

DISEGNO DI LEGGE

TESTO PROPOSTO DALLA COMMISSIONE

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

Art. 1.

(Tutela della vita e della salute)

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

a) riconosce e tutela la vita umana, quale diritto inviolabile ed 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 della scienza;

c) garantisce che gli atti medici non possono prescindere dall'espressione del consenso informato nei termini di cui all'articolo 2, fermo il principio per cui la salute deve essere tutelata come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività e nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario, se non per disposizione di legge e con i limiti imposti dal rispetto della persona umana;

d) garantisce la partecipazione del paziente all'identificazione informata e consapevole delle cure mediche più appropriate, riconoscendo come prioritaria l'alleanza terapeutica tra il medico e il paziente, che acquista peculiare valore proprio nella fase di fine vita;

e) 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 esclusivamente finalizzata alla tutela della vita e della salute nonché all'alleviamento della sofferenza;

f) garantisce che, in casi di pazienti in stato di fine vita o in condizione di morte prevista come imminente, il medico debba astenersi da trattamenti straordinari non proporzionati, rispetto alle condizioni cliniche del paziente od agli obiettivi di cura, e da trattamenti configurati come accanimento terapeutico.

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

2. L'espressione del consenso 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 fra medico e paziente ai sensi del comma 2 si esplicita in un documento di consenso, firmato dal paziente, che diventa parte integrante della cartella clinica.

4. È fatto salvo il diritto del soggetto interessato che presti o non presti il consenso al trattamento sanitario di rifiutare in tutto o in

parte le informazioni che gli competono. Il rifiuto può intervenire in qualunque momento e deve essere adeguatamente documentato.

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

6. In caso di interdizione ai sensi dell'articolo 414 del codice civile, il consenso è prestato dal tutore che appone la firma in calce al documento. In caso di inabilitazione ai sensi dell'articolo 415 del codice civile, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 394, terzo comma, del codice civile relative agli atti eccedenti l'ordinaria amministrazione. Qualora vi sia un amministratore di sostegno ai sensi dell'articolo 404 del codice civile e il decreto di nomina preveda l'assistenza in ordine alle situazioni di carattere sanitario, il consenso è prestato dall'amministratore di sostegno. La decisione di tali soggetti riguarda quanto consentito dall'articolo 3 ed è adottata avendo come scopo esclusivo la salvaguardia della salute psico-fisica dell'incapace.

7. Il consenso al trattamento medico del minore è accordato o rifiutato dagli esercenti la potestà parentale o la tutela. La decisione di tali soggetti riguarda quanto consentito 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 così come indicato nei commi precedenti, il medico agisce in scienza e coscienza, conformemente ai principi della deontologia medica nonché della presente legge.

9. Il consenso al trattamento sanitario non è richiesto quando la vita della persona incapace di intendere o di volere sia in pericolo per il verificarsi di un evento acuto a causa del quale il suo consenso o dissenso non possa essere ottenuto.

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 trattamenti sanitari e di fine vita 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 legge e dal codice di deontologia medica.

3. Il soggetto può, in stato di piena capacità di intendere e di volere e in situazione di compiuta informazione medico-clinica, dichiarare di accettare o meno di essere sottoposto a trattamenti sanitari, anche se il medico ritenga possano essergli di giovamento. Può altresì dichiarare di accettare o meno trattamenti sanitari che, anche a giudizio del medico, abbiano potenziale, ma non evidente carattere di accanimento terapeutico.

4. Nella dichiarazione anticipata di trattamento può essere esplicitata la rinuncia da parte del soggetto ad ogni o ad alcune forme particolari di trattamenti sanitari in quanto di carattere sproporzionato, futili, sperimentali, altamente invasive o altamente invalidanti.

5. 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. In assenza di dichiarazione anticipata di trat-

tamento sono garantite tutte le terapie finalizzate alla tutela della vita e della salute, ad eccezione esclusiva di quelle configurate come accanimento terapeutico.

6. In armonia con la Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, fatta a New York il 13 dicembre 2006, 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.

7. 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 cinque medici: neurofisiologo o, qualora non sia presente nella regione, medico con professionalità equivalente, neuroradiologo o, qualora non sia presente nella regione, medico con professionalità equivalente, medico curante, anestesista-rianimatore e medico specialista della patologia. Tali medici, ad eccezione del medico curante, sono designati dalla direzione sanitaria della struttura di ricovero o della azienda sanitaria locale di competenza regionale.

Art. 4.

(Forma e durata della dichiarazione anticipata di trattamento)

1. Le dichiarazioni anticipate di trattamento non sono obbligatorie ma sono vincolanti, fatte salve le previsioni dell'articolo 7, 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 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 ha validità per cinque anni, 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)

1. L'assistenza ai soggetti in stato vegetativo rappresenta livello essenziale di assistenza. L'assistenza è garantita anche a domicilio dalla azienda sanitaria locale di competenza regionale nel cui territorio il soggetto in stato vegetativo risiede.

Art. 6.

(Fiduciario)

1. Nella dichiarazione anticipata di trattamento è possibile la nomina di un fiduciario, maggiorenne, capace di intendere e di volere, che accetta l'incarico apponendo la propria firma.

2. Il fiduciario è l'unico soggetto legalmente autorizzato ad interagire con il medico e si impegna ad agire nell'esclusivo e migliore interesse del paziente, operando sempre e solo secondo le intenzioni legittimamente esplicitate dal soggetto nella dichiarazione anticipata, per farle conoscere e farne realizzare le volontà.

3. Il fiduciario non può in alcun modo modificare la dichiarazione anticipata di trattamento e, in stretta collaborazione con il medico curante, si impegna a garantire che si tenga conto delle indicazioni sottoscritte dalla persona nella dichiarazione anticipata di trattamento.

4. Il fiduciario si impegna a vigilare perché al paziente vengano somministrate le migliori terapie palliative disponibili, evitando che si creino situazioni sia di accanimento terapeutico, sia di abbandono terapeutico.

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

6. Il fiduciario può rinunciare per iscritto all'incarico, comunicandolo direttamente 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 attentamente prese in considerazione dal medico curante che, sentito il fiduciario, annota nella cartella clinica le motivazioni per le quali ritiene di seguirle o meno.

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 coscienza, in applicazione del principio dell'inviolabilità della vita umana e della tutela della salute, secondo i principi di precauzione, proporzionalità e prudenza.

3. Il medico, nel caso di situazioni di urgenza, sentito ove possibile il fiduciario, assume le decisioni di carattere terapeutico, in scienza e coscienza, secondo la propria competenza scientifico-professionale annotandone le ragioni nella cartella clinica.

4. Nel caso in cui la dichiarazione anticipata di trattamento non sia più corrispondente agli sviluppi delle conoscenze tecnico-scientifiche e terapeutiche, il medico, sentito il fiduciario, può disattenderla, motivando la decisione nella cartella clinica.

5. Nel caso di controversia tra il fiduciario ed il medico curante, la questione è sottoposta alla valutazione di un collegio di medici: medico legale, neurofisiologo o, qualora non sia presente nella regione, medico con professionalità equivalente, neuroradiologo o, qualora non sia presente nella regione, medico con professionalità equivalente, medico curante, anestesista-rianimatore e medico specialista della patologia. Tali medici sono designati dalla direzione sanitaria della struttura di ricovero o della azienda sanitaria locale di competenza regionale. 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 ad esprimere il consenso al trattamento sanitario, la decisione è autorizzata dal giudice tutelare, su conforme 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 ad esprimere il consenso al trattamento sanitario.

3. Nei casi di cui ai commi precedenti, 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 del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

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 del lavoro, della salute e delle politiche sociali, 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 che lo vorranno potranno compilare le dichiarazioni anticipate di trattamento presso il medico di medicina generale e registrarle in uffici dedicati presso le aziende sanitarie locali, le modalità di conservazione delle di-

chiarazioni 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 sia cartaceo sia elettronico ad 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.