

SENATO DELLA REPUBBLICA

— XV LEGISLATURA —

N. 1735

DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa del senatore FORMISANO

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 24 LUGLIO 2007

Disposizioni in materia di consenso informato, direttive
anticipate di trattamento e accanimento terapeutico

ONOREVOLI SENATORI. - Il nostro Paese, pur avendo ratificato la Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina (convenzione di Oviedo del 1997) ratificata ai sensi della legge 28 marzo 2001, n. 145, non dispone di norme che disciplinino quello che, giornalmente, viene chiamato testamento biologico.

Questa carenza, tuttavia, si sposa con una mancanza ancor più grave e datata, che è quella relativa all'attuazione del principio di cui all'articolo 32, secondo comma, della nostra Carta fondamentale, il quale impone il rispetto della dignità della persona, sottomettendo ad esso anche la legge che intenda rendere obbligatorio un trattamento sanitario.

L'interpretazione sistematica chiarisce che proprio il rispetto per la dignità della persona costituisce l'unico limite che non può essere superato neanche in funzione del «fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività» alla tutela della salute.

L'oggettiva difficoltà di contemperare tali basilari principi non può, tuttavia, esimerci dal disciplinare aspetti che coinvolgono drammaticamente la vita di persone malate e delle loro famiglie.

In quest'ambito, il disegno di legge in esame si pone l'obiettivo di dare attuazione al ricordato principio *ex* articolo 32 della Costituzione, in pieno bilanciamento con la tutela della salute e della vita umana quali prioritari interessi della collettività.

La *ratio* del provvedimento è di tutelare la vita e la salute fino in fondo, affermando però che questa tutela non è invocabile quando nulla sia più in grado di risanare.

Né peraltro è compito del medico perseguire la guarigione miracolistica, perché solo se ciò fosse sarebbe plausibile tenere ar-

tificiosamente «in funzione» un corpo che non appare più capace di vivere di per sé.

Parallelamente si afferma che il medico deve esprimere la sua professionalità per il bene del malato, e che questa si esprime anche nel riconoscere quale sia il momento di fermarsi.

Sbaglia il medico che non sa riconoscere quel momento e la conseguenza di tale errore lede un bene incompressibile di rango costituzionale (la dignità del malato) ed arreca danno ad un numero non quantificabile di persone (*sub species* del dolore psico-fisico del paziente stesso e dei suoi congiunti), oltre a disperdere risorse, non solo economiche, che potrebbero essere più proficuamente destinate alle cure di altri pazienti, con ciò estendendo il danno alla collettività.

È in funzione di ciò che si formula la nuova fattispecie penale volta a sanzionare l'accanimento terapeutico.

In linea con la *ratio* così delineata, il provvedimento non disciplina forme di obiezione di coscienza, perché al medico non si chiede altro che ciò che è intrinsecamente correlato alla sua professione ed alla sua scienza.

Sugli stessi principi si fonda la disciplina del consenso e delle direttive anticipate di trattamento.

La vita rimane un bene indisponibile e ciò implica che la volontà del paziente debba essere soggetta a moderata mediazione; detta volontà deve essere sempre considerata, ma il medico può disattenderla quando coesistono tre condizioni: che non non siano utilmente disponibili trattamenti alternativi, che il trattamento sia improcrastinabile dal punto di vista medico e che l'invasività o la pericolosità del trattamento rifiutato siano proporzionate ai conseguenti benefici per la salute del malato.

Al solo fine di escludere ogni possibile fraintendimento, il disegno di legge si apre con un breve articolo di definizioni (articolo 1).

Negli articoli 2 e 3 sono dettati, rispettivamente, i precetti concernenti l'informazione ai pazienti e il consenso informato.

Il punto di partenza è rappresentato dal diritto del paziente di essere informato in modo esplicito ed esaustivo (articolo 2), come istituto che necessita di adeguata regolamentazione anche in funzione della possibilità di esprimere, quando occorra, il consenso al trattamento.

Trattandosi di un diritto potenzialmente prodromico ad una decisione incidente su valori prioritari, il diritto di informazione si concretizza in capo al paziente solo ove esso sia maggiorenne e capace di intendere e di volere: non si è ritenuto di transigere sulla maggiore età ritenendosi che, proprio per la delicatezza delle tematiche coinvolte, la decisione debba essere rimessa a chi si presume maggiormente in grado di esercitarla responsabilmente ed in piena consapevolezza e maturità; conseguentemente, spetta a chi esercita la potestà genitoriale sia la mediazione informativa sia la potestà decisionale nell'esclusivo e miglior interesse del minore.

Analogamente, si procede per chi sia interdetto o inabilitato, ovvero soggetto ad amministrazione di sostegno; in tali casi, tuttavia, si ritiene che l'informazione debba coinvolgere anche il diretto interessato ove non sussistano specifici motivi ostativi; sarà compito del tutore, del curatore o dell'amministratore di sostegno portare a conoscenza del medico tali motivi, se esistenti, ovvero collaborare con il medico nel rapporto con il paziente.

Con il richiamo ai motivi ostativi si è inteso tener conto della possibilità che l'interdizione o l'inabilitazione siano state pronunciate tenendo conto di aspetti quali l'autoleSIONISMO, l'istinto suicida, l'im maturità profonda, l'incapacità di comprendere le conseguenze delle proprie azioni, ma anche uno

stato mentale che, in caso di notizie concernenti il proprio stato di salute, possa indurre il soggetto ad atti contro sé stesso.

Le informazioni vanno fornite direttamente al paziente anche quando esso abbia in precedenza sottoscritto validamente la dichiarazione anticipata di trattamento, salvo che sia nel frattempo sopravvenuta l'incapacità dello stesso, nel qual caso vanno rese al fiduciario; resta evidentemente la possibilità che il paziente, tuttora capace, rifiuti le informazioni, ma allora si concretizza l'ipotesi disciplinata dal comma 2 dell'articolo 2.

Alla disciplina del diritto di informazione così tratteggiata consegue quella che si ipotizza per il consenso al trattamento (articolo 3).

La stretta correlazione che va mantenuta tra i due profili implica che i soggetti passivi dell'informazione siano gli stessi chiamati ad accordare o negare il consenso.

Si sottolinea, tuttavia, che il paziente che abbia rifiutato le informazioni non si spoglia, per ciò solo, del diritto-dovere di accordare o negare il consenso al trattamento, in quanto la materia è tale da sconsigliare la possibilità che il soggetto maggiorenne e capace deleghi a terzi una scelta che implica conseguenze sul proprio stato di salute.

L'articolo 4 chiarisce che il rifiuto del consenso al trattamento, anche se desunto dalle direttive anticipate, non obbliga il medico a condotte contrarie alla sua professione; quando dunque il trattamento «rifiutato» sia improcrastinabile, proporzionato e non esistano trattamenti alternativi, il medico può disattendere il rifiuto. Si osserva tuttavia che la proporzionalità non deve essere meramente rapportata alla gravità della patologia, ma va intesa in funzione dei conseguenti benefici sulla salute del paziente.

È probabilmente questa la norma in cui, più chiaramente, si esprime il tentativo di bilanciamento tra il principio di autodeterminazione e le esigenze di sicurezza e di salute pubblica della collettività.

Per quanto concerne le direttive anticipate di trattamento (articolo 5), denominazione che si ritiene senz'altro da preferire a «testamento biologico», si è optato per una disciplina di massima semplicità: forma scritta, firma autografa dell'interessato e, per accettazione, del fiduciario.

Si è esclusa la necessità di ricorrere al notaio, eventualità che potrebbe scoraggiare chi invece vorrebbe esprimere le sue direttive.

Non si è ritenuto necessario nemmeno creare un registro di tali atti, in quanto è sul paziente e su chi gli è vicino che grava l'onere di mettere al corrente i medici dell'esistenza di tali volontà e, d'altra parte, uno specifico supporto in tal senso potrà essere fornito da molti organismi, quali associazioni o fondazioni.

Viene precisato che le direttive sono destinate ad esplicare la loro efficacia solo quando il sottoscrittore abbia perso la capacità di intendere e di volere e non sia quindi più in grado di esprimere la propria volontà in ordine ai trattamenti proposti.

L'articolo 6 riguarda i contenuti delle direttive, stabilendo che, insieme alla nomina del fiduciario, l'interessato possa esplicitare preventivamente la sua volontà in materia di assistenza religiosa e sulla disponibilità *post-mortem* del corpo in relazione alle cure palliative e, soprattutto, in ordine ai trattamenti ed alle metodologie cui non ritiene di voler essere sottoposto.

In linea con la *ratio* sottesa all'intero provvedimento, non si sancisce che il medico debba tassativamente ottemperare alla volontà espressa dal paziente: il limite rimane, infatti, da un lato, quello già esplicitato nell'articolo 4 e, dall'altro, il divieto, penalmente sanzionato, di accanimento terapeutico.

Completa il disegno di legge la norma che ne costituisce, invero, la chiave di volta.

L'articolo 7 novella il codice penale introducendo, con l'articolo 593-*bis*, la nuova fattispecie di «accanimento terapeutico»: fatte salve le esigenze di organicità della legisla-

zione complessiva, basterebbe forse solo questa norma per fornire la più equilibrata attuazione del principio sotteso all'articolo 32 della Costituzione.

Il divieto di accanimento terapeutico è esplicitato anche nel codice di deontologia medica, ma si tratta di un precetto che può sopravvivere come mera enunciazione di principio, senza alcuna conseguenza ove venga violato.

L'articolo in questione sanziona la condotta del medico che persevera, adottando e mantenendo trattamenti sproporzionati ed ingiustificati, nel prolungare la vita «artificialmente», cioè senza che il paziente abbia una reale capacità di guarigione o che sia plausibile un miglioramento delle sue condizioni.

A norma del terzo comma, rientra esplicitamente nella stessa fattispecie anche l'adozione ed il mantenimento di misure di supporto vitale, a carico di pazienti ormai privi di autonome capacità funzionali quando non sia ragionevolmente prospettabile il ripristino di detta autonomia.

La formulazione della prima ipotesi chiarisce che affinché la stessa si concretizzi, non è sufficiente che il medico applichi un trattamento che non dia esiti: è nell'ostinazione irrazionale e ingiustificata, nella perseverante adozione di trattamenti dai quali non è ragionevole attendersi un beneficio per la salute del malato e/o un miglioramento della qualità della vita, che si fonda il disvalore.

In stretta correlazione con tale ipotesi, la condotta è esplicitamente scriminata (secondo comma) quando il trattamento consista nella somministrazione di cure palliative o quando il paziente abbia acconsentito ad essere sottoposto a protocolli terapeutici sperimentali, intendendosi per tali quelli autorizzati a termini di legge.

La seconda ipotesi tiene particolarmente in considerazione i casi di pazienti con «funzioni vitali autonome» compromesse e da ritenersi, allo stato dell'arte, non recuperabili. La fattispecie non si concretizza ove il sup-

porto vitale occorra per superare una fase critica, per approfondire la situazione clinica o per dar modo alla terapia impostata di produrre gli effetti attesi.

Lungi dal rappresentare una duplicazione del precetto di cui al primo comma, detta fattispecie sanziona esplicitamente il caso, purtroppo frequente, in cui l'artificioso prolungamento della vita si realizza non attraverso veri e propri trattamenti sanitari, ma per il tramite di metodiche di mero supporto vitale che, secondo la costante opinione specialistica, non rientrano nel concetto di trattamento sanitario.

Giova, al riguardo, sottolineare che l'ostinazione nel fornire supporto vitale a chi sia stabilmente privo delle relative autonome capacità non è un atto eutanasi e, addirittura, non dovrebbe essere definito nemmeno come «lasciar morire»; si tratta, semmai, di la-

sciare che la vita faccia il suo corso quando nemmeno la scienza medica è in grado di ripristinare ciò che è irrimediabilmente compromesso.

Le pene proposte tengono conto dell'esigenza di affiancare alla pena detentiva - la cui irrogazione importa un disvalore, ma, all'atto pratico, una scarsa deterrenza finale - una significativa pena pecuniaria.

L'aggravante di cui al quarto comma sottolinea che - se l'accanimento terapeutico ha un disvalore proprio perché, come previsto anche dal richiamato codice deontologico, il medico non deve incorrervi - quando l'attività che tale accanimento concretizza sia stata esplicitamente rifiutata, la condotta risulta sensibilmente più grave.

Le pene accessorie di cui al quinto comma rafforzano la deterrenza dell'impianto sanzionatorio.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Definizioni)

1. Ai sensi della presente legge si intende per:

a) «direttive anticipate di trattamento»: l'atto scritto con il quale il soggetto esprime preventivamente la propria volontà in relazione a trattamenti sanitari o tecniche invasive di supporto vitale cui dovesse essere sottoposto in conseguenza di malattia grave o terminale, nonché in ordine all'uso del proprio corpo o di parte di esso, nei casi consentiti dalla legge, alle modalità di sepoltura e alla assistenza religiosa;

b) «trattamento sanitario»: ogni trattamento praticato, con qualsiasi mezzo, per scopi connessi alla tutela della salute, a fini terapeutici, diagnostici, palliativi nonché estetici.

Art. 2.

(Obbligo di informazioni sul trattamento sanitario)

1. Ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere ha il diritto di essere informata su tutti gli aspetti della propria condizione sanitaria e sui dati dell'evoluzione della patologia da cui è affetta. In particolare il medico deve, in modo completo e comprensibile, informare il paziente sulla diagnosi, sulla prognosi, sulla natura dell'intervento medico e chirurgico, sulla sua por-

tata ed estensione, sui rischi delle procedure diagnostiche e terapeutiche, sui risultati conseguibili, sulle possibili conseguenze negative, sulla possibilità di conseguire il medesimo risultato attraverso altri interventi e sui rischi di questi ultimi, nonché sulle conseguenze del rifiuto del trattamento sanitario.

2. È fatto salvo il diritto della persona interessata di rifiutare, esplicitamente ed in qualsiasi momento, del tutto o in parte, le informazioni di cui al comma 1. In tale caso le medesime informazioni sono comunicate alla persona allo scopo indicata dall'interessato o, in mancanza, ai prossimi congiunti. Nella cartella clinica è fatta menzione del rifiuto a ricevere le informazioni e dell'eventuale indicazione di un delegato; l'annotazione è controfirmata dal delegato per accettazione.

3. Nel caso di paziente minore d'età, le informazioni di cui al comma 1 sono fornite a chi esercita la potestà genitoriale o la tutela. Nei casi di cui al titolo XII del libro I del codice civile, le informazioni sono fornite, a seconda delle ipotesi, al tutore, al curatore o all'amministratore di sostegno, nonché al paziente, salvo che sussistano specifici motivi ostativi che i soggetti indicati sono tenuti a comunicare al medico.

4. Qualora il paziente abbia validamente sottoscritto la dichiarazione di cui all'articolo 5, le informazioni di cui al comma 1 sono essere rese al fiduciario ivi indicato solo in caso di sopravvenuta incapacità dell'interessato.

5. Al di fuori dei casi di cui ai commi 2, 3 e 4, il medico, salvo espresso consenso del soggetto legittimato a ricevere le informazioni di cui al comma 1, non può riferirle a terzi.

Art. 3.

(Consenso al trattamento)

1. Ogni persona maggiorenne e capace d'intendere e di volere ha il diritto di accordare o di rifiutare il proprio consenso in relazione ai trattamenti sanitari che stiano per essere eseguiti o che siano prevedibili nello sviluppo della patologia in atto.

2. Il consenso al trattamento sanitario del minorenne è accordato o rifiutato dagli esercenti la potestà genitoriale o la tutela. Il consenso al trattamento sanitario del soggetto, interdetto o inabilitato, legalmente rappresentato o assistito, è accordato o rifiutato dal tutore o dal curatore unitamente al paziente stesso ove non sussistano specifici motivi ostativi al coinvolgimento di quest'ultimo.

3. Qualora il paziente, non interdetto o inabilitato, abbia validamente sottoscritto la dichiarazione di cui all'articolo 5, il consenso al trattamento sanitario è accordato o rifiutato dal fiduciario ivi indicato ove il paziente stesso abbia perduto la capacità d'intendere e di volere o sia assolutamente impossibilitato a comunicare in maniera intelligibile la propria volontà.

4. I soggetti di cui ai commi 2 e 3 agiscono nell'esclusivo e miglior interesse del paziente.

5. Il consenso al trattamento sanitario è richiesto espressamente prima dell'inizio del trattamento. Esso può essere sempre revocato, anche parzialmente, dai soggetti legittimati ai sensi della presente legge.

6. In caso di ricovero ospedaliero, il consenso al trattamento totale o parziale, ovvero il rifiuto, espressi nelle forme previste dalla presente legge, sono annotati nella cartella clinica.

7. Non è richiesto il consenso al trattamento sanitario quando la vita del paziente è in pericolo o la sua integrità fisica è minacciata e non sussistano le condizioni tempo-

rale per acquisire il consenso o dissenso libero e consapevole dall'interessato o per reperire altri eventuali soggetti legittimati in sua vece.

Art. 4.

(Effetti del rifiuto del consenso)

1. Il rifiuto del trattamento sanitario espresso dal paziente o da chi ne abbia titolo, deve essere sempre considerato dai sanitari.

2. Il medico può agire in contrasto con il rifiuto del trattamento, qualora rilevi che non siano utilmente disponibili trattamenti alternativi, che il trattamento sia improcrastinabile dal punto di vista medico e che l'invasività o la pericolosità del trattamento rifiutato siano proporzionate ai conseguenti benefici per la salute del malato.

3. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano anche quando la volontà di negare il consenso al trattamento sia espressa nelle direttive di cui all'articolo 5.

Art. 5.

(Direttive anticipate di trattamento)

1. Ogni persona maggiorenne capace di intendere e di volere ha la facoltà di redigere una direttiva anticipata di trattamento, destinata ad affermare la volontà del soggetto in caso di perdita della capacità di intendere e di volere.

2. Le direttive anticipate di trattamento sono redatte in forma scritta, firmate dal soggetto dichiarante e controfirmate per accettazione dal fiduciario. Per la loro validità non è richiesto l'intervento del notaio.

3. Le direttive anticipate di trattamento sono sempre revocabili o modificabili dall'interessato con le medesime modalità previste dai commi 1 e 2.

4. L'esistenza delle direttive anticipate di trattamento è comunicata dal paziente, dai

prossimi congiunti o dal fiduciario ai medici curanti e, in caso di ricovero, è annotata nella cartella clinica.

Art. 6.

(Contenuti delle direttive)

1. Nella direttiva anticipata di trattamento di cui all'articolo 5 viene nominato un fiduciario, maggiorenne, capace di intendere e volere, cui è demandato il compito di attuare la volontà del soggetto dichiarante in caso di malattia grave ove quest'ultimo abbia perso la capacità di intendere e di volere.

2. Nella direttiva anticipata di trattamento il dichiarante può:

a) esprimere la propria volontà in merito alla attivazione dei trattamenti sanitari ovvero, qualora essi appaiano sproporzionati o ingiustificati, alla loro sospensione;

b) esprimere la propria volontà in merito alla sottoposizione a metodologie di supporto delle funzioni vitali, quali la respirazione artificiale o l'alimentazione e l'idratazione parenterali, ovvero, quando esse non possano essere ritenute ragionevolmente utili in funzione del ripristino dell'autonomia delle funzioni stesse, alla loro sospensione;

c) chiedere l'applicazione delle cure palliative, soprattutto sotto il profilo della terapia del dolore, per rendere più umana la fase terminale della vita per sé e per i suoi familiari;

d) specificare se desidera affrontare la degenza in strutture sanitarie oppure presso la propria abitazione, ove sussistano le condizioni adeguate;

e) dare indicazioni sull'eventuale assistenza religiosa che desidera ricevere;

f) disporre in merito alle donazioni di organi e tessuti per trapianto e ai fini di attività di ricerca e di didattica.

Art. 7.

(Accanimento terapeutico)

1. Dopo l'articolo 593 del codice penale è inserito il seguente:

«Art. 593-bis. - *(Accanimento terapeutico)*. - L'esercente una professione sanitaria che persevera, con trattamenti sanitari sproporzionati o ingiustificati, nel prolungare in modo artificioso la vita del paziente, è punito con la reclusione da uno a cinque anni e con la multa da 10.000 a 100.000 euro.

La previsione di cui al primo comma non si applica in caso di:

- a) terapie idonee a risparmiare inutili sofferenze;
- b) sperimentazioni in relazione alle quali il paziente abbia prestato valido consenso.

Alla stessa pena di cui al primo comma soggiace l'esercente una professione sanitaria che si adoperi in qualunque modo per prolungare in modo artificioso le funzioni vitali di pazienti stabilmente privi delle ordinarie, autonome capacità di idratazione, alimentazione e respirazione, quando tale intervento sia fine a sé stesso e non possa essere ritenuto ragionevolmente utile al ripristino dell'autonomia delle funzioni stesse.

Le pene sono raddoppiate quando il trattamento, la terapia o le attività di cui al terzo comma siano state avviate o mantenute contro la volontà del paziente o della persona a ciò legittimata in sua vece espressa con le modalità previste dalla legge.

La condanna per taluno dei delitti di cui al presente articolo importa l'interdizione dalla professione per un periodo doppio rispetto a quello della pena comminata, nonché l'interdizione dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese per il medesimo periodo».

