persona di fiducia.

La questione potrebbe assumere rilievo, quantomeno sul piano dei principi, nei casi nei quali il paziente, dopo avere espresso la rinuncia o il rifiuto, perda la capacità di comunicare con terzi e non possa contare sul dovere del medico di trasmettere le informazioni alla persona di fiducia, al di fuori, s'intende, della spontanea collaborazione del professionista. In termini più ampi, peraltro (e diremmo più in linea con lo spirito complessivo della legge), si colloca l'art. 33, comma terzo, del codice deontologico medico, attraverso l'utilizzo delle ampie nozioni di "informazioni" trasmissibile al "altro soggetto" delegato dal paziente.

Inoltre, va segnalato, per le parti dell'unione civile, la generale equiparazione alla posizione dei coniugi, prevista dal comma 20 dell'art. 1 della l. n. 76 del 2016 e, per i conviventi di fatto, il diritto di accesso alle informazioni familiari, sancito dal comma 39 del medesimo art. 1 della l. n. 76 appena ricordata.

Ad ogni modo, va osservata l'insistenza con la quale la legge valorizza i profili sostanziali di tale relazione, ribadendo che il diritto di essere informati presuppone una comunicazione comprensibile, completa e

aggiornata, idonea a consentire una adeguata valutazione dei rischi e dei benefici (si vedano anche i primi due commi dell'art. 33 del codice deontologico medico), fermi restando il diritto del paziente di rifiutare di ricevere tali informazioni e il dovere di registrare il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

Siffatta documentazione concerne, in generale, l'espressione del consenso informato e documentato nelle forme più adeguate (art. 1, comma 4 della legge), il rifiuto di qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico o singoli atti del trattamento stesso, la revoca del consenso già prestato (art. 1, comma 5).

In tale contesto, si colloca l'essenziale precisazione che, ai fini dell'applicazione della legge, sono considerati trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale. La previsione si accompagna anche ad una illustrazione delle ragioni della disciplina, rappresentate dal fatto che in entrambi i casi viene in rilievo la somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici (ancora art. 1, comma 5 della legge).

Nel quadro di una relazione caratterizzata da tale scambio di informazioni e di consapevoli manifestazioni di volontà, si colloca il dovere del medico di rispettare la volontà espressa dal paziente e la correlata esenzione da responsabilità (art. 1, comma 6 della legge, che, peraltro, come fondamentale momento espressivo della competenza, autonomia professionale e responsabilità del medico – art. 1, comma 2 -, esclude che il paziente possa esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali).

La puntualizzazione conferma l'esclusione di qualunque legittimazione nei confronti di pratiche di eutanasia (la cui contrarietà anche all'ordinamento di settore è confermata dall'art. 17 del codice deontologico), ma non consente, ci pare, alcuna forma di obiezione di coscienza rispetto alle indicazioni della legge.

Del resto, l'art. 1, comma 6 della legge, al pari dell'art. 22 del codice deontologico, giustifica il rifiuto del medico di eseguire prestazioni in contrasto con la legge, con la propria coscienza o con i propri convincimenti tecnico-scientifici (in ciò sostanziandosi il *proprium* del codice deontologico), o con le buone pratiche, mentre l'obiezione parrebbe assumere rilievo nella direzione opposta, ossia quando sia il medico a volere eseguire prestazioni sanitarie che il paziente rifiuta.

Ad ogni modo, il legislatore, per l'eventualità che dovesse diversamente opinarsi, sottolinea, con una clausola di salvaguardia di tipo oggettivo, che ogni struttura sanitaria pubblica o privata è tenuta a garantire, con proprie modalità organizzative, la piena e corretta attuazione dei principi dettati dalla legge.

3. Le situazioni di emergenza e il divieto di accanimento terapeutico.

Peraltro, la l. n. 219, nella consapevolezza che possano prefigurarsi situazioni di emergenza o di urgenza, chiarisce che, in tali ipotesi, il medico e i componenti dell'*équipe* sanitaria assicurano le cure necessarie, dettando così una regola di carattere generale coerente con la ragionevole presunzione che in tale direzione di sarebbe orientata la volontà del paziente, ferma restando l'esigenza di rispettare quanto espresso da quest'ultimo, sempre che le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepire le sue indicazioni.

Proprio attorno alla nozione di cure necessarie, ossia in una prospettiva che esalta la riflessione sulle finalità dell'intervento terapeutico, si sviluppa la puntualizzazione, secondo la quale (art. 2, comma 2 della legge), 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 o sproporzionati (si veda anche l'art. 16 del codice deontologico).

Ci pare che si tratti di una espressione del rispetto della dignità della vita nella sua fase conclusiva, evocata non casualmente nella rubrica dell'art. 2, e che trova un ulteriore momento di rilevanza nella precisazione che: a) 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, assicurando un'appropriata terapia del dolore, con il coinvolgimento del medico di medicina generale e l'erogazione delle cure palliative di cui alla legge n. 38 del 2010 (l'art. 2 di quest'ultima legge enuclea le nozioni di cure palliative e di terapia del dolore); b) in presenza di sofferenze refrattarie ai trattamenti sanitari, il medico può ricorrere alla sedazione palliativa profonda continua in associazione con la terapia del dolore, con il consenso del paziente, fermo restando che il ricorso a tale forma di sedazione o il suo rifiuto sono motivati e sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico (le scarse indicazioni legislative sul punto vanno poste in relazione con l'analitico parere espresso in data 29 gennaio 2016 sul tema dal Comitato nazionale per la Bioetica, nel quale si ribadisce, tra l'altro, che per l'obiettivo, le procedure e gli esiti, la sedazione profonda continua, che si estende fino alla perdita di coscienza del paziente, va ritenuta un trattamento sanitario e non va confusa con l'eutanasia o con il suicidio assistito o l'omicidio del consenziente).

4. I minori e gli incapaci.

Il tema del consenso informato, che, come detto permea l'intera disciplina dettata dalla l. n. 219 del 2017, viene, quindi, affrontato, in termini non completamente appaganti, dall'art. 3, con riguardo alla posizione dei minori e degli incapaci.

L'art. 3, comma 1, della legge sottolinea, è vero, che la persona minore di età o incapace ha diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione, nel rispetto dei diritti di cui all'articolo 1, comma 1, al punto che 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.

Tuttavia, il legislatore detta un meccanismo di espressione o di rifiuto del consenso, che prevede il dovere di tenere conto della volontà del minore, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità, o il dovere di sentire l'interdetto o del beneficiario, nel caso sia prevista l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, che non solo equipara situazioni diversificate dal punto di vista personale, ma soprattutto non prevede, in linea generale, una necessaria ed automatica procedura che investa l'autorità giudiziaria in caso di conflitto.

In generale, è proprio l'aspetto dei meccanismi di risoluzione dei contrasti ad essere, salvo l'ipotesi del rifiuto di cure che il medico reputi appropriate e necessarie (art. 3, comma 5), ad essere stato trascurato. Provando ad esemplificare, si osserva che, in relazione ai minori, a parte il caso in cui il consenso alle cure sia condiviso dai legali rappresentanti e dal minore, può darsi sia l'ipotesi del contrasto tra i genitori, destinato ad essere risolto con gli strumenti processuali ordinariamente finalizzati alla composizione dei dissidi sull'esercizio della responsabilità genitoriale), sia l'ipotesi, allo stato, priva di appagante soluzione, in cui sia il minore ad essere in disaccordo con le indicazioni dei rappresentanti, in favore del trattamento. In relazione alla persona interdetta (ai sensi dell'art. 414 cod. civ. e con ovvia esclusione degli interdetti legali), si precisa che il consenso è espresso o rifiutato dal tutore, sentito l'interdetto stesso, ove possibile. Ma, anche in questo caso, evidentemente muovendosi in una prospettiva di presumibile rispondenza del trattamento all'interesse dell'incapace, non si illustra come l'interdetto dovrebbe essere sentito e quale rilievo assumerebbe il suo dissenso.

A parte il soggetto inabilitato, che esprime il suo consenso di persona, si pone, infine la situazione del beneficiario di una amministrazione di sostegno.

L'art. 3, comma 4 della legge precisa che, nel caso in cui sia stato nominato un amministratore di sostegno la cui nomina preveda l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, il consenso informato è espresso o rifiutato anche dall'amministratore di sostegno ovvero solo da quest'ultimo, tenendo conto della volontà del beneficiario, in relazione al suo grado di capacità di intendere e di volere. In tale ipotesi va, peraltro, osservato che la disciplina dettata dalla legge in esame non risulta incompatibile con quella generale del codice civile, con la conseguenza che ci pare comunque applicabile l'art. 410, secondo comma, cod. civ., a mente del quale, per un verso, l'amministratore di sostegno deve tempestivamente informare il beneficiario circa gli atti da compiere nonché il giudice tutelare, in caso di dissenso con il beneficiario stesso e, per altro verso, in caso di contrasto, di scelte o di atti dannosi ovvero

di negligenza nel perseguire l'interesse o nel soddisfare i bisogni o le richieste del beneficiario, questi, il pubblico ministero o gli altri soggetti di cui all'articolo 406 del medesimo codice, possono ricorrere al giudice tutelare, che adotta con decreto motivato gli opportuni provvedimenti

Il legislatore, come si diceva *supra*, disciplina l'ipotesi di un contrasto di vedute, nel solo caso di rifiuto delle cure, tra legale rappresentante (o amministratore di sostegno) e medico, il quale reputi i trattamenti appropriati e necessari, lasciando l'iniziativa ai soggetti indicati nel comma 5 (ossia i soggetti menzionati nell'art. 406 cod. civ., che rinvia anche all'art. 417 del medesimo codice), oltre che al medico e al rappresentante legale della struttura sanitaria.

Ci sembra che il riferimento della norma al "legale rappresentante" del minore sia espressione sintetica che presuppone o l'esistenza di un solo rappresentante o la concordia dei genitori, nel rifiutare le cure. In altre parole, non sembra che il dissenso di un solo rappresentante apra le porte all'intervento del giudice tutelare, venendo, in tal caso, in questione, piuttosto, un conflitto sulla responsabilità genitoriale, destinato a trovare, come detto, la sua soluzione nelle sedi ordinarie.

Restano, in ultima analisi, aperti – e destinati ad essere risolti, ove possibile, con gli strumenti processuali esistenti e con le forme di mediazione spesso svolte proprio dai professionisti sanitari - i problemi legati al rapporto tra il soggetto incapace (sintetica espressione che, tuttavia, tradisce i diversi gradi di capacità di intendere e di volere della persona) e il suo rappresentante, essenzialmente nel caso di consenso alle cure.

Ma soprattutto resta irrisolto – anche perché forse non era agevole dettare linee guida di carattere generale - il problema più spinoso, costituito dal caso che una persona formalmente capace di agire rifiuti trattamenti sanitari, in presenza di indicatori tali da far ragionevolmente ritenere che l'espressione della sua volontà sia viziata.

Laddove una appropriata consulenza specialistica dovesse accertare l'oggettivo fondamento di tale dubbio, potrebbe porsi, nei casi di urgenza o di emergenza (art. 1, comma 7), la necessità di valorizzare tale situazione del paziente come "circostanza" tale da non consentire di recepire la volontà del paziente stesso.

Al di fuori di tali casi (ossia, essendo l'urgenza concetto relativo, quando esista la possibilità di attendere l'intervento giurisdizionale), in assenza di una sede di controllo sul modello di quella dettata dall'art. 3, comma 5 della legge (assenza di dubbia legittimità, in quanto rappresenta fondamentale strumento di tutela dei diritti della persona che, per essere in stato, magari temporaneo o parziale, di incapacità di intendere e di volere, non può provvedere ad operare personalmente il necessario bilanciamento tra i valori in questione), potrebbe essere necessario provocare l'apertura di una procedura di amministrazione

di sostegno, avvalendosi della legittimazione di cui all'art. 406, terzo comma, cod. civ. e sollecitando l'adozione dei provvedimenti di cui al precedente art. 405, quarto comma.

5. Le disposizioni anticipate di trattamento.

L'art. 4, occupandosi delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT; a proposito della prevista istituzione di una banca dati, v. art. 1 commi 418 e 419, della l. 27 dicembre 2017, n. 205; v anche, in generale, l'art. 38 del codice deontologico), dispone che ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue 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 e a singoli trattamenti sanitari.

All'interno di tali atti si colloca l'indicazione di una persona di fiducia, il «fiduciario», chiamato a rappresentare la persone nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie.

L'art. 4 disciplina anche le modalità di accettazione della nomina da parte del fiduciario, come pure di rinuncia o di revoca dell'incarico.

La nomina del fiduciario, peraltro, non rappresenta elemento necessario, nel senso che, laddove le DAT non contengano l'indicazione del fiduciario o questi vi abbia rinunciato o sia deceduto o sia divenuto incapace, esse conservano la loro efficacia, quale espressione della volontà del disponente, la quale potrà essere realizzata dall'amministratore di sostegno nominato dal giudice tutelare (l'art. 4, comma 4, sembra prefigurare una nomina d'ufficio, anche perché individua il presupposto, altrimenti eccentrico rispetto alla normativa generale, della necessità; ma, ove dovesse diversamente opinarsi, diventerebbe necessario investire il P.M., legittimato ai sensi dell'art. 417 cod. civ., richiamato dal precedente art. 406)

Proprio la necessità di considerare le DAT come espressione del consenso informato ed attuale della persona hanno indotto il legislatore a consentire al medico, in linea generale tenuto al rispetto delle DAT, a disattenderle, in tutto o in parte, 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.

In assenza di accordo tra medico e fiduciario, il legislatore rinvia alla disciplina dettata dall'art. 3, comma 5 della legge, che prevede, come s'è visto, l'intervento del giudice tutelare.

Senza indugiare sui requisiti di forma delle DAT e della loro revoca (se non per sottolineare l'opportuna previsione di una loro revocabilità con dichiarazione anche verbale raccolta alla presenza di due testimoni: art. 4, comma 6), può essere utile, in questa sede, osservare che non è facile intendere la mancata

considerazione del possibile rilievo della capacità del minore (peraltro riconosciuta sia a livello interno che a livello internazionale da plurime fonti normative), in un sistema giurisdizionalmente controllato, di esprimere, in ragione del discernimento raggiunto, le disposizioni anticipate di trattamento.

A proposito di queste ultime, peraltro, va sottolineata la questione, anch'essa destinata ad essere risolta in via interpretativa, del rapporto tra la disciplina dettata dal disegno di legge appena approvato e quella prevista dalla legge n. 76 del 2016 (art. 1, comma 40). Anche a prescindere dai casi nei quali le due normative non si sovrappongano (per es., con riferimento alla donazione di organi, alle modalità di trattamento del corpo e alle celebrazioni funebri), le designazioni già intervenute conservano la loro validità ed efficacia, mentre per il futuro, ossia a seguito dell'entrata in vigore della legge sul cd. biotestamento, sarebbe ragionevole ritenere applicabile solo le più ampie e raffinate regole dettate da quest'ultima.

In realtà, l'art. 6 della legge prevede che ai documenti atti ad esprimere le volontà del disponente in merito ai trattamenti sanitari, depositati presso il comune di residenza o presso un notaio prima della data di entrata in vigore della legge, si applicano le disposizioni di quest'ultima, ma, sembra di potersi dire, quanto alla loro efficacia rispetto alle scelte mediche e, in generale, alla disciplina delle sopravvenienze, nel quadro di un costante rispetto della volontà e della dignità della persona.