

IL CONSENSO INFORMATO ALLA LUCE DELLA NUOVA LEGGE N. 219/2017

Sebbene di consenso informato si discuta da tempo – non solo da un punto di vista prettamente sanitario ma anche giuridico – nella prospettiva di garantire una effettiva ed efficace tutela ai pazienti, solo oggi si può dire che il nostro paese abbia una legge rispettosa dei diritti dei malati.

Il 31.01.2018 è, infatti, entrata in vigore la L. n. 219/17 in tema di “consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento” (detta anche Legge sul Biotestamento), frutto di un processo legislativo iniziato oltre venti anni fa e protrattosi senza esito positivo per cinque legislature.

La legge si struttura in due parti: la prima (artt. 1, 2 e 3) si occupa del consenso informato, la seconda (art. 4) del testamento biologico (le c.d. DAT, disposizioni anticipate di trattamento) e della pianificazione condivisa delle cure (art. 5).

Scopo della legge è la salvaguardia dei diritti del paziente, ovvero il diritto alle cure, il diritto all'informazione, così come il diritto a non essere informato, alla libertà di autodeterminazione ed alla qualità della vita, anche nella fase finale dell'esistenza. In sostanza, come molti hanno detto e scritto, il fine della L. n. 219/17 è la “garanzia della dignità del paziente”.

Ciò comporta, inevitabilmente, un coinvolgimento attivo anche del medico di medicina generale che, avendo seguito il proprio paziente in maniera continuativa negli anni, costituisce per quest'ultimo un vero e proprio punto di riferimento.

Vediamo, quindi, come la nuova legge affronta il tema del consenso informato.

1. il diritto del paziente all'autodeterminazione terapeutica

Il consenso informato rappresenta il diritto personalissimo del paziente all'autodeterminazione che si concretizza nella facoltà di scegliere liberamente ed in piena consapevolezza tra le diverse possibilità di trattamento terapeutico, nonché in quella di rifiutare le cure e di decidere consapevolmente di interrompere la terapia in atto.

La L. n. 219/17 ha, infatti, conferito al paziente un ruolo centrale nell'ambito della procedura per la prestazione del consenso, affermando 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”*.

Come anticipato, il consenso informato non si risolve in un atto istantaneo, bensì in una vera e propria procedura nell'ambito della quale:

- (i) il paziente riceve adeguate informazioni circa le modalità di esecuzione del trattamento, i benefici, gli effetti collaterali, i rischi ragionevolmente prevedibili, l'esistenza di valide alternative terapeutiche e le conseguenze dell'eventuale rifiuto al trattamento;
- (ii) il paziente ha la possibilità di proporre domande e ricevere risposte dal medico;
- (iii) al paziente è concesso il tempo necessario, se ritiene, per discutere della proposta con i propri familiari, medici e/o persone di fiducia;
- (iv) il paziente comunica la propria decisione.

Emerge, quindi, l'importanza fondamentale della relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico, nell'ambito della quale l'autonomia decisionale del primo si confronta e si relaziona con la competenza, professionalità e responsabilità del secondo.

In sostanza, il medico non è un mero esecutore delle scelte del paziente ma partecipa attivamente all'assunzione di dette scelte.

Ciò vale sia per il medico specialista che per il medico di medicina generale che conosce l'intero percorso clinico del paziente.

Nell'attività di informazione sono coinvolti, qualora il paziente lo desideri, anche i suoi familiari, la parte dell'unione civile, il convivente o una persona di fiducia.

La facoltà del paziente di segnalare al medico il nominativo di un fiduciario da coinvolgere nella relazione di cura costituisce una delle principali novità introdotte dalla L. 219/17.

Si tratta, in sostanza, del diritto della persona di non essere messa al corrente del proprio stato di salute e, pertanto, di delegare ad altri il ricevimento di tutte le informazioni relative alle sue condizioni cliniche, alle diagnosi, prognosi, benefici e rischi derivanti dagli accertamenti diagnostici e dai trattamenti sanitari proposti e, da ultimo, la facoltà di esprimere, per suo conto e nel suo interesse, il consenso informato alle cure mediche.

Il fiduciario è, quindi, una sorta di *alter ego* del paziente, di cui garantisce il rispetto delle effettive volontà nel momento in cui si rende necessario un determinato trattamento terapeutico, magari non previsto, e quindi non considerato, dal paziente stesso.

Affinché il consenso informato sia valido e, pertanto, renda lecito l'intervento del medico è indispensabile che sia:

- completo (devono essere fornite al paziente tutte le informazioni in modo che questi assuma la più corretta ed appropriata decisione);
- aggiornato (prossimo, dal punto di vista temporale, alla prestazione da effettuare e continuativo per tutta la durata del trattamento);
- comprensibile (deve essere espresso in modo chiaro ed inequivocabile);
- preceduto da adeguate informazione in ordine alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici ed ai rischi prevedibili, alle possibili alternative ed alle conseguenze in caso di rifiuto alle cure;
- personale (deve quindi provenire dal paziente o dal suo rappresentante);
- specifico (deve riguardare uno specifico trattamento ben individuato);
- esplicito;
- consapevole, dovendo basarsi su informazioni dettagliate fornite dal medico;
- libero (non deve essere estorto con minaccia, violenza, dolo o errore);
- revocabile in ogni momento;
- documentato in forma scritta o mediante videoregistrazioni oppure, se il paziente non è in grado di esprimersi, attraverso dispositivi che gli consentano di comunicare la propria decisione;
- annotato nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

2. il rifiuto dei trattamenti sanitari

La Legge n. 219/17 ha fermamente stabilito che qualsiasi persona, nel pieno possesso delle proprie facoltà mentali, ha il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario proposto dal medico, anche se necessario per la propria sopravvivenza.

Questo è certamente un primo elemento innovativo della legge che, come detto, colloca la volontà del paziente al centro di ogni scelta medica.

A fronte del rifiuto del paziente di sottoporsi alle cure, il medico deve prospettare al medesimo le probabili conseguenze di detta scelta, proponendo eventuali alternative e, qualora venga confermata la volontà di non sottoporsi alle terapie o di interromperle, è tenuto ad intraprendere qualsiasi azione di sostegno al paziente, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica.

Vi è, quindi, un dovere del medico di cercare di comprendere le ragioni del rifiuto del paziente e di attivarsi fintanto che dette ragioni possano risultare superabili.

Pertanto, da una parte il medico è sempre tenuto a rispettare la volontà del paziente e, per questa ragione, andrà esente da responsabilità civile o penale; dall'altra il paziente non può pretendere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale medica o alle buone pratiche clinico assistenziali.

Il rifiuto, così come il consenso, deve essere esplicitamente manifestato dal paziente e documentato in forma scritta, attraverso videoregistrazioni oppure, se il soggetto non è in grado di esprimersi, mediante idonei dispositivi che ne favoriscano la comunicazione.

Il rifiuto può essere manifestato anche a trattamento in corso (si tratta, quindi, a tutti gli effetti, di una revoca del consenso in precedenza prestato) con conseguente interruzione delle cure in atto.

Il rifiuto o la revoca devono essere annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

Nel disciplinare il diritto all'autodeterminazione terapeutica del paziente, il legislatore è andato oltre – ed è certamente questo uno degli aspetti più innovativi della legge – specificando che “sono considerati trattamenti sanitari la nutrizione e l'idratazione artificiale in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici”.

Si tratta, senza dubbio, di argomenti eticamente molto delicati che hanno suscitato discussioni tra coloro che ritengono che la nutrizione e l'idratazione artificiale siano una soluzione indispensabile per garantire le condizioni fisiologiche per vivere e, in qualche caso, per migliorare le aspettative di vita del malato e quelli che, al contrario, sono dell'avviso che detti trattamenti non garantiscano alcun beneficio al paziente e siano solo un palliativo per prolungarne le sofferenze.

Il diritto all'autodeterminazione del paziente trova, però, un limite nelle circostanze di particolare urgenza, in cui il medico è tenuto ad assicurare al paziente le cure necessarie, sempre nel rispetto della sua volontà e qualora le sue condizioni cliniche consentano di recepire detta volontà.

3. minori e incapaci. Chi esprime il consenso?

La L. n. 219/17 precisa i soggetti che possono esprimere validamente il consenso informato.

Si tratta del paziente stesso, purché capace di intendere e volere, dei familiari, della parte dell'unione civile, del convivente, del fiduciario; detti soggetti, però, devono tenere sempre conto delle determinazioni e della volontà del paziente.

In caso di soggetto non più in possesso delle proprie facoltà mentali, il consenso informato deve essere espresso da colui che ne ha la legale rappresentanza. Vediamo i casi contemplati dalla legge:

- *minori di età*

Il consenso informato al trattamento sanitario è espresso o rifiutato dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore, tenendo conto della volontà del minore in relazione alla sua età e al suo grado di maturità, e avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita del minore nel pieno rispetto della sua dignità.

- *interdetti*

Il consenso informato è 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 dignità.

- *inabilitati*

Il consenso informato è espresso dalla medesima persona inabilitata.

- *soggetto sottoposto ad amministrazione di sostegno*

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.

- *conflitto di valutazione tra medico e rappresentante del paziente*

Cosa accade qualora un paziente non sia più in possesso delle proprie facoltà mentali e non abbia lasciato disposizioni anticipate di volontà circa i trattamenti sanitari a cui desidera o meno essere sottoposto?

Se medico e rappresentante legale del paziente concordano sulle scelte terapeutiche da intraprendere, non si pone alcun problema.

Se, al contrario, dovesse esserci una divergenza di vedute tra medico e rappresentante legale del paziente incapace, a chi è rimessa la decisione finale?

La L. n. 219/17 precisa che la scelta spetta al Giudice Tutelare su istanza del medico o del rappresentante legale della struttura sanitaria ove il paziente è ricoverato, del rappresentante legale di quest'ultimo, dei suoi parenti più prossimi o del Pubblico Ministero venuto a conoscenza del conflitto insorto.

4. terapia del dolore e divieto di ostinazione irragionevole nelle cure

In caso di rifiuto della persona di intraprendere le terapie proposte oppure nell'ipotesi di revoca di quelle in corso, il medico non può "abbandonare" il paziente ma deve fattivamente attivarsi per alleviarne le sofferenze.

A tal proposito, deve sempre essere garantita al paziente una appropriata terapia del dolore e l'erogazione delle cure palliative consentite per legge.

Tutto ciò – precisa la L. n. 219/17 – con il coinvolgimento del medico di medicina generale.

Pertanto, qualora un paziente nella fase terminale della propria esistenza, rifiuti i trattamenti sanitari che possono mantenerlo in vita, il medico non può omettere di praticare la sedazione terminale o qualsiasi altra cura palliativa, purché legale.

Il medico, può, invece, sempre con il consenso del paziente (eventualmente dichiarato in una disposizione anticipata di trattamento o tramite fiduciario), ricorrere alla sedazione palliativa profonda continua, motivandone la scelta ed annotando la circostanza nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

La Legge n. 219/17 ha altresì stabilito il divieto del medico di ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure e di ricorso a trattamenti sanitari inutili e/o sproporzionati.

Da ultimo, ritengo opportuno precisare che, seppur l'intero impianto normativo della legge attribuisca al paziente la decisione finale in tema di somministrazione delle cure, questi non può esigere trattamenti terapeutici non attinenti alla propria patologia, ma è deve obbligatoriamente attenersi alle proposte del medico, corrispondenti ai protocolli ed alle buone prassi vigenti.

Albè e Associati – Studio Legale

Micaela Barbotti

Elena Lomazzi