

**Disposizioni in materia di alleanza terapeutica, di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento (C. 2350, approvato dal Senato))**

**TESTO RISULTANTE DAGLI EMENDAMENTI APPROVATI**

Art. 1.

*(Tutela della vita e della salute).*

1. La presente legge, tenendo conto dei principi di cui agli articoli 2, 3, 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 alle applicazioni della tecnologia e della scienza;

c) 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 **e quella** di assistenza alle persone esclusivamente finalizzata alla tutela della vita e della salute nonché all'alleviamento della sofferenza;

d) impone l'obbligo al medico di informare il paziente sui trattamenti sanitari più appropriati, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 2, comma 4, **e sul divieto di qualunque forma di eutanasia** riconoscendo come prioritaria l'alleanza terapeutica tra il medico e il paziente, che acquista peculiare valore proprio nella fase di fine vita;

e) riconosce che nessun trattamento sanitario può essere attivato a 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;

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

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, **siano essi cittadini italiani, stranieri o apolidi**, e della loro famiglia.

**3. I pazienti terminali o in condizioni di morte prevista come imminente hanno diritto a essere assistiti attraverso una adeguata terapia contro il dolore secondo quanto previsto dai protocolli delle cure palliative, ai sensi della normativa vigente in materia.**

Art. 2.  
(*Consenso informato*).

1. Salvo i casi previsti dalla legge, ogni trattamento sanitario è attivato previo consenso informato esplicito ed attuale del paziente prestato in modo libero e consapevole.
2. L'espressione del consenso informato 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 informato, firmato dal paziente, che diventa parte integrante della cartella clinica.
4. È fatto salvo il diritto del paziente di rifiutare in tutto o in parte le informazioni che gli competono. Il rifiuto può intervenire in qualunque momento, deve essere esplicitato in un documento sottoscritto dal soggetto interessato **e diviene parte integrante della cartella clinica.**
5. Il consenso informato al trattamento sanitario può essere sempre revocato, anche parzialmente. **Tale revoca deve essere annotata nella cartella clinica.**
6. In caso di **soggetto** interdetto, il consenso informato è prestato dal tutore che sottoscrive il documento. In caso di **soggetto** inabilitato o di minore emancipato, il consenso informato è prestato congiuntamente dal soggetto interessato e dal curatore. Qualora sia stato nominato un amministratore di sostegno e il decreto di nomina preveda l'assistenza o la rappresentanza in ordine alle situazioni di carattere sanitario, il consenso informato è prestato anche dall'amministratore di sostegno ovvero solo dall'amministratore. La decisione di tali soggetti riguarda anche quanto consentito dall'articolo 3 ed è adottata avendo come scopo esclusivo la salvaguardia della salute **e della vita** dell'incapace.
7. Il consenso informato al trattamento sanitario del minore è espresso o rifiutato dagli esercenti la potestà parentale o la tutela dopo avere attentamente ascoltato i desideri e le richieste del minore. La decisione di tali soggetti riguarda quanto consentito anche dall'articolo 3 ed è adottata avendo come scopo esclusivo la salvaguardia della salute psico-fisica del minore.
8. **Per tutti i soggetti minori, interdetti, inabilitati o altrimenti incapaci il personale sanitario è comunque tenuto, in assenza di una dichiarazione anticipata di trattamento, ad operare sempre avendo come scopo esclusivo la salvaguardia della salute del paziente.**
9. Il consenso informato al trattamento sanitario non è richiesto quando la vita della persona incapace di intendere o di volere sia in pericolo per il verificarsi **di una grave complicanza o** di un evento acuto.

### 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 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. Nella dichiarazione anticipata di trattamento può **anche** essere esplicitata la rinuncia da parte del soggetto ad ogni o ad alcune forme particolari di trattamenti sanitari in quanto di carattere sproporzionato o sperimentale.

4. 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.

**5. Anche nel rispetto della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, fatta a New York il 13 dicembre 2006, alimentazione ed idratazione, nelle diverse forme in cui la scienza e la tecnica possono fornirle al paziente, devono essere mantenute fino al termine della vita, ad eccezione del caso in cui le medesime risultino non più efficaci nel fornire al paziente i fattori nutrizionali necessari alle funzioni fisiologiche essenziali del corpo. Esse non possono formare oggetto di dichiarazione anticipata di trattamento.**

**6. La dichiarazione anticipata di trattamento assume rilievo nel momento in cui è accertato che il soggetto si trovi nell'incapacità permanente di comprendere le informazioni circa il trattamento sanitario e le sue conseguenze e, per questo motivo, di assumere le decisioni che lo riguardano. La valutazione dello stato clinico del soggetto è formulata da un collegio medico formato da un anestesista rianimatore, un neurologo, il medico curante ed il medico specialista della patologia da cui è affetto il paziente.**

### Art. 4.

*(Forma e durata della dichiarazione anticipata di trattamento).*

1. Le dichiarazioni anticipate di trattamento non sono obbligatorie, 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 contestualmente le sottoscrive.

2. Le dichiarazioni anticipate di trattamento, manoscritte o dattiloscritte, devono essere adottate in piena libertà e consapevolezza, nonché sottoscritte con firma autografa. **Eventuali dichiarazioni di intenti o orientamenti espressi dal soggetto al di fuori delle forme e dei modi previsti dalla presente legge non hanno valore e non possono essere utilizzati ai fini della ricostruzione della volontà del soggetto.**

3. Salvo che il soggetto sia divenuto incapace, la dichiarazione anticipata di trattamento ha validità per cinque anni, che decorrono dalla redazione dell'atto ai sensi del comma 1, 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. Al fine di garantire ed assicurare l'equità nell'accesso all'assistenza e la qualità delle cure, l'assistenza ai soggetti in stato vegetativo rappresenta livello essenziale di assistenza secondo le modalità previste dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 33 dell'8 febbraio 2002. L'assistenza sanitaria alle persone in stato vegetativo o aventi altre forme neurologiche correlate è assicurata attraverso prestazioni ospedaliere, residenziali e domiciliari secondo le modalità previste dal citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri. L'assistenza domiciliare, di norma, è garantita dalla azienda sanitaria locale di competenza regionale nel cui territorio il soggetto in stato vegetativo si trovi.**

**2. Il Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti con lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, adotta linee guida cui le regioni si conformano nell'assicurare l'assistenza ospedaliera, residenziale e domiciliare per i soggetti in stato vegetativo.**

#### Art. 6.

*(Fiduciario).*

1. Nella dichiarazione anticipata di trattamento il dichiarante può nominare un fiduciario maggiorenne, capace di intendere e di volere, il quale accetta la nomina sottoscrivendo la dichiarazione.

**1-bis. Il dichiarante che abbia nominato un fiduciario può sostituirlo, con le stesse modalità previste per la nomina, in qualsiasi momento senza alcun obbligo di motivare la decisione.**

2. Il fiduciario, se nominato, è l'unico soggetto legalmente autorizzato ad interagire con il medico **con riferimento ai contenuti della dichiarazione anticipata di trattamento** 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.

3. Il fiduciario, se nominato, 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.

4. Il fiduciario, se nominato, 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.

5. Il fiduciario può rinunciare per iscritto all'incarico, comunicandolo al dichiarante o, ove quest'ultimo sia incapace di intendere e di volere, al medico responsabile del trattamento sanitario.

**5-bis. In assenza di nomina del fiduciario, i compiti previsti dai commi 2, 3 e 4 del presente articolo sono adempiuti dai familiari quali indicati dal codice civile, libro II, titolo II, capi I e II.**

Art. 7.  
*(Ruolo del medico).*

1. Le volontà espresse dal soggetto nella sua dichiarazione anticipata di trattamento sono 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. In caso di controversia tra il fiduciario ed il medico curante, la questione viene sottoposta alla valutazione di un collegio di medici, designato dalla direzione sanitaria della struttura di ricovero o della azienda sanitaria di competenza, composto da un medico legale, due medici specialisti nella patologia o infermità da cui il paziente è affetto ed un anestesista-rianimatore. Tale collegio dovrà sentire il medico curante. Il parere espresso dal collegio medico è vincolante per il medico curante, il quale non è comunque tenuto a porre in essere prestazioni contrarie alle sue convinzioni di carattere scientifico e deontologico. Resta comunque sempre valido il principio della inviolabilità e della indisponibilità della vita umana.**

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 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 1 e 2, 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 della salute.

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 dichiarazioni anticipate di trattamento presso le aziende sanitarie locali e le modalità di trasmissione telematica al Registro di cui al comma 1. **Tutte le informazioni sulla possibilità di rendere la dichiarazione anticipata di trattamento sono rese disponibili anche attraverso il sito *Internet* del Ministero della salute.**

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.