



DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa dei senatori Ignazio MARINO, CASSON, BENCINI, CHITI, COMPAGNONE, DE PIN, DIRINDIN, Stefano ESPOSITO, FAVERO, FINOCCHIARO, Rita GHEDINI, GIACOBBE, LO GIUDICE, MICHELONI, PALERMO, PEGORER, PEZZOPANE, PUPPATO, RICCHIUTI, Gianluca ROSSI, SANGALLI, SCAVONE, SPILABOTTE e ZANONI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 15 MARZO 2013

Disposizioni in materia di consenso informato e di dichiarazioni di volontà anticipate nei trattamenti sanitari al fine di evitare l'accanimento terapeutico

ONOREVOLI SENATORI. - Il presente disegno di legge si pone l'obiettivo di dare soluzione al problema dell'interruzione dei trattamenti sanitari al fine di evitare l'accanimento terapeutico, nella consapevolezza che la vita biologica ha un limite, anche garantendo comunque la qualità e la dignità della vita nelle fasi terminali di essa.

Ogni giorno i medici sono posti di fronte a scelte drammatiche quando per un paziente non c'è più una ragionevole speranza di recuperare l'integrità intellettuale e una vita indipendente dalle apparecchiature e dalle terapie che la sostengono. La tecnologia attuale è in grado di mantenere in vita malati per i quali in passato non c'era nulla da fare, permettendo di prolungare artificialmente la vita di una persona che ha perso ogni risorsa, che non ritroverà mai più una condizione accettabile di salute, e tutto questo rende sempre più drammatico il problema dell'interruzione volontaria delle terapie al fine di evitare l'accanimento terapeutico. Di qui l'esigenza di formare medici e cittadini e dotare la società di strumenti di decisione, come il testamento biologico, che rappresenta un valido supporto a favore del medico per orientare le sue decisioni secondo quanto avrebbe desiderato il paziente e per non andare incontro a situazioni paradossali dove sono tutti a decidere tranne il diretto interessato.

Negli Stati Uniti, in Canada, in diversi Paesi europei, in Australia, ad esempio, interrompere le terapie quando non esiste una ragionevole speranza di riportare il paziente a una condizione di vita accettabile non solo è una prassi comune nelle strutture sanitarie, ma è una possibilità prevista da re-

gole precise, rispettate dagli operatori sanitari senza suscitare alcun clamore.

Ogni giorno capita che ci si trovi di fronte al dilemma se interrompere o meno alcune delle terapie che, grazie agli enormi progressi tecnologici di cui godiamo, permettono di mantenere in vita un essere umano destinato altrimenti alla fine naturale della vita.

Chiunque abbia esperienza di rianimazione sa bene che, per mantenere in condizioni vitali un essere devastato da una malattia gravemente invalidante, la tecnologia che viene utilizzata è fuori dall'ordinario. Mantenere un paziente libero da infezioni, da embolie polmonari, da decubiti, da alterazioni metaboliche che ne possano determinare la morte, richiede l'utilizzo di mezzi straordinari, a volte sproporzionati. La sospensione di tutti questi atti porta inevitabilmente alla fine di quella esistenza mantenuta artificialmente in vita, accettando un fatto naturale e decidendo di non accanirsi più.

Introdotta negli Stati Uniti nel 1991, il *living will*, o direttiva anticipata di volontà, mira a proteggere dal rischio di accanimento terapeutico il paziente non più in possesso delle proprie facoltà di intendere e di volere. Si tratta di desideri che si esprimono in vita per scegliere una fine dignitosa, limitare le sofferenze inutili determinate da un prolungamento artificiale dell'agonia e rifiutare alcune terapie futili ed eccessivamente invasive. Il medico ha il dovere di tenere conto di queste disposizioni nel momento in cui si accinge ad assistere un malato che non ha più una ragionevole speranza di miglioramento ed è sollevato dal dover prendere delle decisioni in maniera autonoma, senza

conoscere quali siano le intenzioni e le volontà del paziente.

Tale strumento tuttavia non deve essere rigido e il medico deve mantenere la propria libertà di giudizio per valutare quando è il caso di proseguire le terapie e quando invece è più giusto fermarsi, evitando un accanimento che non rispetterebbe la dignità del paziente.

Qualora il medico ritenga di dover agire diversamente da quanto indicato nel testamento biologico, si ritiene necessario coinvolgere il comitato etico dell'ospedale per valutare le motivazioni del medico, confrontarle con le indicazioni del testamento e giungere a una decisione che salvaguardi il migliore interesse del malato anche nel rispetto dell'articolo 32 della Costituzione. Rispettare un testamento biologico non dovrebbe mai portare ad agire contro il benessere del paziente, come invece potrebbe accadere, paradossalmente, nel caso di un documento redatto in maniera poco chiara o pericolosamente restrittiva. Nello svolgere la propria professione, ogni medico chiama in causa l'esperienza, la casistica, la letteratura scientifica e a volte anche l'intuizione. Per questo un documento che stabilisca vincoli troppo stretti non serve a scongiurare l'accanimento terapeutico, ma potrebbe addirittura minare la concreta possibilità di recupero di un paziente non impossibilitato al recupero dell'integrità intellettuale.

Per la stesura di un testamento biologico è fondamentale l'esistenza di un rapporto di fiducia fra medico, paziente e familiari del paziente. L'obiettivo è, infatti, che ognuno maturi individualmente la propria scelta, nella serenità di valutazioni personali: ciò costituirebbe un notevole passo avanti rispetto a decisioni prese in modo paternalistico da medici o familiari. In presenza di dichiarazioni anticipate di volontà è fondamentale tuttavia la presenza di un garante definito «fiduciario» - figura introdotta dal disegno di legge - che tuteli le indicazioni, ma che sappia, anche, sulla base di un so-

lido e significativo rapporto personale, interpretare le volontà del paziente, così come può avere un ruolo significativo l'intervento di un comitato etico nei casi più complessi.

A tali problemi il disegno di legge offre una risposta sottolineando innanzitutto la necessità del consenso informato, per cui ogni trattamento sanitario deve essere subordinato all'esplicito ed espresso consenso dell'interessato, prestato in modo libero e consapevole. Il soggetto interessato ha il diritto di rifiutare in tutto o in parte le informazioni che gli competono. In tal caso esse devono essere comunicate al fiduciario e del rifiuto deve essere data menzione nella cartella clinica.

Nel caso in cui la persona da sottoporre al trattamento sanitario versi nello stato di incapacità di accordare o rifiutare il proprio consenso i medici sono tenuti a rispettare la volontà espressa nella dichiarazione anticipata di trattamento, ovvero nel cosiddetto testamento biologico, cioè l'atto di volontà redatto dal soggetto interessato, e, nel caso siano subentrati eventi non previsti, quella manifestata dal fiduciario, ed infine, in assenza di questo, quella manifestata da altre persone, per le quali è comunque prevista una graduatoria (coniuge, convivente, figli, genitori, parenti entro il quarto grado). In caso di impossibilità di accordo, la decisione spetta al comitato etico della struttura sanitaria.

Il soggetto che presta o rifiuta il consenso ai trattamenti per conto di chi versa in stato di incapacità deve agire nell'esclusivo e migliore interesse dell'incapace, tenendo conto della volontà espressa da quest'ultimo in precedenza, nonché dei suoi valori e delle sue convinzioni. Non è richiesto il consenso al trattamento sanitario quando la vita della persona incapace sia in pericolo per il verificarsi di un evento acuto, a causa del quale il suo consenso o dissenso non possa essere ottenuto.

In caso di contrasto tra i soggetti legittimati ad esprimere il consenso al trattamento

sanitario e il medico curante, la decisione è assunta dal comitato etico della struttura sanitaria, sentiti i pareri contrastanti. In caso di impossibilità del comitato etico a pervenire a una decisione, questa è assunta, su istanza del pubblico ministero, dal giudice tutelare.

La dichiarazione anticipata di trattamento produce effetto dal momento in cui interviene lo stato di incapacità decisionale del disponente. Lo stato di incapacità è accertato e certificato da un collegio composto da tre medici, di cui un neurologo, uno psichiatra e un medico specializzato nella patologia da cui è affetto il disponente, designati dalla di-

rezione della struttura sanitaria di ricovero. Il medico curante non fa parte del collegio, ma deve essere sentito da quest'ultimo.

È comunque prevista la possibilità per il medico di disattendere le direttive contenute nella dichiarazione anticipata di trattamento qualora, sulla base del parere vincolante del comitato etico della struttura sanitaria, le stesse non siano più corrispondenti a quanto l'interessato aveva espressamente previsto al momento della redazione della dichiarazione anticipata di trattamento, sulla base degli sviluppi delle conoscenze scientifiche e terapeutiche.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Definizioni)

1. Ai sensi della presente legge si intende per:

a) «dichiarazione anticipata di trattamento»: l'atto scritto con il quale ciascuno può disporre in merito ai trattamenti sanitari nonché in ordine all'uso del proprio corpo o di parti di esso dopo la morte, incluse le disposizioni relative all'eventuale donazione del proprio corpo, di organi o tessuti a scopo di trapianto ricerca o didattica, alle modalità di sepoltura e all'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;

c) «privo di capacità decisionale»: colui che, anche temporaneamente, non è in grado di comprendere le informazioni di base circa il trattamento sanitario e di apprezzare le conseguenze che ragionevolmente possono derivare dalla propria decisione;

d) «comitato etico»: organismo indipendente costituito, ai sensi del decreto del Ministro della salute 12 maggio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 194 del 22 agosto 2006, nell'ambito di una struttura sanitaria.

Art. 2.

(Consenso informato)

1. Il trattamento sanitario è subordinato all'esplicito ed espresso consenso dell'interessato, prestato in modo libero e consapevole.

2. Ogni persona capace di intendere e di volere ha il diritto di conoscere i dati sanitari che la riguardano e di esserne informata in modo completo e comprensibile, in particolare riguardo alla diagnosi, alla prognosi, alla natura, ai benefici e ai rischi delle procedure diagnostiche e terapeutiche suggerite dal medico, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze del rifiuto del trattamento sanitario. L'informazione costituisce un obbligo per il medico, che deve provvedere al costante e permanente aggiornamento nei confronti del paziente. Tutte le informazioni fornite devono essere riportate nella cartella clinica.

3. 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. In tal caso i dati e le informazioni di cui al comma 2 devono essere comunicati al fiduciario di cui all'articolo 4 o, in mancanza di quest'ultimo, ai soggetti di cui all'articolo 4, comma 2. Il consenso e il rifiuto del paziente, anche se parziali, sia alle informazioni che a qualsiasi genere di trattamento sanitario, nonché la comunicazione al fiduciario, o ai soggetti autorizzati, del rifiuto del soggetto interessato, devono essere annotati accuratamente e nel dettaglio nella cartella clinica.

4. Il rifiuto del paziente, anche se parziale, a qualsiasi genere di trattamento sanitario è vincolante per il personale sanitario nelle strutture sia pubbliche che private.

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

Art. 3.

(Dichiarazione anticipata di trattamento)

1. La dichiarazione anticipata di trattamento, di cui all'articolo 1, comma 1, lettera a), deve essere scritta per intero, datata e

sottoscritta dal soggetto interessato. La sottoscrizione deve essere posta alla fine delle disposizioni. Anche se non contiene l'indicazione del suo nome e cognome, la dichiarazione è tuttavia valida quando designa con certezza la persona del disponente. La data deve contenere l'indicazione del giorno, del mese e dell'anno.

2. La dichiarazione anticipata di trattamento, una volta formata, deve essere unita alla cartella clinica, di cui costituisce parte integrante. La cartella clinica indica nel frontespizio la presenza o meno di dichiarazioni anticipate di trattamento.

Art. 4.

(Decisioni sostitutive)

1. Nella dichiarazione anticipata di trattamento può essere contenuta la nomina di un fiduciario cui affidare l'esecuzione delle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 1, lettera a).

2. Nel caso in cui la persona da sottoporre a trattamento sanitario versi nello stato di incapacità di accordare o rifiutare il proprio consenso, si ha riguardo alla volontà espressa dalla stessa nella dichiarazione anticipata di trattamento. In caso di mancata espressione di volontà nella dichiarazione, si ha riguardo alla volontà manifestata dal fiduciario o, in mancanza di questo, dall'amministratore di sostegno o dal tutore, ove siano stati nominati, o, in mancanza di questi, nell'ordine: dal coniuge non separato legalmente o di fatto, dal convivente, dai figli, dai genitori, dai parenti entro il quarto grado.

3. Il fiduciario, nell'esecuzione delle disposizioni contenute nella dichiarazione anticipata di trattamento, attua la volontà del disponente quale risultante dalla lettera della suddetta dichiarazione e dall'attività rivolta ad indagare e ricostruire il significato da attribuire alle dichiarazioni del disponente; in

manca di disposizioni cui attenersi o nell'impossibilità di ricostruire la volontà del disponente opera nel migliore interesse dell'incapace ai sensi dell'articolo 5.

4. In caso di impossibilità di decidere ai sensi del comma 2, si ricorre al comitato etico della struttura sanitaria o, in caso di assenza dello stesso, al comitato etico della azienda sanitaria locale (ASL) territorialmente competente.

Art. 5.

(Migliore interesse)

1. Colui che presta o rifiuta il consenso ai trattamenti sanitari, per conto di un soggetto che versi in stato di incapacità, è tenuto ad agire nell'esclusivo e migliore interesse dell'incapace, tenendo conto della volontà espressa da quest'ultimo in precedenza, nonché dei valori e delle convinzioni notoriamente proprie della persona in stato di incapacità.

Art. 6.

(Situazione d'urgenza)

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

Art. 7.

(Soggetti minori e interdetti)

1. Il consenso al trattamento sanitario del minore è accordato o rifiutato dagli esercenti la potestà dei genitori, la tutela o l'amministrazione di sostegno; la decisione di tali soggetti è adottata avendo come scopo esclusivo la salvaguardia della salute psicofisica del minore.

2. Il consenso al trattamento sanitario del minore non è richiesto quando il minore stesso versa in pericolo di vita a causa del verificarsi di un evento acuto.

3. In caso di contrasto ai sensi dell'articolo 8, si applicano le disposizioni di cui al medesimo articolo.

4. Il consenso al trattamento sanitario del soggetto maggiore di età interdetto o inabilitato, legalmente rappresentato o assistito, ai sensi di quanto disposto dal codice civile, è espresso dallo stesso interessato unitamente al tutore o curatore.

Art. 8.

(Contrasti)

1. In caso di contrasto tra i soggetti legittimati ad esprimere il consenso al trattamento sanitario ai sensi dell'articolo 4 ed il medico curante, la decisione è assunta dal comitato etico della struttura sanitaria, sentiti i pareri contrastanti. In caso di impossibilità del comitato etico a pervenire ad una decisione, questa è assunta, su istanza del pubblico ministero, dal giudice competente.

2. L'autorizzazione giudiziaria è necessaria in caso di inadempimento o di rifiuto ingiustificato di prestazione del consenso o del dissenso ad un trattamento sanitario da parte di soggetti legittimati ad esprimerlo nei confronti di incapaci.

3. Nei casi di cui al comma 2, la direzione della struttura sanitaria è tenuta a fare immediata segnalazione al pubblico ministero.

Art. 9.

(Controllo dell'operato del fiduciario)

1. La correttezza e la diligenza dell'operato del fiduciario sono sottoposte al controllo del medico curante.

2. L'attività di controllo del medico curante sulle modalità di adempimento del fiduciario è sollecitata anche attraverso istanza dei soggetti interessati.

3. Il ruolo del fiduciario viene meno per morte, rinuncia o sopravvenuta incapacità dello stesso.

Art. 10.

(Efficacia)

1. La dichiarazione anticipata di trattamento produce effetto dal momento in cui interviene lo stato di incapacità decisionale del disponente.

2. Lo stato di incapacità è accertato e certificato da un collegio composto da tre medici, di cui un neurologo, uno psichiatra e un medico specializzato nella patologia da cui è affetto il disponente, designati dalla direzione della struttura sanitaria di ricovero.

3. Il medico curante non fa parte del collegio, ma deve essere sentito da quest'ultimo.

4. La certificazione dello stato di incapacità, di cui al comma 2, è notificata immediatamente al fiduciario e ai soggetti di cui all'articolo 4, comma 2, che possono proporre l'annullamento con il ricorso al giudice competente.

5. Le direttive contenute nella dichiarazione anticipata di trattamento sono impegnative per le scelte sanitarie del medico, il quale può disattenderle solo quando, sulla base del parere vincolante del comitato etico della struttura sanitaria, non sono più corrispondenti a quanto l'interessato aveva espressamente previsto al momento della redazione della dichiarazione anticipata di trattamento, sulla base degli sviluppi delle conoscenze scientifiche e terapeutiche, e indicando compiutamente le motivazioni della decisione nella cartella clinica.

Art. 11.

(Programmi di informazione)

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della salute, con proprio decreto, disciplina le forme e le modalità attraverso le quali le ASL, tramite i medici di medicina generale, informano i propri assistiti della possibilità di rendere la dichiarazione anticipata di trattamento. Tutte le informazioni di carattere sia scientifico che metodologico sulla possibilità di rendere la dichiarazione anticipata di trattamento sono rese disponibili anche attraverso il sito *internet* del Ministero della salute.

Art. 12.

(Revoca)

1. La dichiarazione anticipata di trattamento è rinnovabile, modificabile o revocabile in qualsiasi momento.

2. In caso di urgenza, la revoca è espressa liberamente in presenza di due testimoni al medico curante che ne rilascia certificazione a margine dell'atto revocato.

