

DAT: inquadramento giuridico e fonti regionali

Clinica di Riabilitazione Toscana Spa, 19 marzo 2019

Avv. Lorenzo Crocini

Contesto normativo anteriore all'entrata in vigore della legge sul testamento biologico

- ▶ -Art. 32 comma 2 Costituzione: «Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana»
 - ▶ -Art. 13 comma 1 Costituzione: «La libertà personale è inviolabile»
 - ▶ -Art. 2 Costituzione: «La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo»
 - ▶ -Art. 1 legge n. 833/1978: «La tutela della salute fisica e psichica deve avvenire nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana»
 - ▶ Cass. n. 21748/2007 (Caso Englaro): idratazione e alimentazione artificiali sono definiti giuridicamente come trattamenti sanitari; il giudice può autorizzarne l'interruzione su istanza del tutore legale a due condizioni: a) stato vegetativo irreversibile; b) univoca ricostruzione della volontà del paziente;
 - ▶ Corte di Appello di Milano 09/07/2008 (Caso Englaro): diritto all'autodeterminazione terapeutica per il soggetto adulto non più in grado di manifestare la propria volontà a causa del suo stato attuale di incapacità – ricostruzione della effettiva volontà e legittimazione del legale rappresentante (tutore o amministratore di sostegno) alla richiesta di interruzione dei trattamenti salvavita.
 - ▶ Consiglio di Stato 21/06/2017 n. 3058 (Caso Englaro): conferma condanna della Regione Lombardia al risarcimento del danno, e definisce il diritto a rifiutare le cure come «diritto di libertà assoluto, efficace erga omnes ... posizione giuridica che può essere fatta valere nei confronti di chiunque intrattenga il rapporto di cura con la persona, sia nell'ambito delle strutture sanitarie pubbliche che di soggetti privati».
 - ▶ Tribunale di Modena 05/11/2008: nomina del coniuge in veste di amministratore di sostegno con l'incarico a tempo determinato di negare il consenso a trattamenti sanitari previamente individuati con scrittura privata autenticata, in nome e per conto del beneficiario.
 - ▶ Tribunale di Varese 25/08/2010: designazione di un amministratore di sostegno in previsione della propria futura ed eventuale incapacità sulla base di atto pubblico o scrittura privata autenticata contenente direttive anticipate di trattamento ritenute efficaci e vincolanti per i terzi. >> Contra Cass. n. 23707/2013
-



Le fonti primarie: legge n. 219/2017 – «Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento»

- ▶ -Legge in vigore dal 31/01/2018
 - ▶ -Art. 1 comma 1: *«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»*
 - ▶ Richiamo delle norme costituzionali e recepimento dei precedenti indirizzi giurisprudenziali.
 - ▶ Autonomia decisionale del paziente.
 - ▶ Competenza, autonomia professionale e responsabilità del medico.
 - ▶ Art. 1 comma 9: *«Ogni struttura sanitaria pubblica o privata garantisce con proprie modalità 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»*
-



Le fonti primarie: legge n. 219/2017 – «Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento»

- ▶ Ogni persona ha diritto di conoscere le proprie condizioni e di essere informata in modo completo, aggiornato e comprensibile riguardo a diagnosi, prognosi, benefici e rischi degli accertamenti e dei trattamenti.
 - ▶ Diritto di non conoscere e facoltà di indicare persona di fiducia anche al fine di esprimere il consenso in propria vece.
 - ▶ Il consenso viene espresso in forma scritta o attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano di comunicare alla persona con disabilità e inserito in cartella clinica.
 - ▶ Ogni persona capace di agire ha diritto di rifiutare, in tutto o in parte, con le stesse forme, *«qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso»*
 - ▶ Il consenso può essere revocato anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento, incluse la nutrizione e l'idratazione artificiali che ai sensi di legge «sono trattamenti sanitari» in quanto «somministrazioni, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici» (Art. 1 comma 5);
 - ▶ Rifiuto o rinuncia alle informazioni / indicazione incaricato: registrazione in cartella.
-



Minori e incapaci – Art. 3

- ▶ Diritto del minore di ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute «in modo consono alle sue capacità» per essere posto nelle condizioni di esprimere la propria volontà.
- ▶ Il consenso informato al trattamento sanitario del minore è espresso o rifiutato dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore tenendo conto della volontà della persona minore > tutela della salute psicofisica, della vita e della dignità del minore.
- ▶ Il consenso informato della persona interdetta (art. 414 c.c.) è espresso o rifiutato dal tutore, sentito l'interdetto ove possibile.
- ▶ Il consenso informato della persona inabilitata è espresso direttamente dal soggetto.
- ▶ Nel caso di nomina di un amministratore di sostegno (con compiti assegnati di rappresentanza in ambito sanitario) il consenso è espresso o rifiutato *anche* ovvero *solo* dall'amministratore di sostegno, tenuto conto della volontà e del grado di capacità di intendere e volere del beneficiario (questione di costituzionalità Trib. Pavia 24/03/2018, artt. 2,3,13,32 Cost.).



Minori e incapaci – soluzione dei conflitti

- ▶ -In tutti i casi di rifiuto, per conto di minori o incapaci, di cure ritenute necessarie dal medico, la decisione è rimessa al giudice tutelare, su ricorso della parte interessata.
- ▶ -Il ricorso al giudice presuppone tuttavia l'assenza di DAT previamente e validamente formalizzate.



L'art. 4: capacità soggettiva, contenuto, validità ed efficacia delle DAT

- ▶ individuo maggiore di età, capace di intendere e volere;
- ▶ disposizioni anticipate di trattamento in previsione di una eventuale futura incapacità di autodeterminarsi;
- ▶ previa acquisizione di «*adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte*»
- ▶ forma dell'atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero scrittura privata consegnata personalmente presso l'ufficio di stato civile del Comune di residenza del disponente, che provvede all'annotazione in apposito registro ove istituito o presso le strutture sanitarie nelle regioni che adottino modalità informatiche di gestione dei dati del singolo iscritto al SSN;
- ▶ possono essere espresse attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare;
- ▶ sono in ogni momento rinnovabili, modificabili, revocabili;
- ▶ le DAT sono esenti da imposte, tributi, diritti e tasse;



Natura giuridica delle DAT

- ▶ Negozio giuridico a contenuto non patrimoniale, unilaterale, non recettizio, sottoposto a condizione sospensiva (futura incapacità di autodeterminarsi);
- ▶ Elemento accidentale: clausola di designazione del fiduciario, inefficace sino ad accettazione del medesimo fiduciario (coeva oppure con atto successivo).



La figura del fiduciario

- ▶ Persona maggiorenne e capace di intendere e volere;
- ▶ Accettazione con sottoscrizione delle DAT o con atto successivo allegato alle DAT;
- ▶ Rinuncia con atto scritto comunicato al disponente;
- ▶ Figura di mandatario cui il disponente assegna l'incarico di assicurare che tali dichiarazioni siano rispettate;
- ▶ In assenza originaria o sopravvenuta di nomina del fiduciario, le DAT mantengono sempre validità ed efficacia: in caso di necessità, il giudice tutelare provvede alla nomina di un amministratore di sostegno;



Il medico di fronte alle DAT

- ▶ Il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciarvi, e, per l'effetto, andrà esente da responsabilità civile o penale.
- ▶ Il medico non è titolare di un diritto all'obiezione di coscienza > responsabilità civili e penali.
- ▶ In tutti i casi di intervento in condizioni di urgenza gli artt. 7 (obbligo di intervento) e 35 (assistenza d'urgenza) del Codice deontologico medico, l'art. 51 del c.p. (adempimento del dovere), l'art. 54 c.p. (stato di necessità), l'art. 2045 c.c. (stato di necessità in ambito civilistico) e l'art. 1 comma 7 della nuova legge scriminano la condotta del professionista.
- ▶ Il paziente non potrà esigere trattamenti sanitari in contrasto con norme di legge, con la deontologia professionale o con le buone pratiche cliniche e assistenziali > dinanzi a tali richieste il medico non ha obblighi professionali e può rifiutarsi di dare corso alle DAT.
- ▶ Le DAT possono essere disattese in tutto o in parte dal medico, in accordo con il fiduciario, qualora esse appaiano «**palesamente 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**»
- ▶ Nel caso di contrasto tra fiduciario e medico la decisione è rimessa al giudice tutelare.
- ▶ In ipotesi di paziente con prognosi infausta a breve termine o di imminenza di morte, il medico deve in ogni caso astenersi da ogni ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure e dal ricorso a trattamenti inutili o sproporzionati.



Validità delle disposizioni precedenti la legge

- ▶ Ai sensi dell'art. 6, le disposizioni in tema di trattamenti sanitari depositate presso i comuni o presso un notaio prima della data di entrata in vigore della legge, sono valide e ad esse si applica il regime di cui alla stessa legge n. 219/2017.



Le fonti regionali: DGRT n. 352/2018 del 03/04/2018: indirizzi attuativi della legge n. 219/2018

- ▶ La **delibera n. 352/2018** contiene gli indirizzi attuativi ai sensi dell'art. 4 commi 7 e 8 legge n. 219/2017, tra i quali:

- corretta pratica della comunicazione tra medico e paziente nonché dell'informazione e del consenso anche verso i minori e le persone incapaci;

- diritto al rifiuto delle cure;

- terapia del dolore;

- diritto alla pianificazione anticipata delle cure e alle disposizioni anticipate di trattamento;

- valorizzazione del ruolo del medico di medicina generale;

- ▶ Sulla scorta di tali principi, la Giunta Regionale ha promosso:

- il confronto con l'Autorità Garante per la privacy;

- la definizione di percorsi informativi e formativi per gli operatori del servizio sanitario regionale;

- l'organizzazione di campagne informative;

- il dialogo con il notariato e con l'ANCI al fine di armonizzare le procedure operative;

- la designazione di un responsabile di progetto nelle Aziende Sanitarie della Toscana;

- il coinvolgimento dell'Organismo Toscano per il Governo Clinico per la predisposizione di linee guida e la progettazione di attività formative in materia (si veda sul punto l'Allegato A alla Decisione del Comitato Tecnico Scientifico dell'OTGC n. 6 del 20/07/2018).



Le fonti regionali: DGRT n. 980/2018 del 03/09/2018

- ▶ **Delibera n. 980/2018:** Presa d'atto del documento tecnico approvato dall'Organismo Toscano per il Governo Clinico in data 20/07/2018 in tema di «Disposizioni anticipate di trattamento e pianificazione condivisa delle cure»



Le fonti regionali: delibera n. 1082 del 01/10/2018 - Regolamento di attuazione dell'art. 1 L.R. n. 13/2006

- ▶ Con la **delibera n. 1082/2018**, la Giunta:
 - approva lo schema di regolamento regionale;
 - trasmette lo schema all'Autorità Garante ai fini dell'espressione del parere vincolante;
 - è incaricata di portare a compimento le procedure di stipula di protocolli d'intesa con ANCI e Consiglio Notarile, in modo da armonizzare la raccolta delle DAT sul territorio regionale.
- ▶ Lo schema di regolamento approvato disciplina la raccolta di copia delle DAT da parte delle Aziende Sanitarie, della Fondazione Monasterio e di Ispro o dell'indicazione dove esse siano conservate e del fiduciario se indicato, costituendo base normativa che legittima il trattamento di dati personali sensibili, ai sensi del Reg. UE n. 649/2016 e delle L.R. n.13/2006;
- ▶ Operazioni eseguibili dai soggetti autorizzati, secondo le specifiche competenze, delle aziende sanitarie, della Fondazione Monasterio e di Ispro:
 - raccolta e registrazione;
 - modifica e sostituzione;
 - revoca;
 - Raccolta dell'accettazione e della rinuncia del fiduciario;
 - registrazione del luogo di conservazione delle DAT;
 - consultazione;
 - conservazione.



Le fonti regionali: delibera n. 1082 del 01/10/2018 -
Regolamento di attuazione dell'art. 1 L.R. n. 13/2006

- ▶ Ai sensi del regolamento, le DAT vengono archiviate a seguito di scansione se cartacee ovvero acquisendo il documento informatico pervenuto a mezzo PEC.
- ▶ I dati strettamente necessari alla raccolta delle DAT: numero documento di identità – dati anagrafici completi – sesso – cittadinanza – indirizzo email – dichiarazione di aver ricevuto adeguate informazioni mediche.
- ▶ Il disponente può anche non consegnare copia delle proprie DAT, indicando tuttavia dove siano reperibili.



Le fonti regionali: Regolamento di attuazione dell'art. 1 L.R. n. 13/2006 – delibera n. 1082 del 01/10/2018

- ▶ A seguito della consegna o trasmissione della DAT, viene generato un codice univoco regionale (composto da codice fiscale del disponente, data di rilascio e numero progressivo), associato alla DAT;
- ▶ Le DAT in corso di validità sono consultabili dal medico – iscritto al SSR - che ha in cura il disponente, qualora quest'ultimo si trovi nell'incapacità di autodeterminarsi, a seguito di esplicita dichiarazione del medico stesso;
- ▶ Il disponente può consultare le proprie DAT in corso di validità nonché quelle revocate;
- ▶ I dati possono essere trattati solo da personale autorizzato secondo regole di condotta analoghe al segreto professionale;
- ▶ E' vietata ogni diffusione dei dati personali e delle DAT;
- ▶ La Regione Toscana è titolare del trattamento della banca dati regionale DAT;



Le fonti regionali: Regolamento di attuazione dell'art. 1
L.R. n. 13/2006 – delibera n. 1082 del 01/10/2018

- ▶ L'interessato deve sempre ricevere informativa ai sensi dell'art. 13 del Reg. UE n. 679/2016 (privacy), che, tra l'altro, dovrà sempre evidenziare che:

«-il medico che accede alle DAT dell'assistito non ha certezza che le DAT che consulta presso la banca dati del servizio sanitario regionale toscano siano effettivamente le ultime rilasciate dal disponente in quanto dalla suddetta banca dati non possono risultare eventuali DAT rilasciate successivamente ai notai, ai comuni o al sistema sanitario di altre regioni;

-non sono presenti nella banca dati le DAT già rilasciate ai notai e ai comuni, a meno che queste non siano state consegnate dallo stesso disponente anche presso le aziende sanitarie».



Prospettive future di attuazione: il parere Consiglio di Stato 31/07/2018 n. 1991

- ▶ Le DAT sono atti a contenuto libero non suscettibili di una vera e propria standardizzazione a fini di conservazione elettronica;
 - ▶ La ricezione di «adeguate informazioni mediche» può essere autocertificata ai sensi del d.p.r. n. 445/2000;
 - ▶ L'assenza di autocertificazione non incide sulla validità dell'atto;
 - ▶ Le DAT devono essere inquadrare nella materia dell'ordinamento civile di competenza esclusiva dello Stato e nella materia dei livelli essenziali delle prestazioni, anch'essi di competenza esclusiva;
 - ▶ L'istituzione di un Registro Nazionale è volta a dare attuazione ai principi costituzionali consentendo la conoscibilità delle DAT;
 - ▶ Il Registro Nazionale dovrà registrare e raccogliere copia delle DAT, atteso il carattere meramente facoltativo dei registri comunali e regionali;
 - ▶ Occorrerà prevedere l'invio alla banca dati nazionale, su richiesta dell'interessato, da parte dello Stato Civile, della struttura sanitaria o del notaio riceventi;
-



Prospettive future di attuazione: necessità di un registro unico nazionale.

- ▶ Completamento del percorso regionale;
 - ▶ Registro Unico Nazionale – legge finanziaria per il 2018 – problematiche:
 - definizione dei contenuti informativi della banca dati;
 - modalità di registrazione e fruibilità delle DAT;
 - misure di sicurezza per la protezione dei dati;
 - decreto ministeriale a seguito di intesa in Conferenza Stato-Regioni e previo parere del Garante per la protezione dei dati personali;
 - ▶ Registro Unico Informatico del Notariato accessibile a notai e strutture sanitarie;
-

