



CAMERA DEI DEPUTATI

N. 784

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa dei deputati

**ROSSA, BELLANOVA, BERRETTA, BRAGA, BRANDOLINI, CODURELLI, CUOMO,
D'ANTONA, D'INCECCO, FADDA, GIANNI FARINA, FEDI, LARATTA, OLIVERIO,
RAMPI, RUGGHIA, SAMPERI, SBROLLINI, SCHIRRU**

Disposizioni in materia di consenso informato e di direttive di trattamento sanitario

Presentata il 6 maggio 2008

Onorevoli Colleghi! - Con la presentazione di un nuovo progetto di legge in tema di consenso informato e di direttive di trattamento sanitario si intende contribuire alla rapida approvazione anche nel nostro Paese di una legge preannunciata e attesa. La Commissione igiene e sanità del Senato della Repubblica ha svolto, nella XV legislatura, un intenso ciclo di audizioni in materia, acquisendo autorevoli contributi anche sugli aspetti più controversi. Con il presente progetto di legge ci si propone perciò di concorrere al superamento di contrapposizioni tra parlamentari, il cui riprodursi impedirebbe, ancora una volta, l'approvazione di una legge che consenta alle persone malate, ai loro familiari o conviventi e ai sanitari, di mettere in atto una relazione in cui l'esperienza conoscitiva che ogni persona ha della propria esistenza, del proprio corpo e della propria sofferenza possa riattraversare i paradigmi conoscitivi della medicina e della ricerca medica sulla vita, sul corpo e sulla sofferenza umana. A questo fine, si ritiene urgente un intervento legislativo che orienti la relazione tra la persona in cura e il medico, assicurando l'effettivo esercizio di scelte informate, libere e consapevoli in ordine alla volontarietà dei trattamenti sanitari. Le ragioni che indirizzano in tal senso sono molteplici. In primo luogo, l'articolo 32 della Costituzione riconosce in modo pieno il diritto individuale di decidere se sottoporsi o non sottoporsi a un trattamento sanitario. Tale diritto, fondato sul principio indefettibile del rispetto della persona umana, incontra il solo limite dell'interesse della collettività, cioè dei danni che potrebbero derivare ad altre persone, come nel caso di misure di profilassi prescritte con la finalità di prevenire la diffusione di malattie gravi e contagiose. In questo quadro giuridico, non sarebbe necessaria una legge, il cui contenuto non può che essere dichiarativo. Tuttavia, nella realtà di tutti i giorni, il consenso ai trattamenti sanitari è talora dato per scontato per il solo fatto che la persona si presenta per sottoporsi a una determinata analisi o accertamento diagnostico, oppure perché non si oppone ai trattamenti sanitari che le sono somministrati nel corso di un ricovero. Inoltre, accade che alla persona interessata sia sottoposta, per la sottoscrizione, una dichiarazione prestampata di conoscenza dei rischi, con indicazione dei dati statistici relativi alle probabilità di infermità o di decesso che possono verificarsi nel corso della somministrazione di quel particolare trattamento sanitario. Raramente queste dichiarazioni contengono anche informazioni sull'opportunità del trattamento sanitario proposto, sui benefici che possono derivarne per la salute dell'interessato, nelle condizioni cliniche in cui si trova, nonché sulle alternative possibili. Infine, la pratica è spesso «sbrigata» come una mera formalità burocratica, spersonalizzata e spersonalizzante: non è raro il

caso che gli interessati (e lo stesso personale sanitario) ne riferiscano come di procedure ispirate dalla preoccupazione di tutelare i sanitari e la struttura da eventuali responsabilità legali, più che al rispetto della persona e alla centralità delle sue scelte nella relazione di cura. Questa situazione di fatto contrasta non solo con il dettato costituzionale ma con la diffusione nella società di una cultura ad esso corrispondente, per cui la salute è percepita come bisogno primario e vede nelle singole persone interlocutrici, sempre più attive e informate dei sanitari, le portatrici di una forte domanda di consapevolezza finalizzata all'esercizio della responsabilità e libertà di scelta sui trattamenti sanitari che le riguardano. A queste considerazioni, che da sole già richiedono una legge che regoli le modalità di esercizio del consenso informato ai trattamenti sanitari (inclusi l'interruzione e il rifiuto), se ne aggiungono altre, connesse con il progresso della biologia e della medicina e delle loro applicazioni. Questo progresso ha indubbiamente contribuito a un rapido miglioramento delle condizioni di salute e dell'aspettativa di vita nelle società industriali avanzate, cui però corrisponde un aumento della prevalenza di malattie degenerative e della compromissione delle capacità della persona. Nello stesso tempo, nuove sofisticate tecnologie consentono, anche attraverso la surrogazione di funzioni vitali, di prolungare la sopravvivenza di persone che hanno perso la capacità di manifestare la propria volontà e il cui organismo non è più in grado autonomamente di svolgere nemmeno le funzioni vitali primarie. Situazioni, tutte, che sollevano dilemmi etici drammatici in ordine alle decisioni da prendere e ai soggetti legittimati a farlo, e che tuttavia non autorizzano a trascurare la volontà della persona interessata, la sua biografia e la sua rete di relazioni di cura e di fiducia. In tale senso si sono orientati, del resto, i molti Paesi che hanno riconosciuto valore legale anche alle direttive di trattamento sanitario precedentemente espresse anche da parte delle persone che hanno perso la capacità di manifestarle. Non è solo questione, come recita il Trattato che adotta una Costituzione per l'Europa, fatto a Roma il 29 ottobre 2004 e reso esecutivo dalla legge n. 57 del 2005, di «rafforzare la protezione dei diritti fondamentali alla luce dei cambiamenti nella società, progressi sociali e sviluppi tecnologici e scientifici». È questione di riconoscere che tali cambiamenti investono ciò che si pensa della vita, della morte e della salute, questioni tutte che non possono essere risolte dal medico di turno (che lo riconosce, in molti casi, per primo) sulla base di protocolli diagnostico-terapeutici sia pur rispondenti a principi di deontologia medica. È in primo luogo questione di definire un contesto che riconosca come - su dilemmi etici di questa portata e del tutto inediti - nessun ordine del discorso può essere riconosciuto come egemonico, e dunque il processo attraverso cui si forma la manifestazione di volontà della persona deve incorporare forme di discussione democratica, di percorsi di ascolto e di accoglienza della persona nel suo rapporto con la malattia e con la morte, inserendo gli altri soggetti coinvolti in un contesto di relazione capace di superare le asimmetrie informative e mettendo la conoscenza scientifica e tecnologica a disposizione della persona per consentirle di vivere la malattia e lo stesso percorso di fine della vita in modo coerente con le convinzioni e le pratiche della propria vita. Conseguentemente, sul piano della tecnica legislativa si preferisce definire norme di principio, rinviando quelle di dettaglio ai regolamenti attuativi. Si preferisce anche non intervenire su materie già normate, come le decisioni di maggior interesse per la persona minore, interdetta o inabilitata o i criteri e le modalità delle pronunce di interdizione e di inabilitazione nonché di nomina dell'amministratore di sostegno o del tutore (regolate dal codice civile), ovvero ancora l'individuazione dei soggetti titolari all'autenticazione delle firme, ovvero la domanda di organi e di tessuti per trapianto o ai fini di attività di ricerca e di didattica (normata da apposita legge). Per converso, non si può eludere la complessità di un'esperienza che vede coinvolta, nell'ambito del sistema sanitario, l'intera rete delle relazioni di cura e di fiducia della persona interessata: dal medico, al personale infermieristico, ai familiari e conviventi, alla persona di fiducia eventualmente indicata. Soggetti, tutti, che vengono sollecitati non a una diminuzione, ma ad una rafforzata assunzione di responsabilità, concorrendo al procedimento di formazione e di attuazione della volontà di chi redige le direttive. Di questa assunzione di responsabilità la legge può e deve costruire il contesto di regole, mentre la sua attuazione è affidata alla pratica quotidiana di democrazia costruita nella relazione e nell'interazione

reciproca tra i soggetti coinvolti. Di qui l'opportunità di un monitoraggio dei risultati che possa dare indicazioni per un'eventuale ridefinizione del contesto delle regole. Certo, una compiuta attuazione della presente proposta di legge dovrà accompagnarsi a una riorganizzazione del sistema sanitario, tale da assicurare la continuità delle cure, l'assistenza domiciliare e ospedaliera, le cure palliative e la realizzazione di *hospice* e di eventuali, specifici percorsi formativi del personale sanitario: interventi, tutti, che potranno trovare più utile e sistematica definizione in altri contesti normativi. Qui rileva in primo luogo definire un contesto culturale che favorisca la presa in carico della persona, delle sue aspettative e della sua rete di relazioni di cura e di fiducia.

Coerentemente con le finalità enunciate, l'articolo 1 definisce in primo luogo cosa debba intendersi per trattamento sanitario ai fini del presente progetto di legge. L'articolo 2 individua i principi volti ad assicurare il diritto all'informazione, nonché al rifiuto della stessa, prevedendo, in tale caso, la facoltà di indicare una persona di fiducia, che subentrerà nei diritti e nelle facoltà della persona interessata nel caso di sopravvenuta perdita di capacità di quest'ultima. L'articolo 3 afferma il principio che il diritto della persona capace di prestare o di negare un consenso ai trattamenti sanitari in atto o ai quali sta per essere sottoposta e a quelli connessi con l'evoluzione prevedibile della sua condizione clinica (la cosiddetta «pianificazione terapeutica») deve essere esercitato in modo informato, libero e consapevole. A tale manifestazione di volontà (qualificata come vincolante sotto il profilo giuridico, da qui il ricorso all'espressione «direttiva») si riconosce la capacità di dispiegare efficacia anche nel caso di sopravvenuta perdita di capacità della persona che l'ha formulata. L'articolo 4 regola, in analogia all'articolo 3, la formulazione di direttive di trattamento che possono essere formulate in via anticipata, in previsione di trattamenti sanitari futuri ed eventuali. L'articolo 5 dispone in ordine alla forma e all'efficacia delle direttive di trattamento sanitario, siano esse contestuali o anticipate, sollevando gli operatori sanitari da ogni responsabilità conseguente alle decisioni prese dalla persona interessata. L'articolo 6 definisce lo stato di necessità, in cui non è richiesto il consenso al trattamento sanitario. L'articolo 7 dispone in ordine all'indicazione della persona di fiducia, che subentra nei diritti e nelle facoltà della persona interessata nel caso di sopravvenuta perdita di capacità di quest'ultima. Dispone altresì per l'individuazione della persona di fiducia nel caso di perdita di capacità senza esercizio della facoltà di indicarla e di mancata nomina del tutore o dell'amministratore di sostegno. L'articolo 8 dispone in ordine alle controversie tra la persona di fiducia e i sanitari, ovvero chiunque vi abbia interesse, prevedendo il ricorso, senza formalità, da parte dei soggetti in conflitto, o di chiunque vi abbia interesse, al tribunale in composizione monocratica del luogo dove si trova la persona incapace. L'articolo 9 dispone in ordine all'istituzione e alla tenuta del registro delle direttive anticipate di trattamento sanitario da parte del Ministro della salute. L'articolo 10 dispone in ordine al monitoraggio dell'attuazione della legge.

PROPOSTA DI LEGGE

Art. 1.

(Trattamento sanitario).

1. Ai fini della presente legge, per trattamento sanitario si intende ogni trattamento praticato, con qualsiasi mezzo, per scopi connessi alla tutela della salute, a fini di prevenzione, terapeutici, diagnostici, palliativi ed estetici.

Art. 2.

(Diritto all'informazione).

1. Ogni persona capace 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, nonché riguardo le possibili alternative e le conseguenze del rifiuto del trattamento.

2. È fatto salvo il diritto della persona capace di rifiutare, in qualunque momento, in tutto o in parte le informazioni che le competono. In tale caso, può disporre che i dati e le informazioni di cui al comma 1 del presente articolo siano comunicati alla persona di fiducia, indicata ai sensi dell'articolo 7.

3. La direttiva di rifiuto delle informazioni e l'eventuale indicazione della persona di fiducia sono annotate nella cartella clinica, sottoscritta dalla persona che presta il consenso o il rifiuto, e dispiegano la loro efficacia anche nel caso di sopravvenuta perdita della capacità naturale.

4. Salvo il caso in cui la persona capace rifiuti esplicitamente le informazioni fornite ai sensi del comma 1, ovvero indichi la persona di fiducia di cui al comma 2, l'obbligo del medico di informare sussiste anche quando particolari condizioni consigliano l'adozione di cautele nella comunicazione.

Art. 3.

(Direttiva di trattamento sanitario).

1. Ogni persona capace ha il diritto di formulare una direttiva di trattamento sanitario volta a prestare o a negare il proprio consenso, informato, libero e consapevole, in relazione ai trattamenti sanitari in atto, che stanno per essere eseguiti o che sono prevedibili nello sviluppo della patologia in atto.

2. La direttiva di trattamento sanitario di cui al comma 1 può essere formulata anche al fine di dispiegare la sua efficacia nel caso di sopravvenuta perdita della capacità naturale.

Art. 4.

(Direttiva anticipata di trattamento sanitario).

1. Ogni persona capace ha il diritto di formulare una direttiva anticipata di trattamento sanitario volta a prestare o a negare il proprio consenso, informato, libero e consapevole, in relazione ai trattamenti sanitari che possono in futuro essere prospettati.

2. La direttiva anticipata di trattamento sanitario di cui al comma 1 è formulata al fine di dispiegare la sua efficacia anche nel caso di sopravvenuta perdita della capacità naturale.

Art. 5.

(Forma ed efficacia).

1. Le direttive di trattamento sanitario di cui agli articoli 3 e 4, che sono sempre soggette a modifica o a revoca, sono rese con atto scritto di data certa e con sottoscrizione autenticata. In caso di ricovero ospedaliero o in istituto di ricovero o di cura, sono annotate nella cartella clinica e sottoscritte dalla persona che presta il consenso o il rifiuto.

2. Le direttive di trattamento sanitario di cui agli articoli 3 e 4, 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.

3. L'accettazione della persona di fiducia indicata ai sensi dell'articolo 7 è resa nelle stesse

forme delle direttive di trattamento sanitario di cui alla presente legge.

4. L'eventuale rifiuto, ai sensi della presente legge, di un trattamento sanitario che non è obbligatorio per legge per motivi di salute o di sicurezza pubblica, è vincolante per qualunque operatore sanitario, nelle strutture pubbliche e private, e lo rende esente da ogni responsabilità, anche qualora ne derivi un pericolo per la salute o per la vita della persona interessata.

Art. 6.

(Stato di necessità).

1. Non è richiesto il consenso al trattamento sanitario quando si interviene in stato di necessità, in quanto sussiste un imminente pericolo di vita per la persona ovvero quando la sua integrità fisica è minacciata, sempre che non siano note le direttive anticipate eventualmente formulate, e che non vi sia la possibilità di interpellare la persona stessa o dei titolari in sua vece dei diritti e delle facoltà di cui alla presente legge, nonché di accesso al registro di cui all'articolo 9.

Art. 7.

(Persona di fiducia).

1. Ogni persona capace può indicare una persona di fiducia alla quale può dare indicazioni o direttive vincolanti in merito ai trattamenti sanitari ai quali può essere sottoposta. Nel caso previsto all'articolo 2, comma 2, ovvero nel caso in cui sopravvenga uno stato di incapacità naturale

valutato irreversibile allo stato delle conoscenze scientifiche, la persona di fiducia diviene titolare in vece dell'interessato dei diritti e delle facoltà di cui alla presente legge.

2. Qualora una persona si trovi in stato di incapacità naturale irreversibile e non abbia indicato una persona di fiducia ai sensi del comma 1, divengono titolari in sua vece dei diritti e delle facoltà di cui alla presente legge, ove siano stati nominati, l'amministratore di sostegno o il tutore. In mancanza, divengono titolari in sua vece dei diritti e delle facoltà di cui alla presente legge, nell'ordine, se maggiori di età, il coniuge non separato legalmente o di fatto, il convivente, i figli o i genitori.

3. In caso di impossibilità di procedere ai sensi del comma 2, il giudice tutelare, su segnalazione dell'ospedale o dell'istituto di ricovero o di cura, ovvero di chiunque sia venuto a conoscenza dello stato di incapacità, provvede alla nomina della persona che subentra nella titolarità dei diritti e delle facoltà di cui alla presente legge.

4. Chi presta o rifiuta il consenso ai trattamenti di cui all'articolo 1 in vece di una persona che versa in stato di incapacità, è tenuto ad agire nell'esclusivo e migliore interesse della persona di cui fa le veci, tenendo conto delle direttive di trattamento sanitario espresse da quest'ultima in precedenza, nonché dei valori e delle convinzioni notoriamente propri della stessa.

Art. 8.

(Controversie).

1. In caso di contrasto tra la persona di fiducia indicata ai sensi dell'articolo 7, e gli operatori sanitari, è possibile il ricorso, senza formalità, da parte dei soggetti in conflitto o di chiunque vi abbia interesse, al tribunale in composizione monocratica del luogo dove si trova la persona incapace.

2. Il tribunale di cui il comma 1 decide con ordinanza, dopo aver assunto, se necessario, sommarie informazioni. Per

quanto compatibili si applicano le norme di cui agli articoli 669-*sexies* e seguenti del codice di procedura civile.

3. Nei casi in cui siano state formulate le direttive di trattamento di cui alla presente legge, il giudice decide conformemente ad esse.

Art. 9.
*(Registro delle direttive anticipate
di trattamento sanitario).*

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

2. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono stabilite le regole tecniche e le modalità di tenuta e di consultazione del registro di cui al comma 1.

Art. 10.
(Relazione annuale).

1. A decorrere dall'anno successivo a quello della data di entrata in vigore della presente legge, ed entro il mese di marzo di ciascun anno, il Ministro della salute presenta al Parlamento una relazione sull'attuazione della legge stessa e sui suoi effetti. A tale fine, le regioni sono tenute a fornire le informazioni necessarie entro il mese di gennaio di ciascun anno, sulla base di questionari predisposti dallo stesso Ministro della salute.