LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219

Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipa 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 ag articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e degli articoli 1, 2 e della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, tutela diritto alla vita, alla salute, alla dignita' all'autodeterminazione della persona e stabilisce che ness trattamento sanitario puo' essere iniziato o proseguito se privo c consenso libero e informato della persona interessata, tranne che r casi espressamente previsti dalla legge.

2. E' promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia t paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenz l'autonomia professionale e la responsabilita' del medic Contribuiscono alla relazione di cura, in base alle rispetti competenze, gli esercenti una professione sanitaria che compongo l'equipe sanitaria. In tale relazione sono coinvolti, se il pazier lo desidera, anche i suoi familiari o la parte dell'unione civile il convivente ovvero una persona di fiducia del paziente medesimo.

3. Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a l comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanita

indicati, nonche' riguardo alle possibili alternative e al conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi. Pu rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovve indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente vuole. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventua indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica nel fascicolo sanitario elettronico.

4. Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumer piu' consoni alle condizioni del paziente, e' documentato in for scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona c disabilita', attraverso dispositivi che le consentano di comunicar Il consenso informato, in qualunque forma espresso, e' inserito nel cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

5. Ogni persona capace di agire ha il diritto di rifiutare, tutto o in parte, con le stesse forme di cui al comma 4, qualsia accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medi per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso. H inoltre, il diritto di revocare in qualsiasi momento, con le stes forme di cui al comma 4, il consenso prestato, anche quando la revo comporti l'interruzione del trattamento. Ai fini della preser legge, sono considerati trattamenti sanitari la nutrizio artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazion su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medic Qualora il paziente esprima la rinuncia o il rifiuto di trattamer sanitari necessari alla propria sopravvivenza, il medico prospetta paziente e, se questi acconsente, ai suoi familiari, le conseguer di tale decisione e le possibili alternative e promuove ogni azio di sostegno al paziente medesimo, anche avvalendosi dei servizi assistenza psicologica. Ferma restando la possibilita' per paziente di modificare la propria volonta', l'accettazione, la revo e il rifiuto sono annotati nella cartella clinica e nel fascico sanitario elettronico.

6. Il medico e' tenuto a rispettare la volonta' espressa d paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare medesimo e, in conseguenza di cio', e' esente da responsabilit civile o penale. Il paziente non puo' esigere trattamenti sanita contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o al buone pratiche clinico-assistenziali; a fronte di tali richieste, medico non ha obblighi professionali.

7. Nelle situazioni di emergenza o di urgenza il medico e componenti dell'equipe sanitaria assicurano le cure necessarie, r rispetto della volonta' del paziente ove le sue condizioni cliniche le circostanze consentano di recepirla.

8. Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituis tempo di cura.

9. Ogni struttura sanitaria pubblica o privata garantisce d proprie modalita' organizzative la piena e corretta attuazione d principi di cui alla presente legge, assicurando l'informazio

necessaria ai pazienti e l'adeguata formazione del personale.

10. La formazione iniziale e continua dei medici e degli alt esercenti le professioni sanitarie comprende la formazione in mater di relazione e di comunicazione con il paziente, di terapia d dolore e di cure palliative.

11. E' fatta salva l'applicazione delle norme speciali c disciplinano l'acquisizione del consenso informato per determina atti o trattamenti sanitari.

Art. 2

Terapia del dolore, divieto di ostinazione irragionevole nelle cure dignita' nella fase finale della vita

1. Il medico, avvalendosi di mezzi appropriati allo stato d paziente, deve adoperarsi per alleviarne le sofferenze, anche in ca di rifiuto o di revoca del consenso al trattamento sanitario indica dal medico. A tal fine, e' sempre garantita un'appropriata terap del dolore, con il coinvolgimento del medico di medicina generale l'erogazione delle cure palliative di cui alla legge 15 marzo 201 n. 38.

2. Nei casi di paziente con prognosi infausta a breve termine o imminenza di morte, il medico deve astenersi da ogni ostinazio irragionevole nella somministrazione delle cure e dal ricorso trattamenti inutili o sproporzionati. In presenza di sofferen refrattarie ai trattamenti sanitari, il medico puo' ricorrere al sedazione palliativa profonda continua in associazione con la terap del dolore, con il consenso del paziente.

3. Il ricorso alla sedazione palliativa profonda continua o rifiuto della stessa sono motivati e sono annotati nella cartel clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

Art. 3

Minori e incapaci

1. La persona minore di eta' o incapace ha diritto al valorizzazione delle proprie capacita' di comprensione e decisione, nel rispetto dei diritti di cui all'articolo 1, comma Deve ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salu in modo consono alle sue capacita' per essere messa nelle condizio di esprimere la sua volonta'.

2. Il consenso informato al trattamento sanitario del minore espresso o rifiutato dagli esercenti la responsabilita' genitoriale dal tutore tenendo conto della volonta' della persona minore, relazione alla sua eta' e al suo grado di maturita', e avendo co scopo la tutela della salute psicofisica e della vita del minore n pieno rispetto della sua dignita'.

3. Il consenso informato della persona interdetta ai ser dell'articolo 414 del codice civile e' espresso o rifiutato d

tutore, sentito l'interdetto ove possibile, avendo come scopo tutela della salute psicofisica e della vita della persona nel pie rispetto della sua dignita'.

4. Il consenso informato della persona inabilitata e' espres dalla medesima persona inabilitata. Nel caso in cui sia sta nominato un amministratore di sostegno la cui nomina preve l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambi sanitario, il consenso informato e' espresso o rifiutato anc dall'amministratore di sostegno ovvero solo da quest'ultimo, tener conto della volonta' del beneficiario, in relazione al suo grado capacita' di intendere e di volere.

5. Nel caso in cui il rappresentante legale della persc interdetta o inabilitata oppure l'amministratore di sostegno, assenza delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) di c all'articolo 4, o il rappresentante legale della persona minc rifiuti le cure proposte e il medico ritenga invece che queste sia appropriate e necessarie, la decisione e' rimessa al giudice tutela su ricorso del rappresentante legale della persona interessata o c soggetti di cui agli articoli 406 e seguenti del codice civile o c 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, previsione di un'eventuale futura incapacita' di autodeterminarsi dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguer delle sue scelte, puo', attraverso le DAT, esprimere le propr volonta' in materia di trattamenti sanitari, nonche' il consenso o rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche a singoli trattamenti sanitari. Indica altresi' una persona di s fiducia, di seguito denominata «fiduciario», che ne faccia le veci la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutt sanitarie.

2. Il fiduciario deve essere una persona maggiorenne e capace intendere e di volere. L'accettazione della nomina da parte c fiduciario avviene attraverso la sottoscrizione delle DAT o con at successivo, che e' allegato alle DAT. Al fiduciario e' rilasciata u copia delle DAT. Il fiduciario puo' rinunciare alla nomina con at scritto, che e' comunicato al disponente.

3. L'incarico del fiduciario puo' essere revocato dal disponente qualsiasi momento, con le stesse modalita' previste per la nomina senza obbligo di motivazione.

4. Nel caso in cui le DAT non contengano l'indicazione c fiduciario o questi vi abbia rinunciato o sia deceduto o sia divenu incapace, le DAT mantengono efficacia in merito alle volonta' c disponente. In caso di necessita', il giudice tutelare provvede al nomina di un amministratore di sostegno, ai sensi del capo I c titolo XII del libro I del codice civile.

5. Fermo restando quanto previsto dal comma 6 dell'articolo 1, medico e' tenuto al rispetto delle DAT, le quali possono esse disattese, in tutto o in parte, dal medico stesso, in accordo con fiduciario, qualora esse appaiano palesemente incongrue o r corrispondenti alla condizione clinica attuale del paziente ovve sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizior capaci di offrire concrete possibilita' di miglioramento del condizioni di vita. Nel caso di conflitto tra il fiduciario e medico, si procede ai sensi del comma 5, dell'articolo 3.

6. Le DAT devono essere redatte per atto pubblico o per scrittu privata autenticata ovvero per scrittura privata consegna personalmente dal disponente presso l'ufficio dello stato civile c comune di residenza del disponente medesimo, che provve all'annotazione in apposito registro, ove istituito, oppure presso strutture sanitarie, qualora ricorrano i presupposti di cui al com 7. Sono esenti dall'obbligo di registrazione, dall'imposta di bollo da qualsiasi altro tributo, imposta, diritto e tassa. Nel caso in c le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, le DAT possc essere espresse attraverso videoregistrazione o dispositivi c consentano alla persona con disabilita' di comunicare. Con medesime forme esse sono rinnovabili, modificabili e revocabili ogni momento. Nei casi in cui ragioni di emergenza e urger impedissero di procedere alla revoca delle DAT con le forme previs dai periodi precedenti, queste possono essere revocate c dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico, c l'assistenza di due testimoni.

7. Le regioni che adottano modalita' telematiche di gestione del cartella clinica o il fascicolo sanitario elettronico o alt modalita' informatiche di gestione dei dati del singolo iscritto Servizio sanitario nazionale possono, con proprio atto, regolamenta la raccolta di copia delle DAT, compresa l'indicazione c fiduciario, e il loro inserimento nella banca dati, lasciar comunque al firmatario la liberta' di scegliere se darne copia indicare dove esse siano reperibili.

8. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente legge, il Ministero della salute, le regioni e le azier sanitarie provvedono a informare della possibilita' di redigere DAT in base alla presente legge, anche attraverso i rispettivi si internet.

Art. 5

Pianificazione condivisa delle cure

1. Nella relazione tra paziente e medico di cui all'articolo comma 2, rispetto all'evolversi delle conseguenze di una patolog cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzic con prognosi infausta, puo' essere realizzata una pianificazic delle cure condivisa tra il paziente e il medico, alla quale medico e l'equipe sanitaria sono tenuti ad attenersi qualora

paziente venga a trovarsi nella condizione di non poter esprimere proprio consenso o in una condizione di incapacita'.

2. Il paziente e, con il suo consenso, i suoi familiari o la par dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di sua fiduc sono adeguatamente informati, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, particolare sul possibile evolversi della patologia in atto, quanto il paziente puo' realisticamente attendersi in termini qualita' della vita, sulle possibilita' cliniche di intervenire sulle cure palliative.

3. Il paziente esprime il proprio consenso rispetto a quar proposto dal medico ai sensi del comma 2 e i propri intendimenti p il futuro, compresa l'eventuale indicazione di un fiduciario.

4. Il consenso del paziente e l'eventuale indicazione di fiduciario, di cui al comma 3, sono espressi in forma scritta ovver nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentar attraverso video-registrazione o dispositivi che consentano al persona con disabilita' di comunicare, e sono inseriti nella cartel clinica e nel fascicolo sanitario elettronico. La pianificazio delle cure puo' essere aggiornata al progressivo evolversi del malattia, su richiesta del paziente o su suggerimento del medico.

5. Per quanto riguarda gli aspetti non espressamente disciplina dal presente articolo si applicano le disposizioni dell'articolo 4.

Art. 6

Norma transitoria

1. Ai documenti atti ad esprimere le volonta' del disponente merito ai trattamenti sanitari, depositati presso il comune residenza o presso un notaio prima della data di entrata in vigo della presente legge, si applicano le disposizioni della medesi legge.

Art. 7

Clausola di invarianza finanziaria

1. Le amministrazioni pubbliche interessate provvedo all'attuazione delle disposizioni della presente legge nell'ambi delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per finanza pubblica.

Art. 8

Relazione alle Camere

1. Il Ministro della salute trasmette alle Camere, entro il aprile di ogni anno, a decorrere dall'anno successivo a quello corso alla data di entrata in vigore della presente legge, u relazione sull'applicazione della legge stessa. Le regioni so

tenute a fornire le informazioni necessarie entro il mese di febbra
di ciascun anno, sulla base di questionari predisposti dal Ministe
della salute.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sara' inseri
nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubbli
italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di far
osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addi' 22 dicembre 2017

MATTARELLA

Gentiloni Silveri, Presidente d
Consiglio dei ministri

Visto, il Guardasigilli: Orlando