

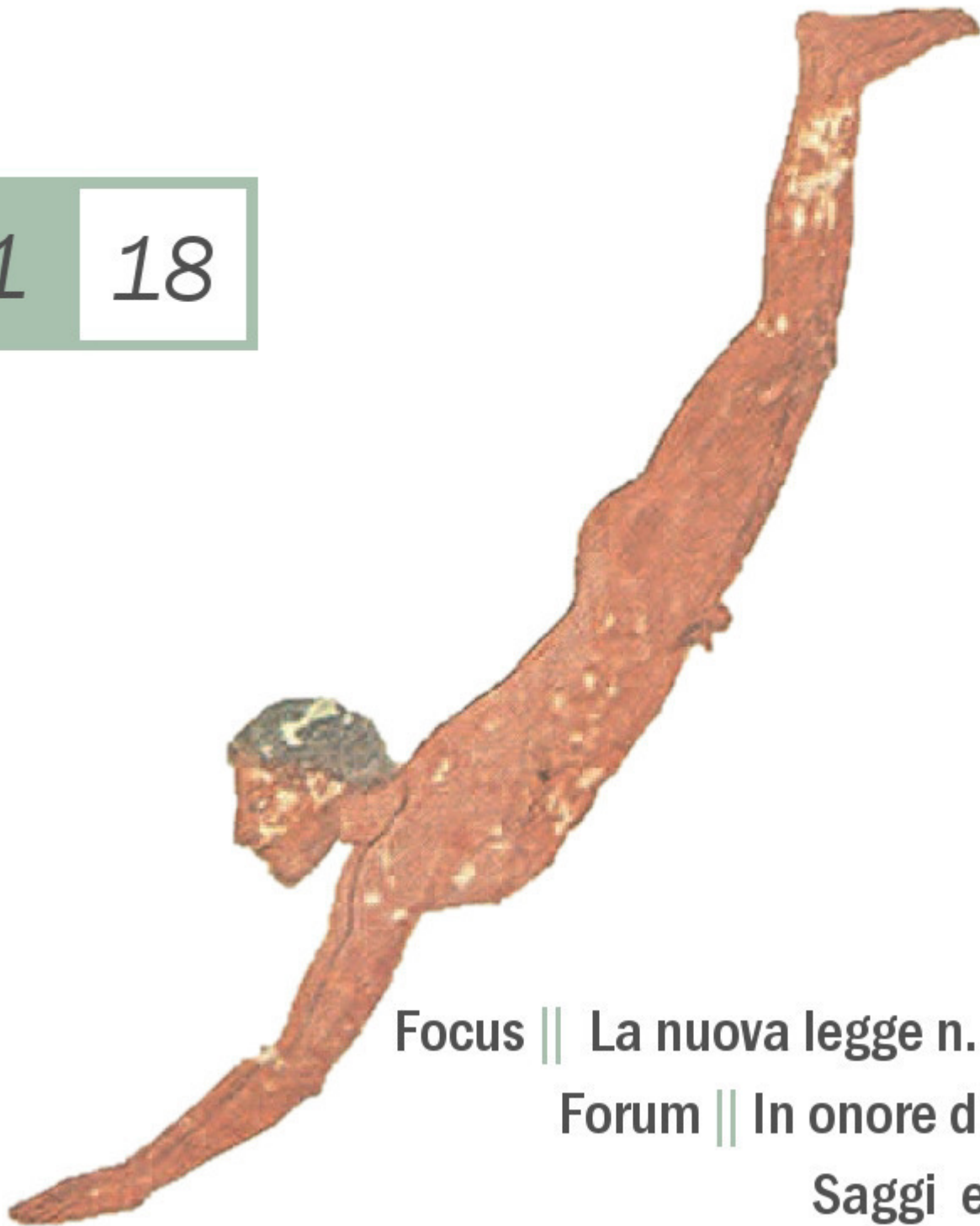


BioLaw Journal

Rivista di BioDiritto

1

18



Focus || La nuova legge n. 219/2017

Forum || In onore di S. Rodotà

Saggi e commenti

The online Journal about law and life sciences

BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto

Editor in chief: Carlo Casonato

Steering Committee: Roberto Bin, Antonio D'Aloia

Scientific Committee:

Roberto Andorno, Vittorio Angiolini, Charles H. Baron, Alberto Bondolfi, Paolo Benciolini, Patrizia Borsellino, Roger Brownsword, Massimiano Bucchi, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Paolo Carrozza, Fabio Cembrani, Lorenzo Chieffi, Ricardo Chueca Rodríguez, Roberto Giovanni Conti, Roberto Dias, Frédérique Dreifuss-Netter, Gilda Ferrando, Silvio Garattini, Francesca Giardina, Stefano Guizzi, Stéphanie Hennette-Vauchez, Sheila McLean, Laura Palazzani, Barbara Pezzini, Cinzia Picocchi, Alessandra Pioggia, Anna Poggi, Carlo Alberto Redi, Fernando Rey Martinez, Stefano Rodotà (†), Carlos Maria Romeo Casabona, Amedeo Santosuosso, Stefano Semplici, Paula Siverino Bavio, Mariachiara Tallacchini, Chiara Tripodina, Gianni Tognoni, Paolo Veronesi, Umberto Veronesi (†), Paolo Zatti.

Associate Editors: Lucia Busatta and Marta Tomasi

Editorial Boards:

Trento: Lucia Busatta, Simone Penasa, Ludovica Poli, Elisabetta Pulice, Marta Tomasi.

Ferrara: Lucilla Conte, Gianmario Demuro, Pietro Faraguna, Andrea Lollini, Nicola Lucchi, Roberto Perrone.

Parma: Stefano Agosta, Giancarlo Anello, Maria Chiara Errigo, Simone Gabbi, Gabriele Maestri, Valeria Marzocco, Erika Ivalù Pampalone, Giovanna Razzano, Lucia Scaffardi, Michele Tempesta, Paola Torretta, Veronica Valenti.

Email: biodiritto@gmail.org
Website: www.biodiritto.org/rivista

Peer review system: All academic articles that are submitted to *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto* are subject to a double blind peer review. Referees remain anonymous for the author during the review procedure and the author's name is removed from the manuscript under review.

February 2018

ISSN 2284-4503

© Copyright 2017



UNIVERSITY
OF TRENTO - Italy

Università degli Studi di Trento
Via Calepina, 14 – 38122 Trento
Registrazione presso il Tribunale di Trento n. 6 dell'11/04/2014

Front cover: Graphic project based on “Tomba del tuffatore”, Paestum, 5th century b.C., on permission nr. 15/2014 by Ministero dei Beni e delle Attività Culturali e del Turismo – Soprintendenza per i Beni Archeologici di SA, AV, BN e CE.

Cover design: Marta Tomasi

BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto

n. 1/2018

Table of contents

| | |
|--|-----|
| Editoriale | 1 |
| <i>Demetrio Neri</i> | |
| FORUM | |
| LA LEGGE N. 219 DEL 2017, NORME IN MATERIA DI CONSENSO INFORMATO E DI DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO | |
| Introduzione: la legge 219 fra conferme e novità | 11 |
| <i>Carlo Casonato</i> | |
| Legge 219: tormenti, chiarezze, insidie | 13 |
| <i>Camillo Barbisan</i> | |
| Come leggere la legge n. 219/2017 | 15 |
| <i>Francesco D'Agostino</i> | |
| Forum: La legge n. 219 del 2017, Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento | 19 |
| <i>Articolo 1: Stefano Canestrari, Luciano Orsi, Giuseppe R. Gristina, Davide Paris, Nereo Zamperetti, Alberto Giannini</i> | |
| <i>Articolo 2: Corrado Viafora, Piero Morino</i> | |
| <i>Articolo 3: Gilda Ferrando</i> | |
| <i>Articolo 4: Federico Gustavo Pizzetti, Francesca Giardina</i> | |
| <i>Articolo 5: Paolo Benciolini, Paolo Veronesi</i> | |
| <i>Articolo 6: Viviana Molaschi</i> | |
| <i>Articolo 7: Chiara Bergonzini, Andrea Francesconi</i> | |
| <i>Articolo 8: Lucia Busatta</i> | |
| Questioni false e questioni irrisolte dopo la legge n. 219/2017 | 85 |
| <i>Amedeo Santosuosso</i> | |
| Le disavventure del consenso informato. Riflessioni a margine della legge sul consenso informato e sulle disposizioni anticipate di trattamento | 104 |
| <i>Ivan Cavicchi</i> | |
| FOCUS ON | |
| IN RICORDO DI STEFANO RODOTÀ | |
| Stefano Rodotà: uno studioso senza frontiere | 105 |
| <i>Tommaso Edoardo Frosini</i> | |

| | |
|--|-----|
| Dalla laicità dello stato alla laicità del (Bio)Diritto. Ipotesi ricostruttive del pensiero di Stefano Rodotà | 109 |
| <i>Marco Croce</i> | |
| Biodiritto tra regole e principi. Uno sguardo «critico» sulla l. n. 219/2017 in dialogo con Stefano Rodotà | 121 |
| <i>Mariassunta Piccinni</i> | |
| Lungo il percorso di costituzionalizzazione della persona. Riflessioni sull'opera di Stefano Rodotà | 147 |
| <i>Stefano Rossi</i> | |
| Il fecondo pensiero di Stefano Rodotà nelle aride prospettive del biodiritto penale | 173 |
| <i>Antonio Vallini</i> | |
| Il diritto di avere “nuovi” diritti nell’età della tecnica. La filosofia del diritto di Stefano Rodotà | 189 |
| <i>Silvia Zullo</i> | |
| ESSAYS – SAGGI | |
| Il dibattito sul danno tanatologico come specchio del rapporto fra laicità dell'ordinamento giuridico e ontologia naturalista | 211 |
| <i>Riccardo Bianchini</i> | |
| A Right to Health Perspective on Embryo Research: Synergies, Gaps and Opportunities | 231 |
| <i>Giulia Perrone</i> | |
| Il Protocollo di Nagoya e l’attuazione del principio di <i>Access and Benefit Sharing</i> con particolare riferimento all’<i>user compliance pillar</i> | 251 |
| <i>Ilja Richard Pavone</i> | |
| Theorizing an equitable and promising future for scientific progress in Africa: a bioethical and human rights-based approach to clinical trials | 275 |
| <i>Simona Fanni</i> | |

La pianificazione condivisa delle cure

Paolo Veronesi

Professore associato di diritto costituzionale, Università degli Studi di Ferrara. Mail: paolo.veronesi@unife.it

La “Pianificazione condivisa delle cure” tra il paziente e il medico non si attaglia a ogni circostanza e presenta margini di applicazione apparentemente meno ampi delle DAT di cui all’art. 4. L’art. 5 della legge stabilisce infatti che essa «può» entrare in gioco solo «rispetto all’evolversi di una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta», ed è inoltre destinata a valere per quando «il paziente venga a trovarsi nella condizione di non poter esprimere il proprio consenso o in una condizione di incapacità» (comma 1). In aggiunta, il comma 2 esige – come meglio si dirà – che la patologia risulti già «in atto». Di contro, l’oggetto delle DAT (non esclude del tutto ma) in larga parte prescinde dall’esistenza di una malattia *in action*, consentendo all’interessato di esprimersi *pro futuro* in vista delle mere eventualità che potrebbero coinvolgerlo; le DAT rilevano cioè (anche) in vista di patologie del tutto improvvise e per nulla prevedibili. Per le stesse DAT l’attualità della malattia non è inoltre assolutamente esclusa dalla scena, come si evince da quanto sancito all’art. 4, comma 6 (e rimane il dubbio se, in questi casi, DAT e Pianificazione condivisa non finiscano per sovrapporsi): in tale articolo si prevede infatti che il paziente potrà elaborare le DAT anche mediante videoregistrazione o altri dispositivi idonei a raccogliergli la volontà. Nulla esclude dunque che il dichiarante sia già affetto da una palese disabilità, la quale potrebbe essere connessa (o no) alle patologie in relazione alle quali egli si esprime. Quanto previsto all’art. 5 opera invece (senza alcun dubbio) quando già sussiste una relazione di

cura che – stante le caratteristiche della patologia – sarà destinata a protrarsi nel tempo e a conoscere un esito inevitabilmente infausto. Sia per le DAT, sia per la Pianificazione condivisa è invece certo che la legge delinea (evidentemente) solo una possibilità rimessa al paziente e non già un’inevitabile necessità.

Ai fini del concreto e consapevole esercizio della “pianificazione condivisa” delle cure è quindi essenziale che il malato riceva tutte le informazioni relative al suo stato di salute, al decorso della malattia dalla quale è già affetto, alle possibili alternative terapeutiche ecc.: è in questa fase che viene dunque in giusto rilievo la “personalizzazione” dell’approccio richiesto al personale sanitario. A tale scopo il comma 2 prescrive pertanto che il paziente, e – previo «il suo consenso» – «i suoi familiari o la parte dell’unione civile o il convivente ovvero una persona di sua fiducia», siano «adeguatamente informati ai sensi dell’art. 1, comma 3» (il quale elenca appunto, ciò che il medico e l’*equipe* sanitaria dovranno rappresentare al malato), nonché «in particolare sul possibile evolversi della patologia in atto, su quanto può realisticamente attendersi in termini di qualità della vita, sulle possibilità cliniche di intervenire e sulle cure palliative». Solo e soltanto il paziente potrà poi esprimere il suo consenso a quanto proposto dal medico (comma 3), e ciò deve avvenire con le stesse modalità già previste per le DAT (si v. il comma 4, in cui si menziona la forma scritta, la videoregistrazione o l’utilizzo di altri dispositivi che consentano alla persona disabile di comunicare). Il previsto (possibile) coinvolgimento dei familiari o del fiduciario non esclude quindi (e almeno) che essi possano interloquire con il malato (e l’*equipe* sanitaria). Non è invece del tutto chiaro – e ciò vale anche per le DAT di cui all’art. 4 – se il paziente possa (analogamente a quanto previsto all’art. 1, comma 3, con riguardo al “consenso informato”), rifiutare in

tutto o in parte di ricevere informazioni, lasciando che sia dunque un suo familiare, l'unito civilmente, il convivente o il fiduciario a prendere tutte le decisioni del caso: gli artt. 4 e 5 non sono cristallini al proposito, benché il generico ma esplicito richiamo all'art. 1, comma 3 – contenuto nel citato comma 2 dell'art. 5 – potrebbe fornire qualche freccia a chi volesse avallare questa interpretazione sistematica. Essa pare tuttavia collidere con il dato testuale dei commi 2 e 3 dell'art. 5, dai quali si evince che il paziente dovrà *sempre* essere informato, ed eventualmente sarà lui a consentire di coinvolgere nella procedura i suoi familiari o il fiduciario (comma 2); sempre (solo) a lui – come già rimarcato – sembrerebbe inoltre spettare il compito di esprimere il suo consenso alla pianificazione delle cure (comma 3).

Dal punto di vista soggettivo la terminologia appena riportata è dunque alquanto ampia e prende in considerazione tutte le figure (in senso lato) familiari oggi disciplinate dalla legge (da ultimo si v. l'attesa legge n. 76/2016 sulla disciplina delle unioni civili *same sex* e delle convivenze). Per quanto riguarda il fiduciario (requisiti, nomina, revoca, rinuncia ecc.) vale inoltre quanto specificamente stabilito all'art. 4 (come si ricava dal rinvio contenuto all'art. 5, comma 5). In aggiunta, l'art. 5, comma 4, prescrive che, nel caso di una "pianificazione condivisa", il consenso del paziente e la nomina del fiduciario possano perfezionarsi anche mediante il mero inserimento della scelta nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico, ossia con modalità analoghe a quelle stabilite anche per le DAT (si v. l'art. 4, comma 7). La congiunzione "e" lascia peraltro intendere che ciò risulti possibile solo quando entrambe le eventualità siano rispettate (ossia, l'inserimento in cartella e nel fascicolo elettronico): problemi applicativi potranno dunque derivare dalla circostanza per la quale non tutte le realtà

italiane conoscono la già avvenuta attivazione o la piena implementazione di quest'ultimo strumento (come la stessa legge sembra ammettere tra le righe dell'art. 4, comma 7). Ove si versi in una situazione di tal genere parrebbe dunque applicabile, in via analogica, la disciplina alternativa prevista specificamente per le DAT (cfr. art. 4, comma 6). È qui infatti tracciata una procedura certo più complessa ma immediatamente utilizzabile: occorrerà dunque l'atto pubblico, la scrittura privata autenticata o – appunto – la scrittura consegnata presso l'ufficio dello stato civile del Comune di residenza già dotato di un «apposito registro». A tal proposito, il Consiglio del Notariato ha reso noto di avere già predisposto il *software* che consentirà di gestire ed estrapolare i biotestamenti sul piano nazionale e – verosimilmente – ciò potrà dunque riguardare anche le pianificazioni condivise.

Sotto il profilo oggettivo invece, benché l'art. 5, comma 1, non sembri *prima facie* prescrivere l'essenziale attualità della malattia – facendo sorgere il sospetto che assuma rilievo anche la mera probabilità della stessa – il già ricordato tenore del suo secondo comma (nel quale si ragiona espressamente del «possibile evolversi della patologia *in atto*») non lascia invece adito a dubbi. Ciò eviterà pertanto i problemi interpretativi che hanno accompagnato la prima applicazione della legge sull'amministrazione di sostegno (legge n. 6/2004); questioni che sono state infine risolte dalla giurisprudenza di legittimità e di merito ormai prevalente, ammettendosi la nomina di un amministratore solo in caso di patologia progressiva già diagnosticata.

Costituendo inoltre la "pianificazione condivisa" ex art. 5, comma 1, un capitolo essenziale della «relazione tra paziente e medico di cui all'articolo 1, comma 2» – ovvero di quella essenziale «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 responsabilità del medico» – non sorprende che s'imponga dunque, in tali circostanze, che il paziente sia compiutamente informato (nei modi già richiamati) di ciò che l'attende e delle alternative in campo. Quanto caratterizza nel profondo le ipotesi sottese all'art. 5 è dunque il consenso informato del paziente nella sua opportuna dimensione diacronica e non solo sincronica; la particolare patologia dalla quale è affetto il malato richiede pertanto non solo l'assenso immediato al compimento di specifici trattamenti e atti medici a "breve raggio" (e men che meno sue meditate riflessioni circa un'eventualità solo teorica), bensì un "percorso" che si faccia carico dell'intera evoluzione futura delle inesorabili patologie già diagnosticate. Queste ultime potrebbero peraltro presentare taluni problemi definitivi, se è vero che le espressioni usate dalla legge («patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta») non sarebbero del tutto risolutive (specie nei sempre possibili casi "di confine"). Inoltre, dalla legge si ricava che si potrà accedere alla pianificazione condivisa solo se la malattia sia, *contemporaneamente*, "cronica e invalidante", oppure – *in alternativa* – se essa risulti caratterizzata da un'"inarrestabile evoluzione con prognosi infausta": richiami che potrebbero suscitare margini d'incertezza (quanto dev'essere "invalidante" la prognosi della patologia? Quali fattispecie rientrano nel concetto di una sua "prognosi infausta"? Solo la morte o anche altri esiti?). Va peraltro sottolineato che il senso "ultimo" della disposizione è certamente cristallino: gli "inciampi" appena ipotizzati potrebbero però favorire talune sue interpretazioni restrittive – non in linea con la *ratio* originaria della previsione – soprattutto ad opera di chi ne voglia imbrigliare taluni ingranaggi.

È comunque significativo che l'art. 5, comma 1, prescriva che, una volta intervenuta la "pianificazione condivisa delle cure" tra paziente e medico, quest'ultimo e l'intera «*equipe* sanitaria» «sono tenuti ad attenersi» a essa (e non solo a "tenerne conto" o a "prenderla in considerazione", come pur si legge nella Convenzione di Oviedo); ciò è del resto in linea con quanto previsto all'art. 1, comma 6 e all'art. 4, comma 5. Si crea quindi un preciso vincolo in capo al medico che ha condiviso la pianificazione a quanto precisamente stabilito in quest'ultima. Del resto, è la specifica dinamica sottesa a una "pianificazione" davvero "condivisa" a erodere le ipotesi di potenziale conflitto tra volontà del paziente e quella del medico curante. Se è infatti vero che questi, "al dunque", potrebbe giustificare il suo rifiuto ad assecondare le volontà del paziente non già opponendo un'obiezione di coscienza (che la legge non contempla in alcun modo), bensì trincerandosi oltre lo schermo della ben più limitata e circostanziata "clausola di coscienza" di cui all'art. 22 del Codice Deontologico, è altresì certo che – ammesso e nient'affatto concesso che l'art. 1, comma 6, consenta al medico di sottrarsi dal rispetto di quanto indicato dal malato (salvo che per le ipotesi oggettivamente e ragionevolmente indicate all'art. 4, comma 5, valide anche per la "pianificazione condivisa" ex art. 5, comma 5) – risulterebbe alquanto incongruo che tale "conflitto di volontà" emergesse nello svolgersi di una pianificazione che, non a caso, si definisce appunto "condivisa": circostanza che lascia dunque intendere l'esistenza di contatti solidi, reiterati e distribuiti nel tempo tra medico e paziente, nel quadro dei quali siano state appianate tutte le questioni più "sensibili".

Il vincolo instaurato dalla pianificazione ex art. 5, comma 1, supera dunque lo stretto rapporto tra

medico e paziente, stendendosi di fatto (ed esplicitamente) sull'intera *equipe* che coadiuva il primo e assiste il secondo: a prescindere – parrebbe – dalla circostanza che il “gruppo” sia stato interamente coinvolto nella fase in cui il paziente ha avuto modo di essere informato (e, quindi, di maturare ed esprimere le sue volontà). Un'omissione che potrebbe tuttavia suscitare non pochi contrasti ove la posizione del medico “in prima linea” non fosse condivisa dall'intera *equipe* entro la quale egli si colloca. Rimane inoltre dubbio se quanto deciso nel quadro di una pianificazione condivisa debba eventualmente valere anche nei confronti di altri medici, delle ulteriori strutture e del personale sanitario esterno all'*equipe*; soggetti, cioè, che non abbiano preso parte al processo *de quo*: la legge non lo specifica, anche se l'inserimento del documento nel fascicolo elettronico lascerebbe intendere una sua efficacia generale.

Stante il necessario protrarsi nel tempo della malattia che rende necessaria la pianificazione delle cure, è inoltre ancor più giustificata – come previsto anche per il consenso informato e le DAT – la possibilità di rivedere i contenuti di quest'ultima, alla luce dell'evolversi della patologia, «su richiesta del paziente o su suggerimento del medico» (comma 4).

Il comma 5 delinea infine una vera norma di chiusura, rinviano, per quanto non espressamente disciplinato, alle disposizioni dell'art. 4. Ciò sottolinea ancor di più la già evidenziata e stretta parentela esistente tra le DAT e la “Pianificazione condivisa delle cure”. Il rinvio acquista peraltro uno speciale rilievo con riguardo ai casi dubbi; ad esempio, allorché insorga un contrasto tra il fiduciario e il medico (art. 4, comma 5), oppure nell'eventualità in cui sopravvengano acquisizioni mediche, terapie e farmaci non conosciuti

dal paziente nei frangenti in cui egli avesse partecipato alla pianificazione delle sue cure (ancora art. 4, comma 5).