



# Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER I RAPPORTI CON IL PARLAMENTO

Roma,

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DRP 0007793 P-4.20.11.2  
del 18/07/2017



17238137

Al Presidente della 5<sup>a</sup> Commissione  
Programmazione economica, bilancio  
Senato della Repubblica

e, p. c. Al Ministero della Salute  
Ufficio legislativo

Al Ministero dell'economia e delle finanze  
Ufficio del coordinamento legislativo

**LORO SEDI**

OGGETTO: A.S. 2801 – “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”. **Relazione tecnica.**

Si trasmette la relazione tecnica al provvedimento indicato in oggetto, predisposta ai sensi dell'articolo 17, comma 8, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, verificata dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato con la nota che si allega.

d'ordine del Ministro  
La Capo di Gabinetto  
Cons. Daniela D'Ottavio

re

*Ministero  
M. P. A. M. C. 2017*



*Ministero  
dell'Economia e delle Finanze*  
GABINETTO DEL MINISTRO  
*Prot. d-4737*

17 LUG 2017

Roma,

Alla Presidenza del Consiglio dei  
Ministri  
- Dipartimento per i rapporti con il  
Parlamento

E p.c. Al Ministero della Salute  
- Ufficio legislativo

All'Ufficio del Coordinamento  
Legislativo

Al Dipartimento della Ragioneria  
generale dello Stato

LORO SEDI

MINISTERO RAPPORTI CON IL PARLAMENTO  
RICEVUTO IL *17/7/2017*  
*JF I*

OGGETTO: **AS 2801**. Disegno di legge recante "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento". **Verifica relazione tecnica aggiornata.**

Con riferimento al disegno di legge indicato in oggetto, si trasmette, per il seguito di competenza, la relazione tecnica aggiornata ai sensi dell'articolo 17, comma 8, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, positivamente verificata dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato con la nota prot. n. 146549 dell'11 luglio 2017 che si allega.

IL VICE CAPO DI GABINETTO

Presidenza del Consiglio dei Ministri  
DRP 0007705 A-4.20.12.4  
del 17/07/2017



17223005



*Ministero  
dell'Economia e delle Finanze*

DIPARTIMENTO DELLA RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO

ISPETTORATO GENERALE DI FINANZA  
UFFICIO X

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE UFFICIO DEL COORDINAMENTO LEGISLATIVO Atti P. n. 1-6583
11 LUG. 2017
Prot. n. 1-6583 Roma,

11 LUG. 2017

Prot. n. 146549/2017  
Entrata prot. n. 146432/2017

All'Ufficio legislativo Economia  
Sede

e p.c.

All'Ufficio del coordinamento  
legislativo  
Sede

All'Ufficio legislativo Finanze  
Sede

OGGETTO: A.S. n. 2801 – Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. Relazione tecnica aggiornata.

E' stata esaminata, la relazione tecnica aggiornata relativa al provvedimento indicato in oggetto, predisposta dal Ministero della salute.

Al riguardo, nel rappresentare di non avere osservazioni da formulare, si restituisce la stessa positivamente verificata.

Il Ragioniere Generale dello Stato

AS 2801

L'AS 2801 in esame, concernente norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento, consta di 8 articoli.

Il presente disegno di legge nasce dall'esigenza di adottare ulteriori e più significative misure per garantire, eminentemente sotto il profilo sanitario, la tutela della persona umana, anche in tema di autodeterminazione nelle scelte terapeutiche, nonché per suggellare il principio consensualistico nei trattamenti sanitari.

Nell'**articolo 1**, in particolare, sono sintetizzate le finalità essenziali che l'attuale testo di legge si prefigge, volte, essenzialmente a garantire la dignità e l'autodeterminazione della persona umana, anche in ambito sanitario, stabilendo sin dal comma 1, che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, eccettuati i casi dalla legge espressamente previsti, nel rispetto dei principi fondamentali, sanciti dagli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e degli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

Il comma 2, garantisce la valorizzazione della relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico, basandola proprio sul consenso informato, nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico. Tale comma, inoltre, è volto a specificare le figure che possono contribuire alla relazione di cura, in base alle rispettive competenze, e che sono individuabili in coloro che esercitano una professione sanitaria, in qualità di componenti dell'*équipe* sanitaria. Si precisa poi che in tale relazione devono essere 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.

Il successivo comma 3 del testo, garantisce ad ogni persona il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e 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. In tale sede è contemplata l'ipotesi che la persona possa 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. In tal caso è previsto espressamente che il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato, siano registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

Il successivo comma 4 regola più in dettaglio la consistenza di tale consenso informato, che, una volta acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, deve necessariamente essere documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, nell'ipotesi di persona con disabilità, attraverso

dispositivi che le consentano di comunicare. E' stabilito, pertanto, che detto consenso informato, in qualunque forma espresso, sia necessariamente inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

Il successivo comma 5 dell'articolo 1 in esame dispone che ogni persona capace di agire abbia il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, con le stesse forme indicate nel precedente comma, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso. Viene inoltre sancito il diritto di revocare in qualsiasi momento, sempre con le medesime forme di cui al precedente comma, il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento. Nell'ambito di tale comma si provvede anche a definire che per "trattamenti sanitari" debbano intendersi anche 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, è previsto che il medico prospetti 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 possibilità per il paziente di modificare la propria volontà, anche l'accettazione, la revoca e il rifiuto devono essere annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

Il comma 6 stabilisce che il medico sia tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo e pertanto lo esonera da responsabilità civile o penale. Infine si garantisce che il paziente non possa 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.

Il successivo comma 7 contempla le ipotesi di stato di emergenza o di urgenza, e prevede che il medico e i componenti *dell'equipe* sanitaria assicurino le cure necessarie, nel rispetto della volontà del paziente ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirla, mentre il successivo comma 8 definisce il tempo della comunicazione tra medico e paziente quale effettivo tempo di cura.

Il comma 9 dispone inoltre che ogni struttura sanitaria pubblica o privata debba garantire con proprie modalità organizzative la piena e corretta attuazione dei principi stabiliti dalla presente legge, assicurando l'informazione necessaria ai pazienti e l'adeguata formazione del personale. Il comma 10 è dedicato, infine, all'ampliamento della formazione iniziale continua dei medici e degli altri esercenti le professioni sanitarie, nel senso di comprendere anche la formazione in materia di relazione e di comunicazione con il paziente, di terapia del dolore e di cure palliative.

Sotto il profilo finanziario, si fa presente che le disposizioni di cui all'articolo 1 hanno un valore eminentemente ordinamentale, tali da non determinare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Con riferimento alle disposizioni, contenute nei commi 3 e 4, che prevedono che le annotazioni relative ai consensi siano effettuate sia sulla cartella clinica che nel

fascicolo sanitario elettronico, si evidenzia che la realizzazione dei sistemi di cartella clinica elettronica è di esclusiva competenza delle regioni. Anche per quanto concerne il fascicolo sanitario elettronico (FSE) la norma vigente (articolo 12 della legge 18 ottobre 2012, n.179, convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni) dispone che i sistemi di FSE siano realizzati dalle Regioni.

A tale specifico riguardo appare utile segnalare che la legge di bilancio 2017 (articolo 1, comma 382) ha previsto la possibilità per le regioni di avvalersi in via sostitutiva della infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del FSE, realizzata dal Ministero dell'economia e delle finanze, per la realizzazione dei propri sistemi regionali di FSE. Tale previsione dovrebbe consentire a tutte le regioni di disporre del sistema regionale di FSE entro il 2017.

In merito al comma 4, nella parte relativa alla diversa modalità di espressione del consenso informato da parte delle persone con disabilità o in condizioni particolari, si rinvia a quanto esplicitato con riferimento al comma 6 dell'articolo 4 e al comma 4 dell'articolo 5.

Il comma 8 afferma che: *"8. Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura."* L'affermazione non fa che esplicitare il principio, da sempre noto in medicina, che la relazione tra medico e paziente è uno dei principali strumenti di cura e che il tempo dedicato alla comunicazione (sia con riguardo alla esposizione dei sintomi da parte del paziente, sia con riguardo alla raccolta delle informazioni da parte del medico, alla comunicazione della diagnosi e della prognosi o alla formulazione delle indicazioni per la gestione della malattia ecc.) è tempo ineludibilmente connesso all'atto terapeutico. Considerato che la disposizione non apporta nessuna novità nella pratica clinica, la medesima disposizione non introduce nuovi o maggiori oneri a carico delle strutture sanitarie, né in termini di spese di funzionamento né in termini di oneri del personale.

In ragione della clausola di invarianza finanziaria di cui all'articolo 7 del testo in esame, le citate disposizioni di cui ai commi 9 e 10 potranno essere sviluppate nell'ambito dell'ordinaria attività gestoria finalizzata, rispettivamente, alle iniziative di informazione dei pazienti e di formazione del personale sanitario.

L'**articolo 2** del disegno di legge in esame, reca disposizioni in materia di terapia del dolore, sancisce il divieto di ostinazione irragionevole nelle cure e disposizioni a tutela della dignità della persona umana nella fase finale della vita.

In particolare il comma 1, prescrive una serie di modalità che il medico, avvalendosi di mezzi appropriati allo stato del paziente, debba seguire per alleviarne le sofferenze, anche in caso di rifiuto o di revoca del consenso al trattamento sanitario indicato dal medico. A tal fine, è espressamente sancita la garanzia in ogni caso di un'appropriate terapia del dolore, con il coinvolgimento del medico di medicina generale e l'erogazione delle cure palliative espressamente previste dalle disposizioni di legge, segnatamente dalla legge 15 marzo 2010, n. 38. Nel successivo comma 2, invece, sono contemplati i casi di paziente con prognosi infausta a breve termine o di imminenza di

morte, prevedendo, in tali ipotesi, che il medico debba 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, la norma prevede che il medico possa ricorrere alla sedazione palliativa profonda continua in associazione con la terapia del dolore, con il consenso del paziente specificando, però, nel successivo comma 3, che il ricorso alla sedazione palliativa profonda continua o il rifiuto della stessa debbano essere motivati e debbano essere annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

Sotto il profilo finanziario:

Anche tale articolo reca disposizioni aventi valore ordinamentale.

In relazione al comma 3 ed al riferimento, ivi contenuto, alle annotazioni nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico, valgono le medesime considerazioni precedentemente svolte, dalle quali si desume la neutralità finanziaria delle attività di annotazione sia sulla cartella clinica che nel fascicolo sanitario elettronico.

L'articolo 3 detta la normativa di riferimento in ordine all'espressione del consenso da parte dei minori e degli incapaci, in conformità alle ordinarie disposizioni del codice civile riferite a tale tipologia di soggetti.

Sotto il profilo finanziario, si fa presente che la norma ha valore eminentemente ordinamentale.

L'articolo 4 prevede e disciplina le disposizioni anticipate di trattamento ( DAT ) che vengono definite come l'atto in cui 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, esprime 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. E' altresì previsto che il dichiarante possa indicare 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.

Seguono nei commi successivi, le disposizioni dettagliate in ordine agli adempimenti concernenti la figura del fiduciario, in osservanza alle disposizioni del codice civile.

Di particolare rilievo appare la disciplina dettata dal comma 6, che dispone espressamente che le DAT debbano 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 successivo comma 7, concernente le competenze in materia della Regione.

Nel medesimo comma 6 viene, inoltre, chiarito che nell'ipotesi in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, le DAT possano essere espresse attraverso

videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare. E altresì previsto che con le medesime forme esse siano 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, è stabilito che queste possano essere revocate con dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico, con l'assistenza di due testimoni.

Il citato comma 7 dispone 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 possano, 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. Infine entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge in parola, il Ministero della salute, le regioni e le aziende sanitarie provvedono a informare della possibilità di redigere le DAT in base alla presente legge, anche attraverso i rispettivi siti *internet*.

Sotto il profilo finanziario, si fa presente che non si configurano oneri a carico della finanza pubblica qualora ricorrano i presupposti di cui al comma 7, in quanto per le regioni che già adottano modalità telematiche di gestione dei dati sanitari le attività connesse alla consegna e alla conservazione delle DAT non comportano evoluzioni significative della predetta gestione dei dati sanitari e, pertanto, potranno essere svolte con le dotazioni già esistenti a legislazione vigente.

Peraltro, la disposizione in argomento prevede una serie di modalità alternative per la redazione e la conservazione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT). Proprio in virtù della previsione di alternative diverse - dalla consegna diretta all'Ufficio di stato civile, alla semplice scrittura autografa o all'uso di comunicatori verbali (dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare) alla videoregistrazione (anche eseguita tramite un semplice video-telefono smartphone), alla dichiarazione verbale raccolta dal medico con l'assistenza di due testimoni - si ritiene che le strutture sanitarie siano in grado di ricevere le dichiarazioni di cui trattasi avvalendosi delle dotazioni di cui dispongono.

D'altra parte, il riferimento specifico alla necessità di acquisire, nei casi ivi previsti, le dichiarazioni del paziente attraverso strumenti di videoregistrazione non comporta nuovi oneri poiché, per espressa indicazione dell'articolo 7, gli eventuali adempimenti introdotti anche da questa disposizione dovranno essere svolti nell'ambito delle dotazioni strumentali già disponibili.

Le disposizioni del comma 6, in ordine alla esenzione delle Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT) dall'obbligo di registrazione, dall'imposta di bollo e da qualsiasi altro tributo, imposta e tassa, configurano una rinuncia a maggior gettito. Le suddette Disposizioni Anticipate di Trattamento vengono, infatti, istituite dal provvedimento in esame che ne stabilisce anche l'esenzione da registrazione e da tassazione: pertanto nessun effetto finanziario, a legislazione vigente, è scontato in bilancio in relazione a tali tipologie di dichiarazioni.



In relazione al comma 7 ed al riferimento, ivi contenuto, alle annotazioni nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico, valgono le medesime considerazioni precedentemente svolte, dalle quali si desume la neutralità finanziaria delle attività di annotazione sia sulla cartella clinica che nel fascicolo sanitario elettronico.

L'**articolo 5** reca disposizioni in tema di pianificazione delle cure prevedendo e disciplinando la possibilità di definire, e di fissare in un atto, rispetto all'evolversi delle conseguenze di una patologia cronica ed invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta, una pianificazione delle cure condivisa tra il paziente ed il medico, alla quale il medico è tenuto ad attenersi qualora il paziente venga a trovarsi nella condizione di non poter esprimere il proprio consenso o in una condizione di incapacità. Il paziente e - con il suo consenso - i familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di sua fiducia, sono informati in modo esaustivo, ai sensi di quanto stabilito in tema di consenso informato, secondo la disciplina dettata dal precedente articolo 1, in particolare sul possibile evolversi della patologia in atto, di quanto il paziente può attendersi realisticamente in termini di qualità della vita, delle possibilità cliniche di intervenire, delle cure palliative. Il paziente esprime il suo consenso rispetto a quanto proposto dal medico e i propri intendimenti per il futuro compresa l'eventuale indicazione di un fiduciario.

Viene poi stabilito che il consenso del paziente e l'eventuale indicazione di un fiduciario, sono espressi in forma scritta ovvero, nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, attraverso videoregistrazioni o dispositivi che consentono alla persona con disabilità di comunicare e sono inseriti nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico. L'atto di pianificazione delle cure può essere sempre modificato su richiesta del paziente, con le stesse forme di cui al periodo precedente.

#### Sotto il profilo finanziario:

In relazione al comma 4 si ritiene che, analogamente a quanto già asserito in merito alle modalità alternative di redazione e conservazione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT), le strutture sanitarie siano in grado di ricevere il consenso del paziente alla pianificazione delle cure del medico avvalendosi delle dotazioni di cui dispongono, sempre qualora ricorrano i presupposti di cui al comma 7 dell'articolo 4, in quanto per le regioni che già adottano modalità telematiche di gestione dei dati sanitari le attività connesse alla espressione e conservazione del consenso sopra menzionato non comportano evoluzioni significative della predetta gestione dei dati sanitari e, pertanto, potranno essere svolte con le dotazioni già esistenti a legislazione vigente.

L'**articolo 6** con una disposizione transitoria, sancisce l'applicabilità delle disposizioni della legge ai documenti contenenti la volontà del disponente circa i trattamenti sanitari depositati presso il comune di residenza o davanti ad un notaio prima dell'entrata in vigore della legge medesima, stabilendo quindi l'efficacia retroattiva della stessa.

Prot: RGS 0146432/2017

L'**articolo 7** pone, infine, espressamente la clausola di invarianza degli oneri finanziari.

L'**articolo 8**, infine, introduce un ulteriore adempimento ad opera del Ministero della salute, consistente nella presentazione di una relazione alle Camere, con cadenza annuale, che espliciti lo stato di applicazione della legge, con il supporto delle regioni che sono tenute a fornire tutte le informazioni che il predetto Ministero richieda attraverso appositi questionari.

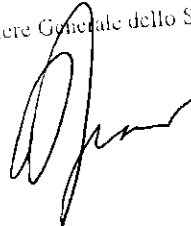
Sotto il profilo finanziario, gli articoli 6 e 8, in quanto aventi valore eminentemente ordinamentale, sono connotati anch'essi da neutralità finanziaria, peraltro espressamente confermata dal citato articolo 7.

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art. 15, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 193 ha avuto esito

POSITIVO

NEGATIVO

Il Ragioniere Generale dello Stato



11 LUG. 2017