CAMERA DEI DEPUTATI N. **3584**

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

NIZZI, ARCHI, BIANCOFIORE, BIASOTTI, BRUNETTA, CARFAGNA, CATANOSO GENOESE, RICCARDO GALLO, LONGO, NASTRI, OCCHIUTO, PALMIERI, PALMIZIO, PARISI, PICCHI, POLIDORI, POLVERINI, ROMELE, SARRO, SQUERI, VALENTINI, VELLA

Disposizioni in materia di alleanza terapeutica, di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento

Presentata il 4 febbraio 2016

ONOREVOLI COLLEGHI ! — La tematica relativa alle dichiarazioni anticipate di trattamento (DAT), il cosiddetto testamento biologico, è una questione che ancora oggi impegna il Parlamento alla ricerca di una soluzione che tenga conto sia delle prerogative del paziente nel momento in cui è prossimo alla morte, sia di quelle della scienza medica che ha il dovere di agire nel precipuo interesse del malato, avendo riguardo alla volontà del paziente ma anche ai princìpi etici e deontologici che vietano di effettuare o favorire interventi finalizzati a provocare la morte del paziente, nonché ad abbandonare il malato inguaribile. Come tutti sappiamo nella scorsa legislatura il Parlamento è stato impegnato a trovare una giusta ed equa soluzione per garantire al paziente il diritto a vedere rispettate le sue decisioni di fine vita e quindi ad essere adeguatamente informato sull'efficacia dei trattamenti e delle terapie proposti dal medico e, più in generale, sull'aspettativa e sulla qualità di vita a cui andrà incontro. Purtroppo, la fine della XVI legislatura non ha coinciso con l'approvazione di una legge sulle DAT, probabilmente a causa dell'aspro dibattito sul caso di Eluana Englaro che aveva influenzato sia le forze politiche che l'opi-

nione pubblica. Difatti, il punto nevralgico della discussione non era più teso a garantire regole certe per mettere in condizione il malato di redigere il testamento biologico, ma a determinare se la somministrazione di alimentazione e idratazione artificiali potesse rientrare nell'ambito delle DAT. Detto in maniera più semplice, si trattava di un dibattito incentrato sulla possibilità di introdurre nel nostro ordinamento il cosiddetto diritto a morire, ossia il diritto all'eutanasia. In mancanza di un accordo su questo punto fondamentale, ci troviamo in questa legislatura a dover riprendere il dibattito lasciato in sospeso per trovare una soluzione quanto più equa e capace di conferire al malato il diritto a decidere le cure che vuole ricevere anche quando non sarà più in grado di intendere e di volere, ma che non metta il medico nelle condizioni di abbandonare un paziente a se stesso e quindi di aiutarlo indirettamente a terminare la sua vita. Detto questo, la presente proposta di legge riprende i princìpi contenuti nella proposta di legge atto Camera n. 2350 della XVI legislatura, in particolare stabilendo il divieto di ogni forma di eutanasia, di ogni forma di assistenza o di aiuto al suicidio, specificando in maniera chiara che l'alimentazione e l'idratazione artificiali non possono essere oggetto di DAT, poiché non possono essere considerate alla stregua di terapie, ma sono trattamenti che garantiscono al malato le sue funzioni fisiologiche essenziali. Parimenti, è garantito il diritto del paziente a decidere le cure e le terapie a cui vorrà essere sottoposto o che vorrà rifiutare nel caso le sue facoltà mentali non gli consentano di scegliere autonomamente; ribadisce il divieto per il medico di astenersi da trattamenti che non siano proporzionati rispetto alle condizioni cliniche del malato, quindi il divieto di accanimento terapeutico; infine il diritto di ricevere adeguati interventi per contrastare e prevenire il dolore, specialmente quello cronico, mediante la somministrazione di cure palliative e terapie del dolore.

Nello specifico, all'articolo 1 definisce i princìpi e le finalità della legge e, in particolare, l'inviolabilità e l'indisponibilità della vita umana, nonché la tutela della salute, come fondamentale diritto del cittadino e della collettività, garantendo la partecipazione del paziente all'identificazione delle cure mediche nell'ambito dell'alleanza terapeutica tra medico e paziente.

All'articolo 2 si disciplina il consenso informato, prevedendo che il dichiarante debba essere informato in maniera completa e comprensibile su diagnosi, prognosi, natura, rischi e benefici del trattamento proposto. Il consenso può essere sempre revocato, anche solo parzialmente.

L'articolo 3 disciplina i contenuti e i limiti delle DAT, attraverso le quali il dichiarante esprime il proprio orientamento circa i trattamenti medico-sanitari e di fine vita, in previsione di una futura perdita della capacità di intendere e di volere. Si chiarisce, inoltre, che il redattore può rendere manifesta la propria volontà sui trattamenti terapeutico-sanitari che egli, in stato di piena capacità di intendere e di volere e dopo compiuta informazione clinica, è legittimato dalla legge a sottoporre al proprio medico curante. Si specifica, quindi, che l'idratazione e l'alimentazione artificiali, in quanto forme di sostegno vitale, non possono formare oggetto di DAT. Si determina altresì che la DAT acquista efficacia dal momento in cui il paziente in stato vegetativo è incapace di intendere e di volere. La valutazione dello stato clinico spetta a un collegio medico indicato dalla direzione sanitaria della struttura di ricovero.

L'articolo 4 disciplina le modalità con cui la DAT deve essere redatta e acquista efficacia. In particolare, si afferma che la DAT deve essere redatta in forma scritta, da persona maggiorenne, in piena capacità di intendere e di volere. La DAT, sempre revocabile e modificabile, ha validità di cinque anni, termine oltre il quale perde ogni efficacia.

L'articolo 5 richiama le garanzie previste dai livelli essenziali di assistenza (LEA) per le persone in stato vegetativo permanente, mentre l'articolo 6 prevede la nomina di un fiduciario che, in collabo-

razione con il medico curante, si impegna a fare sì che si tenga conto delle DAT sottoscritte dal paziente.

L'articolo 7 garantisce al medico la possibilità di disattendere le DAT, sentiti il fiduciario e i familiari del paziente, qualora non siano più corrispondenti agli sviluppi delle conoscenze tecnico-scientifiche. Gli orientamenti espressi nelle DAT sono valutati dal medico in scienza e in coscienza, in applicazione del principio della tutela della salute e della vita, secondo i princìpi di precauzione, proporzionalità e prudenza.

Nelle disposizioni finali, all'articolo 9, è prevista l'istituzione di un registro delle DAT nell'ambito di un archivio unico nazionale informatico. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nell'archivio è il Ministero della salute.

PROPOSTA DI LEGGE

—

ART. 1.

(Tutela della vita e della salute).

1. La presente legge, tenendo conto dei princìpi di cui agli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione:

a) riconosce e tutela la vita umana, quale diritto inviolabile e indisponibile, garantito anche nella fase terminale dell'esistenza e nell'ipotesi in cui la persona non sia più in grado di intendere e di volere, fino alla morte accertata nei modi di legge;

b) riconosce e garantisce la dignità di ogni persona in via prioritaria rispetto all'interesse della società e alle applicazioni della tecnologia e della scienza;

c) vieta, ai sensi degli articoli 575, 579 e 580 del codice penale, ogni forma di eutanasia e ogni forma di assistenza o di aiuto al suicidio, considerando l'attività medica nonché di assistenza alle persone esclusivamente finalizzata alla tutela della vita e della salute nonché all'alleviamento della sofferenza;

d) impone l'obbligo al medico di informare il paziente sui trattamenti sanitari più appropriati, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 2, comma 4, riconoscendo come prioritaria l'alleanza terapeutica tra il medico e il paziente, che acquista peculiare valore proprio nella fase di fine vita;

e) riconosce che nessun trattamento sanitario può essere attivato a prescindere dall'espressione del consenso informato nei termini di cui all'articolo 2, fermo restando il principio per cui la salute deve essere tutelata come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività e nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario, se non per

disposizione di legge e con i limiti imposti dal rispetto della persona;

f) garantisce che in caso di paziente in stato di fine vita o in condizioni di morte prevista come imminente, il medico debba astenersi da trattamenti straordinari non proporzionati, non efficaci o non tecnicamente adeguati rispetto alle condizioni cliniche del paziente o agli obiettivi di cura.

2. La presente legge garantisce politiche sociali ed economiche volte alla presa in carico del paziente, in particolare dei soggetti incapaci di intendere e di volere e della loro famiglia.

ART. 2.

(Consenso informato).

1. Fatti salvi i casi previsti dalla legge, ogni trattamento sanitario è attivato previo consenso informato esplicito e attuale del paziente prestato in modo libero e consapevole.

2. L'espressione del consenso informato è preceduta da corrette informazioni rese dal medico curante al paziente in maniera comprensibile circa diagnosi, prognosi, scopo e natura del trattamento sanitario proposto, benefici e rischi prospettabili, eventuali effetti collaterali nonché circa le possibili alternative e le conseguenze del rifiuto del trattamento.

3. L'alleanza terapeutica costituitasi all'interno della relazione tra medico e paziente ai sensi del comma 2 si esplicita in un documento di consenso informato, firmato dal paziente, che diventa parte integrante della cartella clinica.

4. È fatto salvo il diritto del paziente di rifiutare in tutto o in parte le informazioni che gli competono. Il rifiuto può intervenire in qualunque momento e deve essere esplicitato in un documento sottoscritto dal soggetto interessato.

5. Il consenso informato al trattamento sanitario può essere sempre revocato, anche parzialmente.

6. In caso di soggetto interdetto, il consenso informato è prestato dal tutore che sottoscrive il documento. In caso di soggetto inabilitato o di minore emancipato, il consenso informato è prestato congiuntamente dal soggetto interessato e dal curatore. Qualora sia stato nominato un amministratore di sostegno e il decreto di nomina preveda l'assistenza o la rappresentanza in ordine alle situazioni di carattere sanitario, il consenso informato è prestato anche dall'amministratore di sostegno o solo dall'amministratore. La decisione di tali soggetti riguarda anche quanto previsto dall'articolo 3 ed è adottata avendo come scopo esclusivo la salvaguardia della salute del soggetto incapace.

7. Il consenso informato al trattamento sanitario del minore è espresso o rifiutato dagli esercenti la responsabilità genitoriale o la tutela dopo aver attentamente ascoltato i desideri e le richieste del minore. La decisione di tali soggetti riguarda anche quanto previsto dall'articolo 3 ed è adottata avendo come scopo esclusivo la salvaguardia della salute psico-fisica del minore.

8. Qualora il soggetto sia minore o legalmente incapace o incapace di intendere e di volere e l'urgenza della situazione non consenta di acquisire il consenso informato ai sensi del presente articolo, il medico agisce in scienza e in coscienza, conformemente ai princìpi della deontologia medica nonché della presente legge.

9. Il consenso informato al trattamento sanitario non è richiesto quando la vita della persona incapace di intendere e di volere sia in pericolo per il verificarsi di un evento acuto.

ART. 3.

(Contenuti e limiti della dichiarazione anticipata di trattamento).

1. Nella dichiarazione anticipata di trattamento il dichiarante esprime il proprio orientamento in merito ai tratta-

menti sanitari in previsione di un'eventuale futura perdita della propria capacità di intendere e di volere. Nel caso in cui il paziente abbia sottoscritto una dichiarazione anticipata di trattamento, è esclusa la possibilità per qualsiasi persona terza, ad esclusione dell'eventuale fiduciario, di provvedere alle funzioni di cui all'articolo 6.

2. Nella dichiarazione anticipata di trattamento il soggetto, in stato di piena capacità di intendere e di volere e in situazione di compiuta informazione medico-clinica, dichiara il proprio orientamento circa l'attivazione o non attivazione di trattamenti sanitari, purché in conformità a quanto prescritto dalla presente legge e dal codice di deontologia medica.

3. Nella dichiarazione anticipata di trattamento può essere esplicitata la rinuncia da parte del soggetto a ogni o ad alcune forme particolari di trattamenti sanitari in quanto di carattere sproporzionato o sperimentale.

4. Nella dichiarazione anticipata di trattamento il soggetto non può inserire indicazioni che integrino le fattispecie di cui agli articoli 575, 579 e 580 del codice penale.

5. Anche nel rispetto della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, fatta a New York il 13 dicembre 2006, resa esecutiva dalla legge 3 marzo 2009, n. 18, l'alimentazione e l'idratazione, nelle diverse forme in cui la scienza e la tecnica possono fornirle al paziente, sono forme di sostegno vitale e fisiologicamente finalizzate ad alleviare le sofferenze fino alla fine della vita. Esse non possono formare oggetto di dichiarazione anticipata di trattamento.

6. La dichiarazione anticipata di trattamento assume rilievo nel momento in cui è accertato che il soggetto in stato vegetativo non è più in grado di comprendere le informazioni circa il trattamento sanitario e le sue conseguenze e per questo motivo non può assumere decisioni che lo riguardano. La valutazione dello stato clinico è formulata da un collegio medico formato da un medico legale, un aneste-

sista-rianimatore e un neurologo, sentiti il medico curante e il medico specialista della patologia. Tali medici, a eccezione del medico curante, sono designati dalla direzione sanitaria della struttura di ricovero o dell'azienda sanitaria locale di competenza.

ART. 4.

(Forma e durata della dichiarazione anticipata di trattamento).

1. Le dichiarazioni anticipate di trattamento non sono obbligatorie, sono redatte in forma scritta con atto avente data certa e firma del soggetto interessato maggiorenne, in piena capacità di intendere e di volere dopo una compiuta e puntuale informazione medico-clinica, e sono raccolte esclusivamente dal medico di medicina generale che contestualmente le sottoscrive.

2. Le dichiarazioni anticipate di trattamento, manoscritte o dattiloscritte, devono essere adottate in piena libertà e consapevolezza, nonché sottoscritte con firma autografa.

3. Salvo che il soggetto sia divenuto incapace, la dichiarazione anticipata di trattamento ha validità per cinque anni, che decorrono dalla redazione dell'atto ai sensi del comma 1, termine oltre il quale perde ogni efficacia. La dichiarazione anticipata di trattamento può essere rinnovata più volte, con la forma e le modalità prescritte dai commi 1 e 2.

4. La dichiarazione anticipata di trattamento può essere revocata o modificata in ogni momento dal soggetto interessato. La revoca, anche parziale, della dichiarazione deve essere sottoscritta dal soggetto interessato.

5. La dichiarazione anticipata di trattamento deve essere inserita nella cartella clinica dal momento in cui assume rilievo dal punto di vista clinico.

6. In condizioni di urgenza o quando il soggetto versa in pericolo di vita immediato, la dichiarazione anticipata di trattamento non si applica.

ART. 5.

(Assistenza ai soggetti in stato vegetativo permanente).

1. Il Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, adotta le linee guida alle quali le regioni si conformano nell'assicurare l'assistenza domiciliare per i soggetti in stato vegetativo permanente.

2. L'assistenza sanitaria ai soggetti in stato vegetativo permanente o affetti da altre forme neurologiche correlate è assicurata attraverso prestazioni ospedaliere, residenziali e domiciliari secondo le modalità previste dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 33 dell'8 febbraio 2002, e dall'accordo n. 44/CU del 5 maggio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 126 del 1° giugno 2011, sulle linee di indirizzo per l'assistenza alle persone in stato vegetativo e stato di minima coscienza.

3. L'assistenza domiciliare, di norma, è garantita dall'azienda sanitaria locale competente della regione nel cui territorio si trova il soggetto in stato vegetativo permanente.

ART. 6.

(Fiduciario).

1. Nella dichiarazione anticipata di trattamento il dichiarante può nominare un fiduciario maggiorenne, capace di intendere e di volere, il quale accetta la nomina sottoscrivendo la dichiarazione.

2. Il fiduciario, se nominato, è l'unico soggetto legalmente autorizzato a interagire con il medico e si impegna ad agire nell'esclusivo e miglior interesse del paziente, operando sempre e solo secondo le intenzioni legittimamente esplicitate dal

soggetto nella dichiarazione anticipata di trattamento.

3. Il fiduciario, se nominato, si impegna a vigilare affinché al paziente siano somministrate le migliori terapie palliative disponibili, evitando che si creino situazioni sia di accanimento terapeutico, sia di abbandono terapeutico.

4. Il fiduciario, se nominato, si impegna a verificare attentamente che non si determinino a carico del paziente situazioni che integrino le fattispecie di cui agli articoli 575, 579 e 580 del codice penale.

5. Il fiduciario può rinunciare per scritto all'incarico, comunicandolo al dichiarante o, ove quest'ultimo sia incapace di intendere e di volere, al medico responsabile del trattamento sanitario.

ART. 7.

(Ruolo del medico).

1. Le volontà espresse dal soggetto nella sua dichiarazione anticipata di trattamento sono prese in considerazione dal medico curante che, sentito il fiduciario, annota nella cartella clinica le motivazioni per le quali ritiene di seguirle o no.

2. Il medico non può prendere in considerazione indicazioni orientate a cagionare la morte del paziente o comunque in contrasto con le norme giuridiche o la deontologia medica. Le indicazioni sono valutate dal medico, sentito il fiduciario, in scienza e in coscienza, in applicazione del principio dell'inviolabilità della vita umana e della tutela della salute, nonché dei princìpi di precauzione, proporzionalità e prudenza.

3. Nel caso di controversia tra il fiduciario e il medico curante, la questione è sottoposta alla valutazione di un collegio di medici composto da un medico legale, un anestesista-rianimatore e un neurologo, sentiti il medico curante e il medico specialista della patologia. Tali medici, ad eccezione del medico curante, sono designati dalla direzione sanitaria della struttura di ricovero o dell'azienda sanitaria locale di competenza. Il parere espresso

dal collegio non è vincolante per il medico curante, il quale non è tenuto a porre in essere prestazioni contrarie alle sue convinzioni di carattere scientifico e deontologico.

ART. 8.

(Autorizzazione giudiziaria).

1. In assenza del fiduciario, in caso di contrasto tra soggetti parimenti legittimati a esprimere il consenso al trattamento sanitario, la decisione è autorizzata dal giudice tutelare, su parere del collegio medico di cui all'articolo 7, o, in caso di urgenza, sentito il medico curante.

2. L'autorizzazione giudiziaria è necessaria anche in caso di inadempimento o di inerzia da parte dei soggetti legittimati a esprimere il consenso al trattamento sanitario.

3. Nei casi di cui ai commi 1 e 2, il medico è tenuto a dare immediata segnalazione al pubblico ministero.

ART. 9.

(Disposizioni finali).

1. È istituito il registro delle dichiarazioni anticipate di trattamento nell'ambito di un archivio unico nazionale informatico. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nel predetto archivio è il Ministero della salute.

2. Con regolamento da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, stabilisce le regole tecniche e le modalità di accesso, di tenuta e di consultazione del registro di cui al comma 1. Il decreto stabilisce altresì i termini e le forme entro i quali i soggetti possono redigere le dichiarazioni anticipate di trattamento presso il medico di medicina generale e registrarle in uffici dedicati presso le aziende sanitarie locali, le mo-

dalità di conservazione delle dichiarazioni anticipate di trattamento presso le aziende sanitarie locali e le modalità di trasmissione telematica al registro di cui al comma 1.

3. La dichiarazione anticipata di trattamento, le copie della stessa, le formalità, le certificazioni e qualsiasi altro documento cartaceo o elettronico a esse connesso e da esse dipendente non sono soggetti all'obbligo di registrazione e sono esenti dall'imposta di bollo e da qualunque altro tributo.

4. Dal presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. All'attuazione del medesimo si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie già previste a legislazione vigente.

€ 1,00

17PDL0039480