

SENATO DELLA REPUBBLICA

— XV LEGISLATURA —

N. 687

DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori MARINO, CAFORIO, EMPRIN
GILARDINI, FINOCCHIARO, GIAMBRONE, IOVENE e RANIERI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 27 GIUGNO 2006

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 una soluzione al problema, fortemente controverso, dell'interruzione dei trattamenti sanitari.

Ogni giorno i medici sono posti di fronte a scelte drammatiche quando per un paziente non c'è più una ragionevole speranza di recuperare una vita indipendente dai macchinari 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. Il progresso scientifico permette 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 scottante 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, come abbiamo recentemente avuto occasione di constatare in merito alla vicenda di Terry Schiavo, che ha fatto riflettere l'America e il mondo intero.

Negli Stati Uniti, ad esempio, interrompere le terapie quando non esiste una ragionevole speranza di riportare il paziente ad una condizione di vita accettabile non solo è una prassi comune negli ospedali, ma è una possibilità prevista da regole 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 a morire. Nella maggior parte dei casi la decisione viene presa di comune accordo tra i medici ed i familiari del paziente ma può capitare, e non così raramente, che si creino dei conflitti.

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, necessita di uno straordinario sforzo quotidiano. 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.

Uno strumento per la tutela dei pazienti e anche dei medici è senz'altro rappresentato dal testamento biologico che ogni persona dovrebbe avere il diritto di elaborare in vita. Fino agli anni Settanta si era soliti intervenire con ogni risorsa tecnologica allora a disposizione fino a quando il cuore non si arrestava, spesso varcando la soglia dell'accanimento terapeutico ingiusto e talvolta profondamente irrispettoso della dignità umana. Le cose iniziarono a cambiare nel 1976 con il caso di Karen Quinlan, una donna americana ridotta in stato vegetativo che veniva mantenuta in vita solo grazie ad un respiratore automatico. I familiari chiesero di interrompere la ventilazione artificiale che ossigenava le cellule di un corpo ormai abbandonato dalla vita, ma i medici si opponevano per paura di essere perseguiti penalmente.

Il caso arrivò alla Corte suprema del New Jersey che diede ragione alla famiglia, specificando che se non c'era una ragionevole possibilità di far tornare la paziente alla «integrità intellettuale» dovevano essere rimossi tutti gli apparecchi e le terapie di sostegno e nessuno, tantomeno i medici, poteva essere giudicato responsabile. Quest'ultimo punto non è secondario, perchè a tutt'oggi, in Italia, un medico che in una terapia intensiva sospendesse la terapia ad un paziente in coma, con una prognosi certamente infausta e senza nessuna ragionevole speranza di salvezza, commetterebbe, secondo la legislazione vigente, il reato di omicidio volontario!

Quattordici anni dopo, nel 1990, fu il caso di Nancy Cruzan, anche lei in stato vegetativo, autonoma nel respiro ma nutrita con un sondino gastrico, a sollevare nuovamente il dibattito. Anche per lei venne autorizzata l'interruzione delle terapie, come richiesto dai genitori, e subito dopo il congresso americano iniziò a discutere sull'opportunità di prevedere un testamento biologico come diritto per ogni cittadino.

Introdotta negli Stati Uniti nel 1991 e attualmente in discussione anche nelle nostre aule parlamentari, il *living will*, o direttive anticipate 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 e rifiutare alcune terapie eccessivamente invasive o inutili. 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.

L'esistenza di direttive anticipate scritte dal paziente stesso costituiscono un supporto straordinario in momenti decisivi come

quelli relativi ad un'eventuale interruzione delle terapie. 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, sarebbe auspicabile coinvolgere il comitato etico dell'ospedale per valutare le motivazioni del medico, confrontarle con le indicazioni del testamento e giungere ad una decisione che salvaguardi il migliore interesse del malato. 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 spacciato. Al di là degli aspetti legali, 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, e ciò costituirebbe un notevole passo avanti rispetto a decisioni prese paternalisticamente da medici o familiari. In presenza di dichiarazioni anticipate di volontà è fondamentale tuttavia la presenza di un garante che tuteli le indicazioni, ma che sappia anche interpretare le volontà del paziente, così come può avere un ruolo significativo l'intervento di un comitato etico nei casi più complessi.

È importantissimo dotarsi di uno strumento che consenta legalmente di interrom-

pere cure non necessarie o contrarie alla volontà espressa dal paziente, ma è altrettanto importante che questo non divenga mai un automatismo, bensì un mezzo per assistere meglio il paziente anche nei momenti più drammatici.

Inoltre, per creare una seria consapevolezza del significato del testamento biologico non basta una buona legge, sono fondamentali campagne di informazione corrette e capillari, che prendano spunto, anche in maniera critica, da operazioni simili promosse in passato. Basta pensare ad esempio alla legge sulla istituzione di un registro nazionale dei potenziali donatori di organi ancora non applicata per la mancata informazione dei cittadini. Sulla base di tale esperienza, le informazioni sul testamento biologico potrebbero essere date dai medici di famiglia o ad ogni paziente ricoverato in ospedale, ma dovrebbero essere illustrate da una persona esperta e il testo discusso e redatto assieme ad un medico, evitando che le decisioni in merito alla nostra morte vengano ridotte ad una formalità o ad una firma in calce ad un modulo *standard*.

Probabilmente il percorso migliore è quello di riconoscere la legittimità di un testamento biologico tenendo conto al contempo dei progressi scientifici e delle nuove opportunità terapeutiche. Al tempo stesso è fondamentale non ridurre la medicina ad una semplice esecuzione di prestazioni a richiesta. Serve una legge che tuteli innanzitutto la dignità della persona e il rapporto tra medico e paziente.

A tal fine il disegno di legge, all'articolo 2, disciplina il consenso informato prevedendo che ogni trattamento sanitario sia 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 i dati devono essere comunicati 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 e, in subordine, quella manifestata dal fiduciario o dalle persone indicate nel comma 2 dell'articolo 3, per le quali è comunque prevista una graduatoria. In caso di impossibilità di decidere, l'ultima parola spetta al comitato etico della struttura sanitaria.

L'articolo 4 stabilisce che colui che presta o rifiuta il consenso ai trattamenti per conto di chi versi in stato di incapacità, è tenuto comunque 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 proprie della persona in stato di incapacità.

Non è richiesto il consenso al trattamento sanitario quando la vita della persona incapace sia in pericolo ovvero quando il suo consenso o dissenso non possa essere ottenuto e la sua integrità fisica sia minacciata (articolo 5).

L'articolo 6 e l'articolo 7 disciplinano il consenso al trattamento nei casi in cui oggetto dello stesso siano soggetti minori o interdetti.

L'articolo 8 prevede che in caso di contrasto tra i soggetti legittimati ad esprimere il consenso al trattamento sanitario ed il medico curante, la decisione sia assunta dal comitato etico della struttura sanitaria, sentiti i pareri contrastanti. In caso di impossibilità del comitato etico a pervenire una decisione, questa è assunta, su istanza del pubblico ministero, dal giudice tutelare.

Gli articoli 10 ed 11 disciplinano la dichiarazione anticipata di trattamento prevedendo che sia il Ministro della salute, con proprio decreto, a stabilire i termini, le forme ed i modi per esprimere la propria libera volontà in ordine ai trattamenti sanitari.

La dichiarazione anticipata di trattamento è l'atto di volontà redatto dal soggetto inte-

ressato, alla formazione del quale interviene il medico di medicina generale o il medico curante della struttura sanitaria che assista il disponente. Nella dichiarazione anticipata di trattamento è contenuta la nomina di un fiduciario cui è affidato l'importante ruolo di attuare la volontà del disponente, quale risultante dalla dichiarazione anticipata di trattamento.

L'articolo 12 stabilisce che la dichiarazione anticipata di trattamento produce effetto dal momento in cui interviene lo stato di incapacità decisionale del predisponente. 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 di cui è affetto il disponente, designati dalla direzione della struttura sanitaria di ricovero. Il medico curante non fa parte del collegio, ma deve essere sentito da quest'ultimo.

Il comma 5 del suddetto articolo prevede poi la possibilità per il medico di disattendere le direttive contenute nella dichiara-

zione anticipata di trattamento 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. L'articolo 14 istituisce presso il Ministero della salute, il registro delle dichiarazioni anticipate di trattamento, nell'ambito di un archivio unico nazionale informatico. Con decreto del Ministro da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge, sono poi stabilite le regole tecniche e le modalità di tenuta e consultazione del registro.

Per queste finalità si auspica una rapida approvazione del presente disegno di legge affinché il testamento biologico sia introdotto al più presto per tutelare l'interesse e la dignità di ogni cittadino libero e responsabile.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Definizioni)

1. Ai sensi della presente legge si intende per:

a) dichiarazioni anticipate di trattamento: l'atto scritto con il quale taluno dispone in merito ai trattamenti sanitari, nonché in ordine all'uso del proprio corpo o di parte di esso, incluse le disposizioni relative all'eventuale donazione del proprio corpo, di organi o tessuti per trapianto, ricerca o didattica, 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;

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

d) comitato etico: organismo indipendente, costituito, ai sensi del decreto del Ministro della sanità 18 marzo 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 28 maggio 1998, 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 la diagnosi, la prognosi, la natura, i benefici ed i rischi delle procedure diagnostiche e terapeutiche suggerite dal medico, nonchè riguardo le possibili alternative e le conseguenze del rifiuto del trattamento.

3. È fatto salvo il diritto del soggetto interessato, che presti o non presti il consenso al trattamento, 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, nominato ai sensi dell'articolo 10. Della dichiarazione di rifiuto del soggetto interessato e della conseguente comunicazione al fiduciario deve essere data menzione nella cartella clinica.

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

Art. 3.

(Decisioni sostitutive)

1. Nel caso in cui la persona da sottoporre al trattamento sanitario versi nello stato di incapacità di accordare o rifiutare il proprio consenso, si ha riguardo alla volontà espressa nella dichiarazione anticipata di trattamento e in subordine a quella manifestata dal fiduciario nominato ai sensi dell'articolo 10 o, in mancanza di questo, dalle persone indicate nel comma 2.

2. Ove non ricorrano le circostanze di cui al comma 1, il consenso o il dissenso al trattamento sanitario è espresso, ove siano stati nominati, dall'amministratore di sostegno o dal tutore, ed in mancanza, nell'ordine: dal coniuge non separato legalmente o di fatto, dal convivente, dai figli, dai genitori, dai parenti entro il quarto grado.

3. In caso di impossibilità di decidere ai sensi dei commi 1 e 2, si ricorre al comitato etico della struttura sanitaria o, in caso di assenza dello stesso, al comitato etico della Azienda sanitaria locale territorialmente competente.

Art. 4.

(Migliore interesse)

1. Colui che presta o rifiuta il consenso ai trattamenti di cui all'articolo 1, per conto di altri che versino 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. 5.

(Situazione d'urgenza)

1. Non è richiesto il consenso al trattamento sanitario quando la vita della persona incapace sia in pericolo ovvero quando il suo consenso o dissenso non possa essere ottenuto e la sua integrità fisica sia minacciata.

2. Il consenso al trattamento sanitario del minore non è richiesto quando il minore stesso versino in pericolo di vita o sia minacciata la sua integrità fisica.

Art. 6.

(Soggetti minori)

1. Il consenso al trattamento sanitario del minore è accordato o rifiutato dagli esercenti la potestà parentale, 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. In caso di contrasto ai sensi dell'articolo 8, si applicano le disposizioni di cui al medesimo articolo.

Art. 7.

(Interdetti)

1. 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, di cui all'articolo 3, 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 tutelare.

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 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 di cui all'articolo 10 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.

(Della dichiarazione anticipata di trattamento)

1. Entro i termini, nelle forme e nei modi stabiliti dalla presente legge e dal decreto del Ministro della salute di cui all'articolo 11, i cittadini sono tenuti a rendere la dichiarazione anticipata di trattamento.

2. La dichiarazione anticipata di trattamento è l'atto di volontà redatto dal soggetto interessato, alla formazione del quale interviene il medico di medicina generale o il medico curante della struttura sanitaria, che assista il disponente, secondo le modalità previste dal decreto del Ministro della salute di cui all'articolo 11.

3. Nella dichiarazione anticipata di trattamento è contenuta la nomina di un fiduciario cui sono affidate le decisioni di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *a*).

4. Il fiduciario nell'esecuzione delle disposizioni attua la volontà del disponente quale risultante dalla lettera della dichiarazione anticipata di trattamento e dall'attività rivolta ad indagare e ricostruire il significato da attribuire alle dichiarazioni; in mancanza di istruzioni opera nel migliore interesse dell'incapace ai sensi dell'articolo 4.

5. Il contenuto della dichiarazione anticipata di trattamento non è considerato, ai fini della presente legge, dato sensibile ai sensi del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

Art. 11

(Disposizioni di attuazione delle norme sulla dichiarazione anticipata di trattamento)

1. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della salute, con proprio decreto, disciplina:

a) i termini, le forme e le modalità attraverso i quali le aziende sanitarie locali, tramite i medici di medicina generale, sono tenute a richiedere ai propri assistiti la dichiarazione anticipata di trattamento;

b) le modalità attraverso le quali i soggetti che non hanno reso la dichiarazione anticipata di trattamento sono sollecitati periodicamente a rendere tale dichiarazione di volontà, attraverso l'azione dei medici di medicina generale e degli uffici della pubblica amministrazione nei casi di richiesta dei documenti personali di identità;

c) i termini e le modalità attraverso i quali modificare la dichiarazione di volontà resa;

d) le modalità di trasmissione dei dati relativi alla dichiarazione anticipata di trattamento al registro di cui all'articolo 14.

Art. 12.

(Efficacia)

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

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 di 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 è notificata immediatamente al fiduciario di cui all'articolo 10, ai familiari e ai conviventi che possono proporre l'annullamento con il ricorso al giudice tutelare.

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. 13.

(Revoca)

1. La dichiarazione anticipata di trattamento è rinnovabile, modificabile o revocabile in qualsiasi momento con le forme previste dal decreto del Ministro della salute di cui all'articolo 11.

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.

Art. 14.

(Registro delle dichiarazioni anticipate di trattamento)

1. È istituito, presso il Ministero della salute, il registro delle dichiarazioni anticipate di trattamento, nell'ambito di un archivio unico nazionale informatico.

2. Con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla entrata in vigore della presente legge, sono stabilite

le regole tecniche e le modalità di tenuta e consultazione del registro di cui al comma 1.

Art. 15.

(Disposizioni finali)

1. Le dichiarazioni anticipate di trattamento, le copie delle stesse, le formalità, le certificazioni, e qualsiasi altro documento sia cartaceo sia elettronico ad esse connessi e da esse dipendenti non sono soggetti all'obbligo di registrazione e sono esenti dall'imposta di bollo e da qualunque altro tributo.

Art. 16.

(Copertura finanziaria)

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, valutato in 5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2006, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2006-2008, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2006, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

