LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219

Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate

di trattamento. (18G00006)

(GU n.12 del 16-1-2018)

Vigente al: 31-1-2018

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga

la seguente legge:

Art. 1

Consenso informato

1. La presente legge, nel rispetto dei principi di cui agli

articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e degli articoli 1, 2 e 3

della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, tutela il

diritto alla vita, alla salute, alla dignita' e

all'autodeterminazione della persona e stabilisce che nessun

trattamento sanitario puo' essere iniziato o proseguito se privo del

consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei

casi espressamente previsti dalla legge.

2. E' promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra

paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale si

incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza,

l'autonomia professionale e la responsabilita' del medico.

Contribuiscono alla relazione di cura, in base alle rispettive

competenze, gli esercenti una professione sanitaria che compongono

l'equipe 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.

3. 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, nonche' riguardo alle possibili alternative e alle

conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e

dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi. Puo'

rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero

indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di

riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo

vuole. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale

indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e

nel fascicolo sanitario elettronico.

4. Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti

piu' consoni alle condizioni del paziente, e' documentato in forma

scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con

disabilita', attraverso dispositivi che le consentano di comunicare.

Il consenso informato, in qualunque forma espresso, e' inserito nella

cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

5. Ogni persona capace di agire ha il diritto di rifiutare, in

tutto o in parte, con le stesse forme di cui al comma 4, qualsiasi

accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico

per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso. Ha,

inoltre, il diritto di revocare in qualsiasi momento, con le stesse

forme di cui al comma 4, il consenso prestato, anche quando la revoca

comporti l'interruzione del trattamento. Ai fini della presente

legge, sono considerati trattamenti sanitari la nutrizione

artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione,

su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici.

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 e le possibili alternative e promuove ogni azione

di sostegno al paziente medesimo, anche avvalendosi dei servizi di

assistenza psicologica. Ferma restando la possibilita' per il

paziente di modificare la propria volonta', l'accettazione, la revoca

e il rifiuto sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo

sanitario elettronico.

6. Il medico e' tenuto a rispettare la volonta' espressa dal

paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al

medesimo e, in conseguenza di cio', e' esente da responsabilita'

civile o penale. Il paziente non puo' esigere trattamenti sanitari

contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle

buone pratiche clinico-assistenziali; a fronte di tali richieste, il

medico non ha obblighi professionali.

7. Nelle situazioni di emergenza o di urgenza il medico e i

componenti dell'equipe sanitaria assicurano le cure necessarie, nel

rispetto della volonta' del paziente ove le sue condizioni cliniche e

le circostanze consentano di recepirla.

8. Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce

tempo di cura.

9. Ogni struttura sanitaria pubblica o privata garantisce con

proprie modalita' organizzative la piena e corretta attuazione dei

principi di cui alla presente legge, assicurando l'informazione

necessaria ai pazienti e l'adeguata formazione del personale.

10. La formazione iniziale e continua dei medici e degli altri

esercenti le professioni sanitarie comprende la formazione in materia

di relazione e di comunicazione con il paziente, di terapia del

dolore e di cure palliative.

11. E' fatta salva l'applicazione delle norme speciali che

disciplinano l'acquisizione del consenso informato per determinati

atti o trattamenti sanitari.

Art. 2

Terapia del dolore, divieto di ostinazione irragionevole nelle cure e

dignita' nella fase finale della vita

1. 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, e' 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.

2. 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. In presenza di sofferenze

refrattarie ai trattamenti sanitari, il medico puo' ricorrere alla

sedazione palliativa profonda continua in associazione con la terapia

del dolore, con il consenso del paziente.

3. Il ricorso alla sedazione palliativa profonda continua o il

rifiuto della stessa sono motivati e sono annotati nella cartella

clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

Art. 3

Minori e incapaci

1. La persona minore di eta' o incapace ha diritto alla

valorizzazione delle proprie capacita' di comprensione e di

decisione, nel rispetto dei diritti di cui all'articolo 1, comma 1.

Deve ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute

in modo consono alle sue capacita' per essere messa nelle condizioni

di esprimere la sua volonta'.

2. Il consenso informato al trattamento sanitario del minore e'

espresso o rifiutato dagli esercenti la responsabilita' genitoriale o

dal tutore tenendo conto della volonta' della persona minore, in

relazione alla sua eta' e al suo grado di maturita', e avendo come

scopo la tutela della salute psicofisica e della vita del minore nel

pieno rispetto della sua dignita'.

3. Il consenso informato della persona interdetta ai sensi

dell'articolo 414 del codice civile e' espresso o rifiutato dal

tutore, sentito l'interdetto ove possibile, avendo come scopo la

tutela della salute psicofisica e della vita della persona nel pieno

rispetto della sua dignita'.

4. Il consenso informato della persona inabilitata e' espresso

dalla medesima persona inabilitata. 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 e' espresso o rifiutato anche

dall'amministratore di sostegno ovvero solo da quest'ultimo, tenendo

conto della volonta' del beneficiario, in relazione al suo grado di

capacita' di intendere e di volere.

5. Nel caso in cui il rappresentante legale della persona

interdetta o inabilitata oppure l'amministratore di sostegno, in

assenza delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) di cui

all'articolo 4, o il rappresentante legale della persona minore

rifiuti le cure proposte e il medico ritenga invece che queste siano

appropriate e necessarie, la decisione e' 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.

Art. 4

Disposizioni anticipate di trattamento

1. Ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in

previsione di un'eventuale futura incapacita' di autodeterminarsi e

dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze

delle sue scelte, puo', attraverso le DAT, esprimere le proprie

volonta' in materia di trattamenti sanitari, nonche' il consenso o il

rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e

a singoli trattamenti sanitari. Indica altresi' una persona di sua

fiducia, di seguito denominata «fiduciario», che ne faccia le veci e

la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture

sanitarie.

2. Il fiduciario deve essere una persona maggiorenne e capace di

intendere e di volere. L'accettazione della nomina da parte del

fiduciario avviene attraverso la sottoscrizione delle DAT o con atto

successivo, che e' allegato alle DAT. Al fiduciario e' rilasciata una

copia delle DAT. Il fiduciario puo' rinunciare alla nomina con atto

scritto, che e' comunicato al disponente.

3. L'incarico del fiduciario puo' essere revocato dal disponente in

qualsiasi momento, con le stesse modalita' previste per la nomina e

senza obbligo di motivazione.

4. 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 volonta' del

disponente. In caso di necessita', il giudice tutelare provvede alla

nomina di un amministratore di sostegno, ai sensi del capo I del

titolo XII del libro I del codice civile.

5. Fermo restando quanto previsto dal comma 6 dell'articolo 1, il

medico e' tenuto al rispetto delle DAT, le quali 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 possibilita' di miglioramento delle

condizioni di vita. Nel caso di conflitto tra il fiduciario e il

medico, si procede ai sensi del comma 5, dell'articolo 3.

6. Le DAT 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, qualora ricorrano i presupposti di cui al comma

7. Sono esenti dall'obbligo di registrazione, dall'imposta di bollo e

da qualsiasi altro tributo, imposta, diritto e tassa. 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 disabilita' di comunicare. Con le

medesime 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 con le forme previste

dai periodi precedenti, queste possono essere revocate con

dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico, con

l'assistenza di due testimoni.

7. Le regioni che adottano modalita' telematiche di gestione della

cartella clinica o il fascicolo sanitario elettronico o altre

modalita' 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 liberta' di scegliere se darne copia o

indicare dove esse siano reperibili.

8. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della

presente legge, il Ministero della salute, le regioni e le aziende

sanitarie provvedono a informare della possibilita' di redigere le

DAT in base alla presente legge, anche attraverso i rispettivi siti

internet.

Art. 5

Pianificazione condivisa delle cure

1. Nella relazione tra paziente e medico di cui all'articolo 1,

comma 2, rispetto all'evolversi delle conseguenze di una patologia

cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione

con prognosi infausta, puo' essere realizzata una pianificazione

delle cure condivisa tra il paziente e il medico, alla quale il

medico e l'equipe sanitaria sono tenuti ad attenersi qualora il

paziente venga a trovarsi nella condizione di non poter esprimere il

proprio consenso o in una condizione di incapacita'.

2. Il paziente e, con il suo consenso, i suoi familiari o la parte

dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di sua fiducia

sono adeguatamente informati, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, in

particolare sul possibile evolversi della patologia in atto, su

quanto il paziente puo' realisticamente attendersi in termini di

qualita' della vita, sulle possibilita' cliniche di intervenire e

sulle cure palliative.

3. Il paziente esprime il proprio consenso rispetto a quanto

proposto dal medico ai sensi del comma 2 e i propri intendimenti per

il futuro, compresa l'eventuale indicazione di un fiduciario.

4. Il consenso del paziente e l'eventuale indicazione di un

fiduciario, di cui al comma 3, sono espressi in forma scritta ovvero,

nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano,

attraverso video-registrazione o dispositivi che consentano alla

persona con disabilita' di comunicare, e sono inseriti nella cartella

clinica e nel fascicolo sanitario elettronico. La pianificazione

delle cure puo' essere aggiornata al progressivo evolversi della

malattia, su richiesta del paziente o su suggerimento del medico.

5. Per quanto riguarda gli aspetti non espressamente disciplinati

dal presente articolo si applicano le disposizioni dell'articolo 4.

Art. 6

Norma transitoria

1. Ai documenti atti ad esprimere le volonta' 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 presente legge, si applicano le disposizioni della medesima

legge.

Art. 7

Clausola di invarianza finanziaria

1. Le amministrazioni pubbliche interessate provvedono

all'attuazione delle disposizioni della presente legge nell'ambito

delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a

legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la

finanza pubblica.

Art. 8

Relazione alle Camere

1. Il Ministro della salute trasmette alle Camere, entro il 30

aprile di ogni anno, a decorrere dall'anno successivo a quello in

corso alla data di entrata in vigore della presente legge, una

relazione sull'applicazione della legge stessa. Le regioni sono

tenute a fornire le informazioni necessarie entro il mese di febbraio

di ciascun anno, sulla base di questionari predisposti dal Ministero

della salute.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sara' inserita

nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica

italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla

osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addi' 22 dicembre 2017

MATTARELLA

Gentiloni Silveri, Presidente del

Consiglio dei ministri

Visto, il Guardasigilli: Orlando