

REPUBBLICA ITALIANA



Regione Siciliana
Assessorato Regionale alla Salute
*Ufficio diretta collaborazione
dell'Assessore*

Prot. n° 25325

Palermo, 27 MAR. 2018

OGGETTO: Atto di indirizzo alle Aziende del Servizio Sanitario Regionale per l'attuazione e efficientamento delle procedure di cui alla legge n. 219 del 22 dicembre 2017, recante "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento" (c.d. biotestamento).

Al Dirigente Generale
del Dipartimento Pianificazione Strategica

Al Dirigente Generale
del DASOE

Loro Sedi

Come é noto, con la legge statale 22 dicembre 2017, n. 219, entrata in vigore il 31 gennaio 2018 sono state emanate le "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento".

Con la deliberazione n. 100 del 27 febbraio 2018, la Giunta regionale ha dato mandato allo Scrivente di formulare apposito atto di indirizzo volto a porre in essere tutte le iniziative necessarie affinché le Aziende del servizio sanitario regionale, nonché le strutture private in regime di accreditamento e/o di convenzione, si attivino per la predisposizione di specifiche circolari interne, protocolli o altro genere di atto esecutivo che, secondo appropriate modalità organizzative, tengano conto dei nuovi obblighi fissati dalla legge n. 219/2017.

Tra le principali novità di cui al predetto testo di legge, si stima utile richiamare talune specifiche previsioni della citata legge.

La legge 219/2017, all'art. 1, comma 1 – dopo aver richiamato la tutela del diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'auto-determinazione della persona – stabilisce che *"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"*.

Il comma 2 del medesimo art. 1, evidenzia la *"relazione di cura e di fiducia tra il paziente e il medico che si basa sul consenso informato."* Nella relazione di cura – cui contribuiscono le figure di professioni sanitarie dell'équipe sanitaria – è previsto il coinvolgimento, qualora l'assistito

lo desidera, dei familiari, della parte dell'unione civile o del convivente ovvero di una persona di fiducia dallo stesso indicata.

L'art. 1, comma 3, della legge riconosce ad ogni persona il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei 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. La norma riconosce anche il diritto della persona assistita di rifiutare, in tutto o in parte, i trattamenti sanitari e gli accertamenti diagnostici, di ricevere le informazioni, ovvero di indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece.

Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

L'informazione fornita al paziente deve essere comprensibile, chiara ed adeguata alla singola persona, tenendo conto dell'età, della lingua e delle sue condizioni culturali, atteso che il consenso informato, come specificato al comma 4 del medesimo art. 1, va acquisito con modalità e strumenti consoni alle condizioni del paziente; detto consenso è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare. Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

Il comma 5 dispone che ogni persona capace di agire ha il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, con le stesse forme di cui al comma 4, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso. Ha, inoltre, il diritto di revocare in qualsiasi momento, con le stesse forme di cui al comma 4, il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento. Qualora il paziente esprima la rinuncia o il rifiuto di trattamenti sanitari necessari alla propria sopravvivenza, il medico prospetta 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, l'accettazione, la revoca e il rifiuto sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico. Il consenso deve essere sempre aggiornato alle cure proposte, se si modifica il percorso terapeutico sarà necessario raccogliere un nuovo consenso.

Nelle situazioni di emergenza o di urgenza la legge prevede che il medico e i componenti dell'équipe sanitaria assicurano le cure necessarie, nel rispetto della volontà del paziente ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirle.

Si richiama l'attenzione delle strutture sanitarie sul rilievo posto sulla relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico (art. 1, comma 2, L. 219/2017), sul ruolo riconosciuto ai familiari nella relazione di cura e nell'espressione del consenso informato che configura una relazione plurale e protetta che garantisce una serie di prerogative alla persona assistita.

Estremamente importante ed innovativo è quanto disposto all'art. 1, comma 8, della legge 219/2017: **il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura.**

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.

Ai sensi dell'art. 1, comma 10, della legge 219/2017, la **formazione** iniziale e continua dei medici e degli altri esercenti le professioni sanitarie comprende la formazione in materia di relazione e di **comunicazione** con il paziente, di terapia del dolore e di cure palliative.

L'art. 2 della legge 219/2017 disciplina la terapia del dolore, il divieto di ostinazione irragionevole nelle cure, la dignità nella fase finale della vita, il ricorso da parte del medico, in caso

di sofferenze refrattarie ai trattamenti sanitari, alla sedazione palliativa profonda continua in associazione con la terapia del dolore, con il consenso del paziente, che va annotato nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico, così come l'eventuale rifiuto.

Ancora, in tema di informazioni e comunicazione con il paziente particolare attenzione va prestata all'art. 3 della legge di che trattasi, relativa al consenso informato dei minori e delle persone incapaci, talchè il personale sanitario che li ha in carico deve valorizzare le capacità di comprensione e di decisione, fornendo agli stessi informazioni sulla loro salute in modo consona alle loro capacità, affinché siano messi nelle condizioni di esprimere la loro volontà.

Il consenso informato al trattamento sanitario del minore, o l'eventuale rifiuto, è espresso da chi esercita la potestà genitoriale o dal tutore, tenendo conto della volontà della persona 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.

Il consenso informato della persona interdetta è espresso o rifiutato dal tutore, sentito l'interdetto, ove possibile, mentre più complessa è l'espressione il consenso informato della persona inabilitata che lo esprime direttamente, mentre, nel caso sia stato nominato un amministratore di sostegno – la cui nomina preveda l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario – il consenso è espresso o rifiutato anche dall'amministratore di sostegno ovvero solo da quest'ultimo, tenendo però conto della volontà della persona inabilitata, in relazione al suo grado di capacità di intendere e di volere. Nel caso in cui il rappresentante legale della persona interdetta o inabilitata oppure l'amministratore di sostegno, in assenza delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) - disciplinate dall'art. 4 della legge 219/2017 - o il rappresentante legale della persona minore rifiuti le cure proposte e il medico ritenga invece che queste siano appropriate e necessarie, la decisione è rimessa al giudice tutelare su ricorso del rappresentante legale della persona interessata o dei soggetti di cui agli articoli 406 e seguenti del codice civile o del medico o del rappresentante legale della struttura sanitaria.

Particolare rilievo hanno le previsioni di cui agli artt. 4 e 5 della legge nazionale, concernenti, rispettivamente, le "Disposizioni anticipate di trattamento" e la "Pianificazione condivisa delle cure".

Ai sensi del comma 1, dell'art. 4 succitato, *"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, può, attraverso le DAT, esprimere 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. Indica altresì 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."*

I commi 2, 3 e 4 dell'art. 4 contengono disposizioni sul fiduciario, il successivo comma 5 stabilisce che il medico è tenuto al rispetto delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT), le quali possono essere disattese, in tutto o in parte, dal medico stesso, in accordo con il fiduciario, qualora esse appaiano palesemente 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 conflitto tra il fiduciario e il medico, si ricorre al giudice tutelare.

Ai sensi del comma 6, del medesimo art. 4, le disposizioni anticipate di trattamento, DAT, vanno redatte per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per scrittura privata consegnata - personalmente dal disponente - presso l'ufficio dello stato civile del comune di residenza che provvede all'annotazione in apposito registro, ove istituito - oppure le DAT possono essere consegnate dal disponente presso le strutture sanitarie, qualora ricorrano i presupposti di cui al comma 7.

Il comma 7 dispone che le regioni che adottano modalità telematiche di gestione della cartella clinica o del fascicolo sanitario elettronico possono 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.

Con riferimento alla previsione del succitato comma 6, il Ministero dell'Interno ha emanato la circolare n.1/2018. In detta circolare si chiarisce che la legge 219/2017 non disciplina l'istituzione di un nuovo registro dello stato civile, di talchè l'ufficio dello stato civile del comune, ricevuta la DAT, deve limitarsi a registrarla in un ordinario elenco cronologico delle dichiarazioni ed assicurarne la conservazione in conformità ai principi di riservatezza dei dati personali di cui al d.lgs. 30/6/2003, n. 196.

Quanto alle indicazioni in merito alle modalità di trasmissione delle DAT alle <<strutture sanitarie>>, la circolare del Ministero dell'interno segnala che le stesse richiedono la preventiva emanazione del decreto del Ministro della Salute previsto dall'art. 1, comma 419, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (Bilancio 2018), il cui iter stabilisce il coinvolgimento della Conferenza Stato-Regioni, nelle forme dell'intesa, ed il preliminare parere del Garante per la protezione dei dati personali.

Ed invero l'art. 1, comma 418, della legge 205/2017 prevede, presso il Ministero della salute, l'istituzione di una banca dati destinata alla registrazione delle DAT, attraverso le quali ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi, può esprimere 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.

In attesa che il Ministero della salute stabilisca le modalità di registrazione delle DAT presso la costituenda banca dati nazionale, si evidenzia che anche in Sicilia è possibile attivare il fascicolo sanitario elettronico (FSE), le cui istruzioni, informativa e modulo consenso sono visionabili sul sito istituzionale, al seguente link:

http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_FS

Per l'attivazione del fascicolo dovrà prima essere espresso il consenso, libero ed informato, all'alimentazione del fascicolo stesso. Sono invece in corso di svolgimento da parte di questa Amministrazione le procedure per l'alimentazione del medesimo.

Si richiama poi l'attenzione dei Dipartimenti in indirizzo su quanto disposto dall'art. 8 della legge 219/2017, ai sensi del quale il Ministro della salute trasmette alle Camere, entro il 30 aprile di ogni anno, a decorrere dall'anno successivo a quello in corso alla data di entrata in vigore della presente legge, una relazione sull'applicazione della legge stessa. Le regioni sono tenute a fornire le informazioni necessarie entro il mese di febbraio di ciascun anno, sulla base di questionari predisposti dal Ministero della salute.

Dalla cornice normativa sopra delineata emerge la necessità che le strutture sanitarie avviino percorsi e strumenti di informazione e sensibilizzazione sia per gli operatori sanitari che per gli utenti. Il medico e l'équipe sanitaria necessitano di adeguata formazione sul consenso informato e sulle disposizioni anticipate di trattamento, devono essere in grado di informare il paziente in maniera chiara, puntuale e corretta, tenendo in debito conto l'età, le capacità, la formazione culturale, la lingua del singolo paziente, ricorrendo, in tale ultimo caso, anche all'ausilio dei mediatori culturali. Il medico e l'équipe sanitaria devono informare correttamente il paziente o i familiari sui trattamenti sanitari, sulle conseguenze della rinuncia o del rifiuto dei medesimi, sulle eventuali alternative e promuovere ogni azione di sostegno del paziente. Il medico e l'équipe sanitaria devono essere in grado di raccogliere pienamente e compiutamente il consenso informato, tenendo in debito le peculiarità dei pazienti (maggioresni, minorenni, interdetti, inabilitati).

La complessità e la delicatezza delle fattispecie oggetto della legge 219/2017 rende necessario l'avvio di un adeguato programma di formazione nelle Aziende del Servizio sanitario regionale.

A tal proposito si evidenzia che anche l'atto di indirizzo per l'individuazione delle priorità politiche per l'anno 2018 del Ministero della salute - tra gli obiettivi strategici della politica sanitaria del prossimo triennio, individua, tra le macroaree, la macroarea 2. *comunicazione*, assegnando all'attività di comunicazione e informazione istituzionale un ruolo strategico in tema di

salute in quanto finalizzata a rafforzare una migliore conoscenza. Nell'atto di indirizzo ministeriale si prevede che *“Tale attività andrà pertanto potenziata attraverso interventi programmati volti ad aumentare la responsabilizzazione del cittadino, al fine di consentire una partecipazione consapevole e non passiva al processo di promozione e cura della salute e di soddisfare al contempo la sempre crescente domanda di informazione qualificata attraverso iniziative di comunicazione, anche sul territorio. Al fine di rafforzare la tutela della salute nelle aree di preminente interesse, dovranno essere realizzate campagne di comunicazione utilizzando sia gli strumenti tradizionali di comunicazione sia quelli più innovativi, basati sulle tecnologie dell'Information and Communication Technology (ICT).”* Nondimeno, prosegue il Ministero, non dovranno essere trascurate le tradizionali attività editoriali, ivi incluse le pubblicazioni su tematiche e attività coerenti con il ruolo di indirizzo del Ministero. E' altresì richiamata la prosecuzione di attività di comunicazione in collaborazione con organismi istituzionali (regioni, aziende sanitarie locali, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, università, società scientifiche, organizzazioni non profit, del terzo settore e del volontariato).

Il su indicato atto di indirizzo ministeriale, alla macroarea 5. *promozione della qualità e dell'appropriatezza dell'assistenza sanitaria* – richiamando il nuovo Patto per la Salute 2014 – 2016 - pone l'accento sull'umanizzazione nella organizzazione sanitaria che garantisce il recupero della centralità del paziente facendosi carico non solo degli aspetti fisici della malattia, ma anche di quelli psicologici relazionali e sociali, garantendo, sotto altro profilo, un percorso di umanizzazione delle cure, attraverso una compiuta analisi dei reali bisogni delle persone, dei contesti, delle relazioni tra persone e ambienti, dei processi cognitivi ed emotivi individuali e di gruppo, in modo da individuare i bisogni latenti e di contestualizzare le richieste esplicite, facendosi carico non solo degli aspetti fisici della malattia, ma anche di quelli psicologici, relazionali e sociali.

Il nuovo Patto prevede, inoltre, la predisposizione di un programma annuale di umanizzazione delle cure, che comprenda la definizione di almeno una attività progettuale in tema di formazione del personale ed una attività progettuale in tema di cambiamento organizzativo, indirizzato prioritariamente alle indicate aree assistenziali, tra le quali quella della comunicazione.

In linea con le indicazioni del suindicato atto di indirizzo ministeriale e del nuovo Patto per la salute, l'attuazione degli istituti normativi introdotti dalla L. 219/2017 rende necessaria l'adozione di modelli corretti di comunicazione e informazione, con “particolare riferimento ai percorsi di consenso informato e alla promozione della medicina narrativa”.

La necessità della promozione della formazione e dell'aggiornamento sui temi della comunicazione efficace, della privacy, del consenso informato, della corretta attuazione e conoscenza dell'istituto delle DAT, richiedono il coinvolgimento attivo dei Dipartimenti regionali dell'Assessorato della salute al fine di promuovere - in collaborazione con le strutture delle Aziende del Servizio sanitario regionale, del Cefpas e di ogni altro attore a diverso titolo coinvolto (società scientifiche, organizzazioni non profit, del terzo settore e del volontariato, comitati etici) – un programma di formazione e informazione del personale del SSR sulle specificità della nuova legge 219/2017.

In particolare, si raccomanda al Dipartimento regionale per le attività sanitarie ed osservatorio epidemiologico di attuare una adeguata attività di formazione, comunicazione e informazione, anche attraverso le aree di intervento e gli obiettivi prioritari delineati dal Piano di formazione continua 2017-2018, di cui al DA n. 19/2017 che, del resto, contiene già il richiamo alla comunicazione efficace e al consenso informato, mentre si raccomanda al Dipartimento per la pianificazione strategica il sollecito avvio delle procedure connesse all'alimentazione del fascicolo sanitario elettronico affinché nel medesimo possano essere inserite tutte le informazioni di cui alla legge 219/2017 sul consenso informato e sulle DAT.

I Dipartimenti regionali di questo ramo d'Amministrazione dovranno altresì verificare che anche le strutture private accreditate e/o convenzionate garantiscano, nell'ambito degli obblighi

formativi normativamente previsti – e secondo proprie modalità organizzative, la corretta attuazione della legge 219/2017, assicurando l'informazione ai pazienti e l'adeguata formazione del personale, così come disposto dall'art. 1, comma 9, della legge nazionale, vigilando, in particolare, sull'obbligo, introdotto dal comma 10 del medesimo art. 1, che la formazione iniziale e continua dei medici e degli altri esercenti le professioni sanitarie comprenda la formazione in materia di relazione e di comunicazione con il paziente, di terapia del dolore e di cure palliative.

Infine, si richiama l'attenzione dei Dipartimenti in indirizzo sulla necessità che sul sito istituzionale dell'Assessorato si dia adeguata informazione della possibilità di redigere le DAT, assicurandosi che analogo adempimento venga posto in essere dalle aziende sanitarie, così come richiesto dall'art. 4, comma 8, della legge 219/2017, e raccomandando alle strutture sanitarie pubbliche e private, cui il presente atto di indirizzo va portato a conoscenza, di garantire la puntuale e corretta attuazione dei principi della citata legge nazionale - come peraltro espressamente indicato dall'art. 1, comma 9, della medesima legge.

Si raccomanda una puntuale vigilanza sull'attuazione degli istituti normativi discendenti dalla legge in oggetto.

L'Assessore
Avv. Ruggiero Rizza

