

XVII legislatura

**La disciplina del consenso  
ai trattamenti sanitari e  
delle dichiarazioni  
anticipate di volontà in  
alcuni Paesi (Francia,  
Germania, Paesi Bassi,  
Regno Unito, Spagna,  
Stati Uniti)**

maggio 2017  
n. 490



servizio studi del Senato

ufficio ricerche sulle questioni  
del lavoro e della salute



SERVIZIO STUDI  
TEL. 066706-2451  
[studi1@senato.it](mailto:studi1@senato.it)

---

I dossier del Servizio studi sono destinati alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. I testi e i contenuti normativi ufficiali sono solo quelli risultanti dagli atti parlamentari. Il Senato della Repubblica declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.

XVII legislatura

**La disciplina del consenso  
ai trattamenti sanitari e  
delle dichiarazioni  
anticipate di volontà in  
alcuni Paesi (Francia,  
Germania, Paesi Bassi,  
Regno Unito, Spagna,  
Stati Uniti)**

maggio 2017  
n. 490



## INDICE

FRANCIA.....	7
GERMANIA.....	11
PAESI BASSI.....	13
REGNO UNITO .....	15
SPAGNA .....	17
STATI UNITI .....	23



## FRANCIA

La disciplina relativa al consenso per i trattamenti sanitari ed alle relative dichiarazioni anticipate di volontà è posta principalmente dalle leggi n. 2005-370 del 22 aprile 2005 e n. 2016-87 del 2 febbraio 2016, le quali hanno novellato il *code de la santé publique*.

La normativa in esame innanzi tutto afferma (*code de la santé publique*, L. 1110-5) il diritto della persona a ricevere le cure più appropriate e le terapie di riconosciuta efficacia, che garantiscano (secondo le conoscenze mediche disponibili) il migliore risultato sanitario nonché il massimo alleviamento della sofferenza possibili.

Gli atti di prevenzione, indagine o cura non debbono essere perseguiti con un'ostinazione non ragionevole. Qualora essi appaiano inutili, sproporzionati o non aventi altro effetto che il mantenimento artificiale in vita, possono essere sospesi o non iniziati e, in questo caso, il medico salvaguarda la dignità del malato e assicura la qualità della sua vita, ricorrendo a terapie palliative<sup>1</sup>; la nutrizione e l'idratazione artificiale rientrano fra i suddetti trattamenti che possono essere sospesi o evitati (L. 1110-5-1). La sospensione o l'astensione devono essere richieste dal paziente o, se quest'ultimo non è in grado di esprimere la propria volontà, possono essere adottate a séguito di una procedura collegiale (L. 1110-5-1 citato, che rimanda ad una disciplina regolamentare).

In base a quest'ultima, la decisione è presa dal medico curante, previa concertazione con l'*équipe* medica, se esistente, e su parere motivato di almeno un medico, in qualità di consulente. Non deve esserci alcun rapporto gerarchico tra il medico curante e il consulente. Può essere acquisito, su richiesta di uno dei due medici suddetti, il parere di un secondo medico consulente. La decisione deve essere assunta nel rispetto delle indicazioni fornite dal paziente nelle eventuali direttive anticipate (cfr. *infra*, al riguardo) o, in mancanza di esse, tenendo conto della testimonianza del fiduciario, eventualmente designato, o della famiglia, o, in mancanza di essa, di uno dei parenti circa la volontà espressa dall'interessato. Se il paziente è un minore o un maggiorenne sotto tutela, il medico consulta anche gli esercenti la potestà parentale o la tutela, a meno che non si tratti di una situazione di urgenza. La decisione del medico è motivata.

Riguardo ai pazienti non in grado di esprimere la propria volontà, il *code de la santé publique* (L. 1111-4) stabilisce altresì che le limitazioni o le cessazioni dei trattamenti che possano comportare il decesso sono adottate soltanto nel rispetto della suddetta procedura collegiale e delle eventuali direttive anticipate oppure,

---

<sup>1</sup> In considerazione dell'importanza attribuita dal legislatore francese alle cure palliative, una novella dell'articolo L. 1110-5-1, introdotta dalla legge 2016-87, dispone che esse siano materia di studio nella formazione iniziale e continua di medici, farmacisti, infermieri, assistenti e psicoterapeuti. La sedazione profonda e continuata - che può concernere i casi di sofferenze refrattarie a cure mediche e di livello insopportabile - può essere praticata anche a domicilio del paziente (L. 1110-5-2).

in mancanza di queste ultime, previa consultazione del fiduciario o, in mancanza, della famiglia o dei parenti.

Per i minorenni e per i maggiorenni sotto tutela, deve essere ricercato il loro consenso per ogni trattamento sanitario, qualora siano capaci di esprimere volontà e di partecipare ad una decisione (L. 1111-4 citato). Nel caso in cui un rifiuto ai trattamenti sanitari opposto dal genitore o dal tutore rischi di avere gravi conseguenze, il medico presterà le cure indispensabili.

Le direttive anticipate di volontà possono essere formulate da un soggetto maggiorenne e recano le indicazioni del medesimo in materia di applicazione, prosecuzione, limitazione o cessazione di trattamenti sanitari (con riferimento agli eventuali casi in cui egli non sia più in condizione di esprimere la propria volontà) (L. 1111-11); esse sono revocabili in ogni momento e con ogni mezzo. Le volontà espresse nelle direttive anticipate sono vincolanti per i medici, ad eccezione dei casi di urgenza vitale - limitatamente al tempo necessario per una valutazione completa della situazione - e dei casi in cui esse appaiano manifestamente inappropriate o non conformi alla situazione medica. Le direttive anticipate devono essere formulate in maniera scritta (e con apposizione della data) ovvero, qualora il soggetto sia impossibilitato a scriverle e firmarle, essere redatte mediante l'attestazione da parte di due testimoni (uno dei quali deve essere il fiduciario eventualmente designato) che il testo corrisponda alle volontà espresse (R. 1111-17).

Le direttive anticipate possono essere conservate nel proprio fascicolo sanitario o presso il medico curante ovvero presso un altro medico scelto dal paziente o, nel caso di degenza in ospedale, nella cartella clinica oppure presso il medesimo soggetto interessato o presso un'altra persona (R. 1111-19); in questi ultimi due casi, l'interessato può far inserire nel fascicolo sanitario, nella scheda di un medico o nella cartella clinica i riferimenti inerenti all'esistenza delle direttive anticipate (e alla persona che ne è in possesso). L'interessato riceve notifiche periodiche, affinché venga ricordata al medesimo l'esistenza delle direttive, quando esse siano conservate nel proprio fascicolo sanitario.

Il medico, nel caso in cui intenda prendere una decisione in merito alla limitazione o alla cessazione di un trattamento e le direttive anticipate non compaiano nella documentazione clinica in suo possesso né nel fascicolo sanitario, deve accertarsi della loro eventuale esistenza presso il fiduciario, se nominato, o presso la famiglia o i parenti o presso il medico curante ovvero presso il medico che abbia indirizzato a lui stesso il paziente (R. 1111-20).

L'articolo L. 1412-1-1 del *code de la santé publique* prevede che ogni progetto di riforma ispirato dai progressi della conoscenza e inerente alle questioni etiche e sociali nei campi della biologia, della medicina e della salute venga preceduto



da una consultazione pubblica<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> L'organizzazione di tale procedimento spetta al *Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé*, previa consultazione con le commissioni parlamentari permanenti competenti e con l'*Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques*. In taluni casi, il Governo potrà richiedere il concorso anche della *Commission nationale du débat public*. A conclusione del dibattito pubblico, il *Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé* elabora un rapporto da presentare all'*Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques*, in cui saranno esposte gli elementi di conoscenza scientifica indispensabili ai fini di un'adeguata comprensione delle implicazioni delle proposte sul tappeto. In assenza di progetti di riforma all'esame, il *Comité* è comunque tenuto ad organizzare gli stati generali della bioetica almeno una volta ogni cinque anni.



## GERMANIA

La disciplina in materia di testamento biologico è posta dalle novelle al codice civile di cui alla terza legge di modifica della normativa sull'amministrazione di sostegno del 29 luglio 2009<sup>3</sup>.

In primo luogo, le novelle prevedono che ogni maggiorenne in grado di esprimere il proprio consenso possa lasciare per iscritto le proprie dichiarazioni anticipate di volontà, per quanto riguarda gli interventi medici o di cura ai quali potrebbe essere sottoposto in futuro. La dichiarazione di volontà può essere revocata in qualsiasi momento. Nessuno può essere obbligato a formulare una dichiarazione anticipata e l'ipotesi di redazione o presentazione di essa non può essere contemplata come condizione per la conclusione di un contratto.

Nel caso in cui non esista una dichiarazione di volontà, oppure se quella esistente non sia applicabile alle condizioni di vita o di salute attuali, il tutore o il fiduciario devono determinare la presunta volontà del paziente, in base a elementi concreti e in particolare tenendo conto delle precedenti dichiarazioni, orali o scritte, delle credenze etiche o religiose e degli altri valori personali del paziente.

Nell'ipotesi di sussistenza di una dichiarazione anticipata, è compito del tutore o del fiduciario di verificare la pertinenza delle dichiarazioni anticipate rispetto alla situazione in corso. La volontà dell'assistito, come espressa nella dichiarazione anticipata ovvero come presunta, è vincolante per i medici e per il tutore o fiduciario<sup>4</sup>. Per i casi in cui il consenso o il rifiuto del tutore o del fiduciario ad un trattamento sanitario possa provocare un danno grande e durevole alla salute o il decesso del paziente, occorre l'autorizzazione del giudice tutelare (rispettivamente, per il trattamento o per l'astensione dal medesimo o per l'interruzione dello stesso); tuttavia, nei casi di urgenza di esecuzione di un trattamento oppure qualora il tutore ovvero il fiduciario e il medico curante concordino nel giudicare che il consenso o il rifiuto del medesimo tutore o fiduciario ad un trattamento sanitario corrispondano alla volontà dell'assistito, come espressa nella dichiarazione anticipata ovvero come presunta, non occorre l'autorizzazione del giudice tutelare. Quest'ultima, quando necessaria ai sensi delle norme suddette, deve essere rilasciata in conformità alla volontà espressa o presunta dell'assistito.

Si ricorda, inoltre, che, nel sistema penale della Germania<sup>5</sup>, è vietata l'assistenza al suicidio organizzata in forma commerciale o in ogni caso a scopo di lucro, mentre non rientra nel divieto penale l'eventuale assistenza al suicidio,

---

<sup>3</sup> Le novelle introducono nel codice civile gli articoli 1901a, 1901b e 1901c e modificano l'articolo 1904.

<sup>4</sup> Qualora sia possibile senza causare notevoli ritardi, deve essere data l'occasione ai parenti stretti o ad altre persone vicine al paziente di esprimere la propria opinione circa la pertinenza delle dichiarazioni anticipate rispetto alla situazione in corso o circa la volontà presunta.

<sup>5</sup> Ai sensi della legge del 3 dicembre 2015 *Gesetzes zur Strafbarkeit der geschäftsmäßigen Förderung der Selbsttötung*.

prestata caso per caso e senza scopo di lucro dal medico ovvero da un parente o da una persona legata da rapporto affettivo con il malato.

## PAESI BASSI

Il testamento biologico è disciplinato nei Paesi Bassi da alcune disposizioni contenute nella legge del 17 novembre 1994<sup>6</sup> sugli accordi tra medico e paziente relativi ai trattamenti sanitari.

La suddetta legge stabilisce, in via generale, che ogni trattamento sanitario richiede il consenso del paziente e prevede<sup>7</sup> l'istituto delle dichiarazioni anticipate di volontà circa i trattamenti sanitari, espresse per iscritto, per il caso in cui sopravvenga l'impossibilità per il paziente di valutare il proprio miglior interesse. Condizione di validità di tali dichiarazioni anticipate - oltre alla suddetta forma scritta - è la piena capacità del paziente al momento della redazione del documento. Il paziente può indicare per iscritto un proprio rappresentante. Il medico e l'eventuale rappresentante del paziente dovranno seguire quanto prescritto dalle dichiarazioni anticipate e possono discostarsi da esse solo in caso di "ben fondati motivi". Il testo della norma non reca ulteriori dettagli circa il contenuto di tale nozione<sup>8</sup>. Non sono generalmente annoverati tra i ben fondati motivi: le opinioni personali del medico; gli standard professionali applicabili; la circostanza che la mancata somministrazione del trattamento possa accorciare la vita del paziente. Possono invece giustificare il rifiuto del medico di seguire quanto prescritto dalla dichiarazione anticipata i dubbi che possono sorgere: sull'identità del paziente; sulla sua capacità di valutazione al momento della redazione del documento; sull'effettiva corrispondenza tra il contenuto della dichiarazione anticipata e la volontà della persona al momento della redazione del documento; sull'effettiva corrispondenza tra le condizioni poste dal documento per l'applicazione di quanto prescritto e la situazione attuale del paziente.

La legge riconosce<sup>9</sup> anche la possibilità di nominare, per iscritto, un rappresentante che prenda le decisioni relative alle cure da prestare in caso di sopravvenuta impossibilità di valutare il proprio miglior interesse<sup>10</sup>. Ai sensi della legge, il rappresentante che agisca in luogo del paziente divenuto incapace deve attenersi ad un comportamento responsabile ed il personale medico può rifiutarsi di ottemperare alle istruzioni del rappresentante quando queste ultime

---

<sup>6</sup> Legge entrata in vigore il 1° aprile 1995. La legge modifica il [codice civile dei Paesi Bassi](#), riconducendo gli accordi tra medico e paziente nell'ambito della disciplina sui "contratti speciali" ivi prevista al Libro settimo.

<sup>7</sup> Articolo 450, par. 3, del codice civile, come novellato dalla suddetta legge.

<sup>8</sup> Ciò ha generato un dibattito in dottrina su quali siano i motivi che possano giustificare il rifiuto del medico di conformarsi a quanto espresso nella dichiarazione anticipata (cfr. il documento del Comitato sulla bioetica del Consiglio d'Europa *The previously expressed wishes relating to health care. Common principles and differing rules in national legal systems*, 2008, p. 9, reperibile [qui](#)).

<sup>9</sup> Articolo 465 del codice civile, come novellato dalla suddetta legge.

<sup>10</sup> La disposizione non si applica quando il paziente sia già rappresentato da un soggetto - il "tutore" o il "mentore" -, nominato dal giudice quando un soggetto maggiorenne sia giudicato non capace di valutare i propri interessi, ai sensi del codice civile, Libro primo, Titoli 1.16 (sul tutore) o 1.20 (sul mentore).

non siano "compatibili" con un livello adeguato di cura per il paziente. Le istruzioni del rappresentante prevalgono su quelle dei familiari del paziente.

Si ricorda altresì che una fattispecie specifica di dichiarazione anticipata scritta, contenente una richiesta di interruzione (qualora si verifichino determinati presupposti) della vita, è disciplinata dalla legge del 12 aprile 2001, nell'ambito della disciplina ivi stabilita in materia di eutanasia del malato consenziente.

## REGNO UNITO

Nel Regno Unito, fino all'adozione del *Mental Capacity Act* (approvato il 7 aprile 2005 ed entrato in vigore il 1° ottobre 2007), il testamento biologico non era espressamente previsto dalla disciplina legislativa, ma veniva riconosciuto da una consolidata giurisprudenza, che ne aveva definito le condizioni per la validità.

Il *Mental Capacity Act* ha istituito un quadro giuridico per i soggetti incapaci di prendere decisioni in modo autonomo e per le dichiarazioni anticipate di volontà (per il caso di sopravvenienza di incapacità). Tale quadro è posto in via generale, e non solo con riguardo ai trattamenti sanitari (a cui si fa esclusivo riferimento in questa sede).

L'*Act* ha, in larga parte, definito in via legislativa una serie di prassi correnti e principi di diritto comune, relativi all'incapacità e alla tutela delle persone in tale stato.

In primo luogo, sono stabiliti criteri oggettivi per determinare se una persona sia - temporaneamente o permanentemente - incapace di intendere e di volere, e si esclude che tale incapacità possa essere valutata in base a parametri diversi.

L'*Act* richiede, affinché la dichiarazione anticipata di volontà abbia valore in relazione alle cure che il personale medico ritenga necessarie per il mantenimento in vita, che essa sia redatta in forma scritta e che venga firmata in presenza di testimoni, nonché sottoscritta dalla persona incaricata (in base all'atto medesimo) di rappresentare il soggetto nell'ipotesi di sopravvenienza di incapacità. Nella dichiarazione occorre in ogni caso specificare quali tipi di trattamento s'intendano rifiutare.

La dichiarazione è in qualsiasi momento modificabile o revocabile.

Essa deve essere rispettata dai sanitari come se fosse espressa dalla persona interessata nel pieno delle sue facoltà.

La dichiarazione anticipata che rifiuti ipotesi di trattamenti sanitari può essere compiuta solo da una persona maggiorenne.

Il *Mental Capacity Act* pone anche alcuni limiti alla possibilità di negare in via anticipata il consenso a cure mediche. Tra l'altro, non è ammesso dichiarare anticipatamente il rifiuto di cure di base - quali l'essere riscaldato, riparato, nutrito e idratato non artificialmente - o il rifiuto (qualora il caso ricada nelle previsioni del *Mental Health Act*) di ricevere cure per una malattia mentale. La dichiarazione anticipata può, invece, efficacemente negare il consenso all'alimentazione ed idratazione artificiali.

Inoltre, il *Mental Capacity Act* disciplina le situazioni in cui una persona possa assumere decisioni per conto di un'altra, nel momento in cui quest'ultima si trovi in condizioni di incapacità.

Infatti, come già accennato, un soggetto può dare incarico ad una persona (o a più di una) di agire in sua vece e di adottare decisioni, riguardanti anche la salute e le cure mediche, qualora, nel futuro, l'interessato perda la capacità di

comprendere. L'*Act* introduce, inoltre, la figura degli "incaricati dal Tribunale" (*Court appointed deputies*), che ricevono dal giudice l'autorizzazione di assumere decisioni in materia di salute e trattamenti sanitari per conto di una persona incapace<sup>11</sup>.

Secondo l'*Act*, le decisioni in nome di una persona incapace e che non abbia espresso chiare volontà anticipate per il caso in oggetto si devono fondare sul criterio dei *best interests*. L'*Act* fornisce una serie di parametri volti a individuare i *best interests*, i quali, tra l'altro, devono essere definiti dalla persona incaricata anche in base alle volontà scritte del paziente ed alle convinzioni e ai valori del medesimo.

Nel caso di una persona sottoposta a cure mediche, la determinazione dello stato di incapacità e l'individuazione del suo interesse ai sensi di legge consentono alla persona incaricata di prendere le decisioni in luogo del paziente. In tal modo, atti e decisioni che potrebbero altrimenti costituire un reato o un atto illecito sono privi di conseguenze giuridiche per gli autori.

Un altro soggetto istituito dall'*Act* è l'*Independent Mental Capacity Advocate (IMCA)*. Tale figura rappresenta l'incapace nei casi in cui questi non abbia comunicato volontà anticipate circa i trattamenti sanitari e non abbia relazioni familiari o sociali. L'IMCA esprime le volontà, i sentimenti, le convinzioni e i valori dell'incapace, e, se lo reputa necessario per difendere l'interesse di questi, può opporsi alle decisioni dei medici. Le autorità locali provvedono allo svolgimento di questo servizio, che richiede anche una formazione professionale specifica.

---

<sup>11</sup> Il giudice in esame è rappresentato dalla *Court of protection*. Tale organo è stato istituito dal presente *Act* ed è il giudice competente, tra l'altro, per le controversie in materia di decisioni sanitarie riguardanti un soggetto incapace di intendere e volere. La *Court of protection* è competente anche per l'accertamento dell'incapacità sulla base dei parametri indicati dalla legge.



## SPAGNA

La [Legge n. 41 del 14 novembre 2002](#), entrata in vigore il 16 maggio 2003 e più volte modificata<sup>12</sup>, concerne: il diritto all'informazione sanitaria e alla *privacy* in ambito medico, il consenso informato, le istruzioni preventive (dichiarazioni anticipate di volontà) e la storia clinica del paziente (con riferimento alla prestazione di servizi medici).

La prima disposizione aggiuntiva della legge n. 41 del 2002 conferisce alla medesima il carattere di legislazione di base, conformemente a quanto disposto dall'articolo 149, comma 1, nn. 1 e 16, della Costituzione, al fine di assicurare a tutti le medesime garanzie nello sviluppo e nella tutela dei diritti in essa sanciti.

Tutte le Comunità Autonome hanno dato attuazione alle disposizioni di base della legge n. 41.

Essa si articola in 6 capitoli e appare strutturata intorno a due assi principali: l'esercizio dell'autonomia del paziente-fruitori e i diritti e gli obblighi in materia di documentazione clinica.

Al primo principio sembra attenere la disciplina relativa a: il consenso informato, la capacità per prestarlo autonomamente o tramite rappresentante, il diritto ad accettare o rifiutare un trattamento, il diritto a non essere informato e la possibilità di definire anticipatamente la scelta da adottare rispetto ad un trattamento futuro e/o di nominare il soggetto legittimato a decidere in merito qualora la persona interessata si troverà impossibilitata a farlo autonomamente. Appaiono riconducibili al secondo tema le norme che regolano il contenuto minimo, l'uso, l'accesso e la conservazione della storia clinica del paziente.

In questa sede, si concentra l'attenzione sul Capitolo IV della legge statale, che regola "*Il rispetto dell'autonomia del paziente*" e comprende 6 articoli (da 8 a 13). Tale capitolo è inteso a riconoscere validità ed efficacia giuridica alle decisioni che, in modo libero, ponderato e volontario, il soggetto abbia preso sui trattamenti sanitari cui intenda sottoporsi o che intenda rifiutare.

Al riguardo, la disciplina stabilisce che:

- le decisioni, prese nell'esercizio dell'autonomia privata dal paziente, debbono essere rispettate da tutto il personale sanitario (articolo 2, comma 6);
- il paziente esercita la sua autonomia privata quando decide tra più opzioni cliniche possibili (articolo 2, comma 3);
- il paziente può accettare o rifiutare di sottoporsi a specifici trattamenti, ma tale decisione dovrà essere assunta solo dopo che il medico gli avrà fornito

---

<sup>12</sup> Le più recenti modifiche alla Legge del 2002 sono state operate dai seguenti provvedimenti:

- [Legge n. 26 del 2015](#);
- [Legge Organica n. 11 del 2015](#);
- [Legge n. 19 del 2015](#);
- [Legge n. 33 del 2011](#).

un'informazione completa ed adeguata (articolo 2, commi 2 e 4, e articoli 4, 6, 10).

L'articolo 3 definisce il consenso informato come "la conformità libera, volontaria e cosciente di un paziente, manifestata nel pieno uso delle sue facoltà e dopo aver ricevuto l'informazione adeguata, affinché abbia luogo un atto incidente sulla sua salute".

I requisiti di libertà e volontarietà sono ribaditi dall'articolo 8, comma 1, il quale rinvia all'articolo 4 in merito al requisito dell'informazione preventiva al consenso. La libertà implica che il consenso si possa liberamente revocare, senza necessità di giusta causa, in qualsiasi momento (articolo 8, comma 5); la revoca deve essere compiuta per iscritto<sup>13</sup>. L'articolo 8, comma 2, prevede che il consenso si presti verbalmente, salvo che nei casi di intervento chirurgico, di interventi diagnostici e trattamenti terapeutici invasivi e, in generale, nell'applicazione di procedimenti che comportino rischi o inconvenienti di prevedibile e nota ripercussione negativa sulla salute del paziente.

L'obbligo dell'acquisizione del consenso informato è escluso (articolo 9, comma 2) quando non sia possibile acquisire il medesimo e vi sia un rischio immediato grave per l'integrità fisica o psichica del malato nonché, in ogni caso, nelle ipotesi di rischio per la salute pubblica previste da disposizioni normative.

L'articolo 9, comma 3, disciplina il consenso "per rappresentanza", nelle ipotesi in cui il paziente sia impossibilitato o incapace. I casi contemplati dal legislatore statale sono i seguenti:

a) *pazienti incapaci naturali*. Si tratta di quei pazienti che, a giudizio del medico responsabile dell'assistenza sanitaria, non possono prestare validamente il consenso, per ragioni fisiche o psichiche di natura essenzialmente transitoria. In tali casi, il consenso viene dato dal rappresentante o - se questi non è stato nominato (precedentemente alla sopravvenienza dello stato di incapacità) dal paziente - dalle persone legate al paziente per motivi familiari o in via di fatto. Tale normativa ha suscitato alcuni dubbi interpretativi, relativi, tra l'altro, all'identificazione delle "persone legate", nonché all'ordine di prelazione tra le medesime (aspetto, quest'ultimo, affrontato e risolto dalle leggi di alcune Comunità Autonome, come quella della Galizia e quella della Comunità Valenciana);

b) *pazienti legalmente incapaci*. In tali ipotesi, il consenso informato deve essere prestato dal rappresentante legale. In ogni caso, parte della dottrina ritiene che, data la natura delle decisioni in oggetto, siano valide le dichiarazioni emesse da un incapace nei momenti in cui manifesti capacità naturale. Occorre altresì ricordare che, nell'ordinamento spagnolo, è la sentenza declaratoria di incapacità

---

<sup>13</sup> Si ricorda che, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, anche la dichiarazione di rifiuto del trattamento deve avere forma scritta. Inoltre, in base all'articolo 21, al soggetto che abbia rifiutato il trattamento viene proposta l'apposizione della firma per la dimissione volontaria. Qualora egli opponga rifiuto a tale atto, la direzione del centro sanitario, su proposta del medico responsabile, potrà disporre la dimissione coatta, alle condizioni stabilite dalla disciplina legislativa. Il rifiuto del trattamento non comporta le dimissioni coatte qualora esistano trattamenti alternativi, sebbene di carattere palliativo, ai quali il paziente dichiara di volersi sottoporre (sempre che vengano effettuati dal medesimo centro sanitario).

a individuare gli atti per i quali il soggetto necessita di rappresentanza legale, e, pertanto, l'incapacità legale non impedisce di per sé la prestazione del consenso. Peraltro, nell'ipotesi in cui il rappresentante di un soggetto legalmente incapace sia una persona diversa da quella che il paziente avesse designato (prima della dichiarazione di incapacità) come rappresentante ai fini in esame, si rientra nella fattispecie di cui alla precedente lettera;

c) *pazienti minori di età*. Tali soggetti hanno il diritto di decidere, sempre che si apprezzino in loro - da parte del medico responsabile dell'assistenza sanitaria - una sufficiente capacità intellettuale ed emotiva per comprendere le implicazioni dell'intervento. Quest'ultima condizione non concerne i minori emancipati (per effetto del matrimonio) e quelli che abbiano compiuto i 16 anni, sempre che non siano stati dichiarati incapaci e non si tratti di un intervento comportante un serio rischio per la vita o la salute del minore, a giudizio dei sanitari. Qualora non ricorrano i presupposti menzionati, il consenso è prestato dal rappresentante legale del minore, dopo aver ascoltato l'opinione di quest'ultimo, secondo quanto previsto dall'[art. 9 della Legge Organica n. 1 del 1996, concernente la Protezione Giuridica del Minore](#).

L'articolo 9, comma 6, prevede che, nei casi in cui il consenso debba essere prestato dal legale rappresentante o dai familiari, la decisione dovrà essere adottata tenendo sempre conto del maggiore beneficio per la vita o la salute del paziente. Le decisioni contrarie a tali interessi dovranno essere portate alla conoscenza dell'autorità giudiziaria, direttamente o tramite il pubblico ministero, affinché vengano adottati gli atti necessari, salvo che, per ragioni di urgenza, non sia possibile ottenere l'autorizzazione giudiziaria; in tal caso, i sanitari sono legittimati ad adottare le misure necessarie a salvaguardare la vita o la salute del paziente.

La prestazione del consenso per rappresentanza deve avvenire secondo i criteri stabiliti dall'articolo 9, comma 7, il cui intento è quello di garantire il rispetto dell'autonomia privata del paziente. Ai fini della decisione, il rappresentante deve attenersi ai seguenti criteri: essa deve essere adeguata alle circostanze e proporzionata alle necessità del paziente; si deve agire in favore del medesimo e ne deve essere rispettata la dignità personale.

Con il primo criterio di adeguatezza e proporzionalità, si intende evitare l'esecuzione di atti medici non rispondenti a tali parametri e non espressamente consentiti dal paziente, indipendentemente dalla circostanza che dagli atti medesimi possano derivare o meno benefici. L'esigenza di agire in favore del paziente comporta che il rappresentante debba decidere seguendo la scala di valori del paziente e non la propria. Inoltre, bisogna tener conto del fatto che l'azione in favore del paziente, data la natura soggettiva dell'esercizio dell'autonomia privata, non si identifica necessariamente con la migliore o più raccomandabile opzione medica.

Con il riferimento alla dignità personale, si intende evitare l'obbligo dell'accanimento terapeutico (consistente nell'applicazione di tutti i mezzi

possibili per tenere in vita il paziente, indipendentemente dalla sofferenza che gli si possa causare e dallo stato in cui possa permanere).

Si prevede che il paziente partecipi, nella misura del possibile, all'assunzione delle decisioni lungo tutto il procedimento sanitario; se il paziente è un soggetto portatore di *handicap*, gli verranno fornite le misure di sostegno pertinenti, inclusa l'informazione in termini comprensibili, affinché possa prestare autonomamente il proprio consenso.

L'articolo 11 statuisce in merito alle istruzioni preventive (o dichiarazioni anticipate di volontà). Con tale documento, ai sensi del comma 1, una persona maggiorenne, capace e libera, manifesta anticipatamente la propria volontà, affinché questa si compia qualora egli si troverà in situazioni in cui non sia in grado di esprimersi personalmente in merito a: cure e terapie cui essere sottoposto; il destino del proprio corpo e dei propri organi, in caso di morte.

Il soggetto interessato può anche designare un rappresentante, che, in caso di necessità, funga da interlocutore con il medico o l'*équipe* sanitaria, per portare a compimento le istruzioni preventive.

Il comma 2 del citato articolo 11 dispone che ogni servizio sanitario dovrà regolamentare la procedura adeguata affinché venga garantita l'attuazione delle istruzioni preventive. Queste ultime sono rese sempre per iscritto. Nella storia clinica del paziente dovranno risultare annotazioni specifiche relative alle istruzioni preventive.

Il comma 3 vieta l'attuazione di istruzioni preventive contrarie all'ordinamento giuridico ed alla *lex artis* (cioè, ai precetti propri della branca medica interessata) ed esclude l'efficacia delle istruzioni nel caso in cui si verificano presupposti di fatto non corrispondenti a quelli previsti dall'interessato al momento della formulazione delle medesime. Alcune discipline delle Comunità Autonome (per esempio, le leggi dell'Andalusia, dell'Aragona, delle Isole Canarie e della Navarra) specificano che la richiesta del paziente (contenuta nelle dichiarazioni anticipate di volontà) di limitazione delle misure di supporto vitale (come l'alimentazione e l'idratazione artificiali) e la sedazione palliativa non possono considerarsi eutanasia. Si ricorda che quest'ultima e il suicidio assistito sono vietati dal Codice penale spagnolo<sup>14</sup>.

Il comma 4 del suddetto articolo 11 prevede che le istruzioni preventive possano essere revocate in qualsiasi momento per iscritto. Al fine di assicurare l'efficacia su tutto il territorio nazionale delle istruzioni preventive, formulate dai pazienti secondo le modalità stabilite dalla legislazione delle rispettive Comunità

<sup>14</sup> L'articolo 143 di quest'ultimo prevede:

"1. Chi induce al suicidio è punito con la pena della reclusione da 4 a 8 anni.

2. E' punito con la pena della reclusione da 2 a 5 anni chi coopera con atti necessari al suicidio di una persona.

3. E' punito con la pena della reclusione da 6 a 10 anni se la cooperazione giunge sino al punto di eseguire la morte.

4. Chi causa o coopera attivamente con atti necessari e diretti alla morte di un'altra persona, su esplicita richiesta, seria e inequivoca di quest'ultima, nel caso in cui la vittima soffra di una malattia grave che condurrebbe alla morte o produrrebbe gravi patimenti permanenti e difficilmente sopportabili, è punito con la pena inferiore di uno o due gradi a quelle previste dai commi 2 e 3 del presente articolo".

Autonome, il comma 5 dispone l'istituzione, presso il Ministero della Salute, del Registro nazionale delle istruzioni preventive, che raccoglie le dichiarazioni anticipate di volontà e le loro eventuali modifiche.

Tale Registro è stato quindi istituito, presso il Ministero della Salute, con il [Decreto Reale n. 124 del 2 febbraio 2007](#). L'iscrizione nel Registro assicura l'efficacia e la conoscenza, sull'intero territorio nazionale, delle predette istruzioni preventive (previamente registrate nei registri delle Comunità Autonome)<sup>15</sup>.

Possono accedere al Registro:

- a) le persone che hanno sottoscritto le istruzioni preventive;
- b) i loro rappresentanti;
- c) i responsabili accreditati dai registri delle Comunità Autonome;
- d) le persone designate dal Ministero della Salute o dalle autorità sanitarie delle Comunità Autonome.

---

<sup>15</sup> Tutte le Comunità Autonome dispongono di registri per il testamento biologico; la pioniera in questo campo è stata la Catalogna nel 2000. Sebbene la relativa legislazione autonoma presenti talune specificità, si possono individuare tre principali modalità per l'adozione del testamento biologico:

1. dinanzi a 3 testimoni, di cui almeno 2 non devono essere familiari sino al secondo grado di parentela e devono essere privi di rapporti patrimoniali con la persona che rediga le proprie dichiarazioni;
2. dinanzi a notaio;
3. dinanzi al personale del Registro di ciascuna Comunità Autonoma.



## STATI UNITI

Negli Stati Uniti l'istituto delle dichiarazioni anticipate di volontà relative ai trattamenti sanitari è disciplinato dai singoli Stati federati. Tuttavia, dal 1991 è in vigore<sup>16</sup>, al livello federale, il "[\*Patient self determination act\*](#)", che, facendo rinvio alle legislazioni dei singoli Stati, pone a carico delle strutture sanitarie<sup>17</sup> operanti nell'alveo dei programmi pubblici "*Medicare*" e "*Medicaid*" gli obblighi di:

- 1) informare i pazienti del proprio diritto di assumere decisioni relative alle cure mediche a cui sono sottoposti;
- 2) chiedere periodicamente ai pazienti medesimi se abbiano posto in essere un atto di dichiarazioni anticipate ("*advanced directive*") e documentarne i desideri riguardo alle cure a cui sono sottoposti;
- 3) non discriminare gli individui che abbiano redatto disposizioni anticipate;
- 4) far sì che le disposizioni anticipate ed i desideri di cura documentati siano rispettati, nella misura in cui essi siano compatibili con la legislazione dello Stato federato;
- 5) predisporre programmi educativi per il personale, i pazienti e la comunità su questioni etiche riguardanti l'autodeterminazione del paziente e le disposizioni anticipate.

Riguardo alla forma ed alla struttura delle dichiarazioni anticipate, la normativa di alcuni Stati federati prevede uno schema semplice e generico, in base al quale ognuno può indicare, scrivendo di proprio pugno, le sue scelte. In altri Stati, invece, si segue uno schema molto dettagliato, alla stregua di un questionario<sup>18</sup>. In genere, è possibile la nomina di un fiduciario (sempre con riferimento ai casi di sopravvenienza di incapacità).

Si segnala che è andata affermandosi la prassi delle "Prescrizioni mediche per i trattamenti di mantenimento in vita" (*physician orders for life-sustaining treatment*, [POLST](#))<sup>19</sup>. Esse si configurano come una serie di istruzioni, redatte da un medico con la collaborazione del paziente o di un suo delegato, e dirette ad altro personale medico (per esempio, le *équipe* di primo soccorso) sui trattamenti di rianimazione da porre in essere. Non è uno strumento a disposizione di tutti i soggetti, ma solo di pazienti estremamente malati, con malattie croniche avanzate, o altrimenti fragili.

<sup>16</sup> Il provvedimento in oggetto è stato approvato nel 1990.

<sup>17</sup> Strutture ospedaliere o infermieristiche e case di riposo.

<sup>18</sup> Sul sito [US Living will registry](#) sono pubblicati gli schemi di *advance directive* previsti nei singoli Stati.

<sup>19</sup> Per una panoramica dell'applicazione dei POLST nei singoli Stati, si rinvia al sito <http://polst.org/programs-in-your-state/>.

Si ricorda, inoltre, che in alcuni Stati federati è ammessa, in determinate fattispecie e con il consenso del paziente, la prescrizione di medicinali in dose letale<sup>20</sup>.

---

<sup>20</sup> In Oregon è in vigore dal 1997 il "[Death with dignity act](#)", che permette agli adulti capaci residenti nello Stato, affetti da malattie terminali e con un'aspettativa di vita di meno di sei mesi, di ricevere medicinali in dose letale attraverso auto-somministrazione volontaria.

Un contenuto in buona parte analogo hanno le successive leggi approvate dallo Stato di Washington nel 2009, in Vermont nel 2013, in California nel 2015, in Colorado ed a Washington, D.C., nel 2016.

In Montana non vi è una legislazione sul tema; una sentenza della Corte suprema ha tuttavia stabilito, nel 2009, la non illiceità della pratica del suicidio assistito per adulti capaci che soffrano di malattie terminali.

Per una panoramica della legislazione applicabile nei singoli Stati e delle sentenze eventualmente pronunciate si rinvia al sito <https://www.deathwithdignity.org/>.