

N. 1142-1298-1432-2229-2264-2996-3391-3561
3584-3586-3596-3599-3630-3723-3730-3970-A

CAMERA DEI DEPUTATI

PROPOSTE DI LEGGE

n. 1142, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**MANTERO, CECCONI, BARONI, DALL'OSSO, DI VITA,
SILVIA GIORDANO, GRILLO, LOREFICE**

Norme in materia di consenso informato e di dichiarazioni di
volontà anticipate nei trattamenti sanitari al fine di evitare l'ac-
canimento terapeutico

Presentata il 4 giugno 2013

n. 1298, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

LOCATELLI, DI LELLO, DI GIOIA, PASTORELLI

Disposizioni in materia di consenso informato e di dichiarazioni
di volontà anticipate nei trattamenti sanitari

Presentata il 3 luglio 2013

n. 1432, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**MURER, AMATO, DI SALVO, D'INCECCO, FRAGOMELI, GARAVINI,
MARANTELLI, PIAZZONI, SBROLLINI, SCUVERA, TULLO, VELO**

Disposizioni in materia di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento sanitario

Presentata il 26 luglio 2013

n. 2229, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**ROCELLA, ALLI, BINETTI, MATTEO BRAGANTINI, BUTTIGLIONE,
CALABRÒ, CENTEMERO, FEDRIGA, FUCCI, GIGLI, LAFFRANCO, LA-
TRONICO, LEONE, MINARDO, PAGANO, PALMIERI, SALTAMARTINI,
SQUERI, TANCREDI, VIGNALI**

Disposizioni in materia di alleanza terapeutica, di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento

Presentata il 26 marzo 2014

n. 2264, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**NICCHI, PIAZZONI, AIELLO, DI SALVO, FRANCO BORDO, COSTAN-
TINO, DURANTI, FAVA, FERRARA, LACQUANITI, LAVAGNO, ME-
LILLA, PAGLIA, PANNARALE, PELLEGRINO, QUARANTA, RICCIATTI,
ZAN**

Disposizioni in materia di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di volontà per i trattamenti sanitari

Presentata il 2 aprile 2014

n. 2996, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

BINETTI, BUTTIGLIONE, CERA, D'ALIA, DE MITA

Disposizioni relative all'alleanza terapeutica, in materia di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento

Presentata il 30 marzo 2015

n. 3391, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**CARLONI, STELLA BIANCHI, CAROCCI, CASELLATO, CENSORE, DI
SALVO, FAMIGLIETTI, FONTANELLI, GIUSEPPE GUERINI, IMPEGNO,**

**LODOLINI, MANFREDI, MARZANO, MINNUCCI, MURA, PIAZZONI,
GIORGIO PICCOLO, ROMANINI, SANI, ZOGGIA**

Disposizioni in materia di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di volontà i trattamenti sanitari

Presentata il 29 ottobre 2015

n. 3561, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**MIOTTO, AMATO, CAPONE, CARNEVALI, CASATI, COVA,
PATRIARCA, PREZIOSI, RUBINATO**

Disposizioni in materia di alleanza terapeutica e di dichiarazioni anticipate di trattamento

Presentata il 27 gennaio 2016

n. 3584, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**NIZZI, ARCHI, BIANCOFIORE, BIASOTTI, BRUNETTA, CARFAGNA,
CATANOSO, RICCARDO GALLO, GULLO, LONGO, NASTRI, OC-
CHIUTO, PALMIERI, PALMIZIO, PARISI, PICCHI, POLIDORI, POLVE-
RINI, ROMELE, SARRO, SQUERI, VALENTINI, VELLA**

Disposizioni in materia di alleanza terapeutica, di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento

Presentata il 4 febbraio 2016

n. 3586, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

FUCCI, CIRACÌ, DISTASO

Disposizioni in materia di alleanza terapeutica, di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento

Presentata il 4 febbraio 2016

n. 3596, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

CALABRÒ, BINETTI

Disposizioni in materia di alleanza terapeutica, di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento

Presentata il 9 febbraio 2016

n. 3599, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

BRIGNONE, CIVATI, ANDREA MAESTRI, PASTORINO, MATARRELLI

Modifiche al codice civile in materia di consenso informato, di dichiarazione anticipata di volontà sui trattamenti sanitari e di testamento biologico, nonché istituzione della banca di dati telematica nazionale dei testamenti biologici

Presentata l'11 febbraio 2016

n. 3630, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

IORI, BECATTINI, BORGHI, BRUNO BOSSIO, CAROCCI, CASTRICONE, CENSORE, GANDOLFI, LA MARCA, LACQUANITI, LODOLINI, MARGORNO, MARZANO, MONTRONI, PIAZZONI, ROSTELLATO, SBROLLINI, TIDEI, VENITTELLI, VENTRICELLI, ZAMPA

Disposizioni in materia di rifiuto di trattamenti sanitari e direttive anticipate di trattamento

Presentata il 24 febbraio 2016

n. 3723, d'iniziativa della deputata **MARZANO**

Disposizioni in materia di consenso informato, di rifiuto dei trattamenti sanitari e di dichiarazioni anticipate di trattamento

Presentata il 5 aprile 2016

n. 3730, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

MARAZZITI, CAPELLI, FAUTTILLI, GIGLI, SANTERINI

Disposizioni in materia di dichiarazioni anticipate di trattamento di consenso informato e di pianificazione condivisa dei trattamenti sanitari

Presentata il 7 aprile

n. 3970, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

SILVIA GIORDANO, MANTERO, LOREFICE, GRILLO, COLONNESE, DI VITA, AGOSTINELLI, ALBERTI, BARONI, BASILIO, BATTELLI, BENEDETTI, MASSIMILIANO BERNINI, PAOLO BERNINI, NICOLA BIANCHI, BONAFEDE, BRESCIA, BRUGNEROTTO, BUSINAROLO, BUSTO, CANCELLERI, CARIELLO, CARINELLI, CASO, CASTELLI, CECCONI, CHIMIENTI, CIPRINI, COLLETTI, COMINARDI, CORDA, COZZOLINO, CRIPPA, DA VILLA, DADONE, DAGA, DALL'OSSO, D'AMBROSIO, DE LORENZIS, DE ROSA, DEL GROSSO, DELLA VALLE, DELL'ORCO, DI BATTISTA, DI BENEDETTO, LUIGI DI MAIO, MANLIO DI STEFANO, DIENI, D'INCÀ, D'UVA, FANTINATI, FERRARESI, FICO, FRACCARO, FRUSONE, GAGNARLI, GALLINELLA, LUIGI GALLO, GRANDE, L'ABBATE, LIUZZI, LOMBARDI, LUPO, MANNINO, MARZANA, MICILLO, NESCI, NUTI, PARENTELA, PESCO, PETRAROLI, PISANO, RIZZO, PAOLO NICOLÒ ROMANO, RUOCCO, SARTI, SCAGLIUSI, SIBILIA, SORIAL, SPADONI, SPESSOTTO, TERZONI, TOFALO, TONINELLI, TRIPEDI, VACCA, SIMONE VALENTE, VALLASCAS, VIGNAROLI, VILLAROSA, ZOLEZZI

Disposizioni in materia di consenso informato, di disposizioni anticipate di trattamento e di testamento biologico

Presentata l'8 luglio 2016

(Relatrice per la maggioranza: **LENZI**)

PARERE DELLA I COMMISSIONE PERMANENTE

(AFFARI COSTITUZIONALI, DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO E INTERNI)

La I Commissione,

esaminato il testo unificato C. 1142 Mantero ed abb., recante « Norme in materia di consenso informato e di dichiarazioni di volontà anticipate nei trattamenti sanitari », come risultante dagli emendamenti approvati;

ricordato che l'articolo 32 della Costituzione, prevede, al primo comma, la tutela della salute « come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività » e dispone, al secondo comma, che « nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana »;

rilevato, al riguardo, che, secondo la sentenza della Corte costituzionale n. 438 del 2008, il « consenso informato, inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, si configura quale vero e proprio diritto della persona e trova fondamento nei principi espressi nell'articolo 2 della Costituzione, che ne tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli articoli 13 e 32 della Costituzione, i quali stabiliscono, rispettivamente, che “la libertà personale è inviolabile”, e, come sopra ricordato, che “nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge” »;

sottolineato che la Corte costituzionale, nella medesima sentenza n. 438 del 2008, ha precisato che « la circostanza che il consenso informato trova il suo fondamento negli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione pone in risalto la sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute, in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'articolo 32, secondo comma, della Costituzione »;

rilevato che, secondo la giurisprudenza costituzionale, il consenso informato costituisce « un principio fondamentale in materia di tutela della salute, la cui conformazione è rimessa alla legislazione statale » (sentenze n. 438 del 2008 cit. e n. 253 del 2009);

considerato che sulle dichiarazioni anticipate di trattamento è intervenuta la sentenza n. 262 del 2016 della Corte costituzionale, secondo la quale « l'attribuzione di un rilievo pubblico a tali manifestazioni di volontà, espressive della libertà di cura (*ex multis*, sentenze

n. 438 del 2008 cit.; n. 282 del 2002; n. 185 del 1998; n. 307 del 1990), implica la necessità di una articolata regolamentazione [...] e interferisce nella materia dell'“ordinamento civile”, attribuita in maniera esclusiva alla competenza legislativa dello Stato dall'articolo 117, comma secondo, lettera l), della Costituzione. D'altra parte, data la sua incidenza su aspetti essenziali della identità e della integrità della persona, una normativa in tema di disposizioni di volontà relative ai trattamenti sanitari [...] – al pari di quella che regola la donazione di organi e tessuti – necessita di uniformità di trattamento sul territorio nazionale, per ragioni imperative di eguaglianza, *ratio* ultima della riserva allo Stato della competenza legislativa esclusiva in materia di “ordinamento civile”, disposta dalla Costituzione »,

esprime

PARERE FAVOREVOLE.

PARERE DELLA II COMMISSIONE PERMANENTE

(GIUSTIZIA)

La II Commissione,

esaminato il testo unificato in oggetto, e tenuto conto dei contributi offerti dal dibattito in Commissione e delle osservazioni depositate;

rilevato che:

il provvedimento ruota intorno al principio, ricondotto agli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e agli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea secondo cui nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, ad eccezione nei casi espressamente previsti dalla legge;

la Commissione di merito, come si evince espressamente dai lavori preparatori, ha inteso fare ricorso ad un linguaggio che possa risultare di facile comprensione sia per i medici sia per i pazienti, favorendo l'instaurarsi di una relazione positiva tra gli stessi, circostanza ritenuta fondamentale per l'espressione di un consenso informato;

appare necessario suggerire di apportare al testo alcune modifiche volte a rendere lo stesso più chiaro e coerente in relazione alle scelte che si intendono perseguire;

all'articolo 1, comma 2, la promozione e valorizzazione della « relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico il cui atto fondante è il consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico » rischia di tradursi in una mera dichiarazione di principio qualora non siano previste sanzioni, eventualmente anche di sola natura disciplinare e quindi appare utile adeguare i Codici deontologici, nei confronti del medico che tenga un comportamento che ostacoli la formazione del consenso informato da parte del paziente;

l'articolo 1 prevede che il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato (comma 3), il consenso informato (comma 4) e la revoca del consenso ed il rifiuto di trattamenti sanitari (comma 5), possano essere registrati alternativamente nella cartella clinica o nel fascicolo sanitario elettronico, senza tenere conto che solo la cartella clinica ha valore di atto pubblico e che quindi tali registrazioni debbano essere previste cumulativamente;

nel testo si prevede in relazione al consenso informato alle DAT ed alla Pianificazione condivisa delle cure che la volontà, nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non consentano la forma scritta, possa essere espressa attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare, senza tuttavia prevedere

una forma che consenta la conservazione della manifestazione di volontà su supporto durevole;

il testo prevede che per compiere gli atti relativi al consenso informato ed alle disposizioni anticipate di trattamento (« DAT ») occorre la maggiore età e la capacità di intendere e volere, prevedendo una disciplina particolare (articolo 2) in caso di minore età, interdizione, inabilitazione o amministrazione di sostegno;

l'indicazione dei requisiti della maggiore età della capacità di intendere e di volere ove previsti nel testo appaiono superflui, considerato che la capacità di agire trova la sua disciplina generale, applicabile a tutti gli atti giuridici, nel codice civile;

appare opportuno precisare all'articolo 1, comma 5, che l'accettazione, la revoca e il rifiuto ivi previsti sono espressi nelle stesse forme di cui al comma 4;

all'articolo 1, comma 7, è previsto, al primo periodo, l'esonero da responsabilità civile o penale del medico che abbia ottemperato all'obbligo di rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo, con la precisazione, al secondo periodo, che il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali; a tale riguardo appare opportuno sopprimere il riferimento alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali, mantenendo unicamente il limite delle norme di legge, in quanto altrimenti sembrerebbe che non precisate regole di deontologia professionale o non specificate buone pratiche possano legittimare il medico a non rispettare la volontà espressa dal paziente;

la disciplina prevista dall'articolo 2 in relazione alle modalità del consenso informato da parte di minori e incapaci di agire, presuppone l'applicazione delle disposizioni del codice civile in tema di responsabilità genitoriale e di interdizione, inabilitazione, amministrazione di sostegno e di incapacità naturale per i casi non disciplinati espressamente dall'articolo medesimo, come, ad esempio, nell'ipotesi di contrasti in merito all'atto. Il consenso informato al trattamento sanitario del minore è espresso o rifiutato dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore dopo averne attentamente ascoltato i desideri e avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita del minore;

espresse delle perplessità sulla previsione (articolo 2, comma 1) senza particolari cautele dell'attento ascolto dei desideri del minore in merito all'espressione del consenso informato da parte degli esercenti la responsabilità genitoriale o del tutore, in quanto un minore potrebbe anche subire un trauma nell'essere informato delle proprie condizioni di salute e dei trattamenti sanitari ai quali dovrebbe essere sottoposto. Si ricorda, a tale proposito, che il codice civile, secondo quanto previsto dall'articolo 6 della Convenzione di Oviedo, prevede l'ascolto, da parte del giudice, del figlio minore nel caso in cui abbia compiuto i dodici anni e, qualora di età inferiore, ove sia capace di discernimento;

osservato che:

all'articolo 2, comma 2, appare necessario fare riferimento, in relazione al consenso informato della persona interdetta, all'articolo 414 del codice civile, per escludere che la disposizione si applichi anche all'interdetto legale ai sensi dell'articolo 32 del codice penale, il quale conserva la capacità di compiere gli atti personalissimi; a tale riguardo in base all'articolo 6 della Convenzione di Oviedo occorre prevedere l'ascolto dell'interdetto ove sia possibile;

all'articolo 2, comma 3, primo periodo, si prevede che il consenso informato sia espresso rispettivamente dall'inabilitato e dal curatore, senza tenere conto che l'inabilitato può compiere personalmente gli atti personalissimi. Nel caso di specie appare opportuno che il legislatore preveda il consenso del curatore;

all'articolo 2, comma 3, secondo periodo, è disciplinata l'ipotesi in cui sia stato nominato un amministratore di sostegno; appare opportuno utilizzare la medesima terminologia dell'articolo 409 del codice civile facendo riferimento al caso in cui la nomina preveda l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario e che l'amministratore di sostegno nell'esprimere o (per coerenza con altre disposizioni del testo) rifiutare il consenso informato tenga conto della volontà del beneficiario in funzione del suo grado di capacità di intendere e di volere;

all'articolo 3, comma 3, appare opportuno prevedere, in aggiunta ai casi in cui il fiduciario non sia stato indicato nelle DAT o questi vi abbia rinunciato o sia deceduto, anche il caso in cui sia divenuto incapace, specificando che le DAT mantengono efficacia, anziché valore, in merito alle convinzioni e preferenze del disponente e al consenso o al rifiuto rispetto a scelte diagnostiche o terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari;

l'articolo 3, comma 5, nel disciplinare le DAT, prevede che queste debbano essere redatte per atto pubblico o per scrittura privata, con sottoscrizione autenticata dal notaio o da altro pubblico ufficiale o da un medico dipendente del Servizio sanitario nazionale o convenzionato ovvero, nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare e che con le medesime forme sono rinnovabili, modificabili e revocabili in ogni momento; in caso di emergenza o di urgenza, la revoca può avvenire anche oralmente davanti ad almeno due testimoni;

espresse criticità in merito: *a)* al potere di autentica della sottoscrizione da parte del medico, considerato che non sussiste alcun obbligo e capacità funzionale in capo allo stesso di accertare l'identità del dichiarante e la veridicità delle dichiarazioni rese; *b)* alla mancanza di previsioni per la conservazione delle DAT, nel caso in cui le regioni non adottino misure apposite, come previsto solo in via eventuale dal comma 6; *c)* alle incertezze che si determinerebbero sull'autenticità della revoca orale innanzi a due testimoni, non sussistendo alcun riscontro della stessa;

ritenuto necessario modificare l'articolo 3 del DDL prevedendo ordinariamente la forma dell'atto pubblico o della scrittura autenticata da notaio e, se ritenuto, eventualmente anche dal cancelliere del Tribunale, ed in ogni caso con l'intervento di un medico che possa offrire al dichiarante tutte le informazioni tecniche sufficienti a prendere una decisione il più consapevole possibile anche sotto il profilo medico scientifico, ovvero con allegazione necessaria di relazione medica illustrativa dei trattamenti sanitari da prevedere nelle DAT, fatta salva, avuto riguardo alle diverse circostanze del caso, una modalità di rilascio delle DAT alternativa, rappresentata dalla manifestazione diretta al medico della struttura presso la quale il paziente sia ricoverato, in forma scritta o attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare;

valutato opportuno, inoltre, prevedere l'esenzione delle DAT dall'obbligo di registrazione (come già previsto per la designazione dell'amministratore di sostegno);

ritenuto necessario prevedere la creazione di un pubblico registro per la conservazione delle DAT, informatizzato ed accessibile nel rispetto della tutela della *privacy*;

ritenuto che la possibilità prevista dall'articolo 4, comma 1, di estendere con il consenso del paziente ad altri soggetti specificatamente individuati (familiari, la parte dell'unione civile, il convivente ovvero una persona di fiducia) la piena informazione della situazione clinica del paziente e della sua possibile evoluzione, al fine di poter realizzare una pianificazione condivisa delle cure, sussiste anche in assenza di una specifica disposizione legislativa, rientrando tra i diritti propri del paziente;

rilevato che all'articolo 4, al fine di coordinare i commi 3 e 4 al comma 1, appare opportuno prevedere al comma 3 i requisiti di forma dell'espressione del consenso del paziente in merito alla Pianificazione condivisa delle cure, disciplinando nel comma 3 il caso di modificazione dell'atto di pianificazione;

ritenuto quindi opportuno e utile raccordare le norme del provvedimento in esame con il codice civile ed il codice di procedura civile,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti osservazioni:

1) la Commissione di merito valuti l'opportunità di sostituire nel provvedimento, ovunque ricorrano, le parole: « inserito nella cartella clinica o nel fascicolo sanitario elettronico » con le seguenti « inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico »;

2) la Commissione valuti l'opportunità, ovunque si preveda nel provvedimento la conservazione della manifestazione della volontà

attraverso videoregistrazione o altri dispositivi, di specificare l'utilizzazione di un supporto durevole;

3) la Commissione di merito valuti l'opportunità, ovunque ricorrano nel provvedimento di sopprimere le parole: « maggiorenni » e « capace di intendere e di volere »;

4) all'articolo 1, comma 5, la Commissione di merito valuti l'opportunità di inserire dopo le parole « il rifiuto » le seguenti « espressi nelle stesse forme di cui al comma 4 »;

5) all'articolo 1, comma 7, secondo periodo, la Commissione di merito valuti l'opportunità di sopprimere le parole: « alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali »;

6) all'articolo 2, comma 1, la Commissione di merito valuti l'opportunità di sostituire le parole « dopo averne attentamente ascoltato i desideri » con le seguenti « tenuto conto della volontà della persona minore di età, in funzione della sua età e del suo grado di maturità »;

7) all'articolo 2, comma 2, la Commissione di merito valuti l'opportunità di inserire dopo la parola « interdetta » le seguenti « ai sensi dell'articolo 414 del codice civile » e dopo le parole « o rifiutato dal tutore, » di inserire le seguenti « sentito l'interdetto ove possibile »;

8) all'articolo 2, comma 3, la Commissione di merito valuti l'opportunità di sopprimere il primo periodo o di sostituirlo con il seguente « Il consenso informato della persona inabilitata è espresso dalla medesima persona inabilitata con il consenso dal curatore »;

9) all'articolo 2, comma 3, la Commissione di merito valuti l'opportunità di sostituire il secondo periodo con il seguente « Nel caso in cui sia stato nominato un amministratore di sostegno la cui nomina preveda l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, il consenso informato è espresso o rifiutato, anche dall'amministratore di sostegno ovvero solo da quest'ultimo, tenuto conto della volontà del beneficiario in funzione del suo grado di capacità di intendere e di volere »;

10) all'articolo 3, la Commissione di merito valuti l'opportunità di sostituire il comma 3 con il seguente: « Nel caso in cui le DAT non contengano l'indicazione del fiduciario o questi vi abbia rinunciato o sia deceduto o sia divenuto incapace, le DAT mantengono efficacia in merito alle convinzioni e preferenze del disponente e al consenso o al rifiuto rispetto a scelte diagnostiche o terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari. In caso di necessità, il giudice tutelare, su istanza dello stesso autore delle DAT, anche interdetto, o sottoposto ad amministrazione di sostegno, ovvero di uno dei soggetti indicati dall'articolo 417 del codice civile, provvede con decreto alla nomina di un fiduciario o investe di tali compiti l'amministratore di sostegno, ascoltando nel procedimento, oltre all'interessato, il coniuge o la parte dell'unione civile o i figli, o, in mancanza, gli ascendenti. I responsabili dei servizi sanitari e sociali direttamente impegnati nella cura e assistenza della persona, quando sono a conoscenza di fatti tali da rendere necessaria

la nomina del fiduciario, sono tenuti a farne istanza al giudice tutelare o a fornirne comunque notizia al pubblico ministero, e non possono ricoprire le funzioni di fiduciario;

11) all'articolo 3, comma 5, la Commissione di merito valuti l'opportunità di eliminare il potere di autentica della sottoscrizione da parte del medico e di prevedere in via ordinaria la forma dell'atto pubblico o della scrittura autenticata da notaio e, se ritenuto, eventualmente anche dal cancelliere del Tribunale, prevedendo in ogni caso l'intervento di un medico che possa offrire al dichiarante tutte le informazioni tecniche sufficienti a prendere una decisione consapevole anche sotto il profilo medico scientifico, ovvero di stabilire l'allegazione di una relazione medica illustrativa dei trattamenti sanitari da prevedere nelle DAT, fatta salva, avuto riguardo alle diverse circostanze del caso, una modalità di rilascio delle DAT alternativa nel caso in cui il paziente sia già ricoverato, rappresentata dalla manifestazione diretta al medico della struttura presso la quale vi sia il ricovero, in forma scritta o attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare;

12) all'articolo 3, comma 5, la Commissione di merito valuti l'opportunità di prevedere l'esenzione delle DAT dall'obbligo di registrazione (come già previsto per la designazione dell'amministratore di sostegno) e che siano esenti dall'imposta di bollo e da qualsiasi altro tributo, imposta, diritto e tassa »;

13) all'articolo 3, comma 5, la Commissione di merito valuti l'opportunità di prevedere la modalità di conservazione delle DAT, attraverso la realizzazione di un registro informatico presso il Consiglio dell'ordine dei Notai, ovvero presso altra struttura e/o Ente pubblico, consultabile in tempo reale su tutto il territorio nazionale e al quale possano accedere le strutture sanitarie, il tutto nel rispetto della tutela della *privacy*;

14) all'articolo 3, comma 5, la Commissione di merito valuti l'opportunità di disciplinare la revoca innanzi a due testimoni, prevedendo specifiche e stringenti modalità di raccolta della volontà (videoregistrazione o altre modalità) e prevedendo sanzioni penali in caso di dichiarazioni mendaci da parte dei due testimoni;

15) all'articolo 4, la Commissione di merito valuti l'opportunità di sostituire i commi 3 e 4 con i seguenti: « 3. Il consenso del paziente rispetto a quanto proposto dal medico, ai sensi del comma precedente, e i propri intendimenti per il futuro, compresa l'eventuale indicazione di un fiduciario, sono espressi in forma scritta ovvero, nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare e la conservazione della manifestazione di volontà su supporto durevole. Il consenso del paziente e l'eventuale indicazione di un fiduciario sono inseriti nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico. 4. L'atto di pianificazione delle cure può essere sempre modificato dal paziente, nelle forme di cui al comma 3 ».

PARERE DELLA V COMMISSIONE PERMANENTE

(BILANCIO)

La V Commissione,

esaminato il testo unificato delle proposte di legge C. 1142 e abb., recante Norme in materia di consenso informato e di dichiarazioni di volontà anticipate nei trattamenti sanitari;

preso atto dei chiarimenti forniti dal Governo, da cui si evince che:

le disposizioni relative alla gestione del consenso informato e della documentazione sulle disposizioni anticipate di trattamento sanitario (DAT) da parte delle aziende sanitarie e, più in generale, del Servizio sanitario nazionale, non appaiono suscettibili di determinare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;

appare comunque necessario introdurre, dopo l'articolo 5, una clausola di invarianza finanziaria di carattere generale, volta a precisare che le amministrazioni pubbliche interessate svolgeranno i compiti ad esse affidati nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con la seguente condizione, volta a garantire il rispetto dell'articolo 81 della Costituzione:

Dopo l'articolo 5 aggiungere il seguente:

ART. 5-bis.

(Clausola di invarianza finanziaria).

1. Le amministrazioni pubbliche interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni della presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

PARERE DELLA VI COMMISSIONE PERMANENTE

(FINANZE)

La VI Commissione,

esaminato, ai sensi dell'articolo 73, comma 1-*bis*, del regolamento, per gli aspetti attinenti alla materia tributaria, il testo unificato delle proposte di legge C. 1142 Mantero, C. 1298 Locatelli, C. 1432 Murer, C. 2229 Roccella, C. 2264 Nicchi, C. 2996 Binetti, C. 3391 Carloni, C. 3561 Miotto, C. 3584 Nizzi, C. 3586 Fucci, C. 3596 Calabrò, C. 3599 Brignone, C. 3630 Iori, C. 3723 Marzano, C. 3730 Marazziti e C. 3970 Silvia Giordano, come risultante dagli emendamenti approvati dalla Commissione Affari sociali nel corso dell'esame in sede referente;

rilevato come il testo del provvedimento non contenga disposizioni afferenti agli ambiti di competenza della Commissione Finanze,

esprime

NULLA OSTA

PARERE DELLA COMMISSIONE PARLAMENTARE PER LE QUESTIONI REGIONALI

La Commissione parlamentare per le questioni regionali,

esaminato il testo unificato delle proposte di legge C. 1142 ed abbinata, recante « Norme in materia di consenso informato e di dichiarazioni di volontà anticipate nei trattamenti sanitari », come risultante dagli emendamenti approvati nel corso dell'esame in sede referente;

rilevato che, secondo la giurisprudenza costituzionale, il consenso informato costituisce « un principio fondamentale in materia di tutela della salute, la cui conformazione è rimessa alla legislazione statale » (sentenze n. 438/2008 e n. 253/2009);

considerato che sulle dichiarazioni anticipate di trattamento è intervenuta la sentenza n. 262 del 2016, secondo la quale « l'attribuzione di un rilievo pubblico a tali manifestazioni di volontà, espressive della libertà di cura (*ex multis*, sentenze n. 438 del 2008; n. 282 del 2002; n. 185 del 1998; n. 307 del 1990), implica la necessità di una articolata regolamentazione [...] e interferisce nella materia dell'« ordinamento civile », attribuita in maniera esclusiva alla competenza legislativa dello Stato dall'articolo 117, comma secondo, lettera l), Cost. D'altra parte, data la sua incidenza su aspetti essenziali della identità e della integrità della persona, una normativa in tema di disposizioni di volontà relative ai trattamenti sanitari [...] – al pari di quella che regola la donazione di organi e tessuti – necessita di uniformità di trattamento sul territorio nazionale, per ragioni imperative di eguaglianza, *ratio* ultima della riserva allo Stato della competenza legislativa esclusiva in materia di « ordinamento civile », disposta dalla Costituzione »;

rilevato che l'articolo 3, comma 6, prevede che le Regioni che adottino modalità informatiche di gestione dei dati sanitari possono, con proprio atto, regolamentare la raccolta di copia delle DAT, compresa l'indicazione del fiduciario, e il loro inserimento nella banca dati, lasciando comunque al firmatario la libertà di scegliere se darne copia o indicare dove esse siano reperibili,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con la seguente condizione:

all'articolo 3, comma 6, sia prevista una disciplina per la banca dati cui esso fa riferimento, per la quale appare necessario un coordinamento a livello nazionale.

TESTO

UNIFICATO DELLA COMMISSIONE

—

Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento.

ART. 1.

(Consenso informato).

1. La presente legge, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e degli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, tutela la vita e la salute dell'individuo e stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge.

2. È promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico il cui atto fondante è il consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico. In tale relazione sono coinvolti, se il paziente lo desidera, anche i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di sua fiducia.

3. Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi. Può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di ricevere le informazioni in sua vece. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono

registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

4. Il consenso informato è espresso in forma scritta ovvero, nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentono alla persona con disabilità di comunicare. Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

5. Ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere ha il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, con le stesse forme di cui al comma 4, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso. Ha, inoltre, il diritto di revocare in qualsiasi momento, con le stesse forme di cui al comma 4, il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento, incluse la nutrizione e l'idratazione artificiali. Ferma restando la possibilità per il paziente di modificare la propria volontà, l'accettazione, la revoca e il rifiuto sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

6. Il rifiuto del trattamento sanitario indicato dal medico o la rinuncia al medesimo non possono comportare l'abbandono terapeutico. Sono quindi sempre assicurati il coinvolgimento del medico di famiglia e l'erogazione delle cure palliative di cui alla legge 15 marzo 2010, n. 38.

7. Il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo e, in conseguenza di ciò, è esente da responsabilità civile o penale. Il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali.

8. Nelle situazioni di emergenza o di urgenza il medico assicura l'assistenza sanitaria indispensabile, ove possibile nel rispetto della volontà del paziente.

9. Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura.

10. Ogni azienda sanitaria pubblica o privata garantisce con proprie modalità

organizzative la piena e corretta attuazione dei principi di cui alla presente legge, assicurando l'informazione necessaria ai pazienti e l'adeguata formazione del personale.

ART. 2.

(Minori e incapaci).

1. Il consenso informato al trattamento sanitario del minore è espresso o rifiutato dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore tenendo conto della volontà della persona minore, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità, e avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita del minore.

2. Il consenso informato della persona interdetta ai sensi dell'articolo 414 del codice civile è espresso o rifiutato dal tutore, sentito l'interdetto ove possibile, avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita della persona.

3. Il consenso informato della persona inabilitata è espresso dalla medesima persona inabilitata e dal curatore. Nel caso in cui sia stato nominato un amministratore di sostegno la cui nomina preveda l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, il consenso informato è espresso o rifiutato anche dall'amministratore di sostegno ovvero solo da quest'ultimo, tenendo conto della volontà del beneficiario, in relazione al suo grado di capacità di intendere e di volere.

4. Nel caso in cui il rappresentante legale della persona minore o interdetta o inabilitata oppure l'amministratore di sostegno, in assenza delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) di cui all'articolo 3, rifiuti le cure proposte e il medico ritenga invece che queste siano appropriate e necessarie, la decisione è rimessa al giudice tutelare su ricorso del rappresentante legale della persona interessata o del medico o del rappresentante legale della struttura sanitaria.

ART. 3.

(Disposizioni anticipate di trattamento).

1. Ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di

un'eventuale futura incapacità di autode-terminarsi, può, attraverso le DAT, esprimere le proprie convinzioni e preferenze in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto a scelte diagnostiche o terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari, comprese le pratiche di nutrizione e idratazione artificiali. Indica altresì una persona di sua fiducia, di seguito denominata fiduciario, che ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie.

2. Il fiduciario deve essere una persona maggiorenne e capace di intendere e di volere. L'accettazione della nomina da parte del fiduciario avviene attraverso la sottoscrizione delle DAT o con atto successivo, che è allegato alle DAT. Il fiduciario può rinunciare alla nomina con atto scritto, che è comunicato al disponente.

3. L'incarico del fiduciario può essere revocato dal disponente in qualsiasi momento, con le stesse modalità previste per la nomina e senza obbligo di motivazione.

4. Nel caso in cui le DAT non contengano l'indicazione del fiduciario o questi vi abbia rinunciato o sia deceduto o sia divenuto incapace, le DAT mantengono efficacia in merito alle convinzioni e alle preferenze del disponente. In caso di necessità, il giudice tutelare provvede alla nomina di un fiduciario o investe dei relativi compiti l'amministratore di sostegno, ascoltando nel procedimento il coniuge o la parte dell'unione civile o, in mancanza, i figli o, in mancanza, gli ascendenti.

5. Fermo restando quanto previsto dal comma 7 dell'articolo 1, il medico è tenuto al rispetto delle DAT le quali possono essere disattese, in tutto o in parte, dal medico stesso, in accordo con il fiduciario, qualora sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione, capaci di assicurare possibilità di miglioramento delle condizioni di vita. Nel caso di conflitto tra il fiduciario e il medico, si procede ai sensi di quanto previsto dal comma 4.

6. Le DAT devono essere redatte per atto pubblico o per scrittura privata. Sono esenti dall'obbligo di registrazione, dall'imposta di bollo e da qualsiasi altro tributo, imposta, diritto e tassa. Nel caso in cui le con-

dizioni fisiche del paziente non lo consentano, le DAT possono essere espresse attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentono alla persona con disabilità di comunicare. Con le medesime forme esse sono rinnovabili, modificabili e revocabili in ogni momento.

7. Le regioni che adottano modalità telematiche di gestione della cartella clinica o il fascicolo sanitario elettronico o altre modalità informatiche di gestione dei dati del singolo iscritto al Servizio sanitario nazionale possono, con proprio atto, regolamentare la raccolta di copia delle DAT, compresa l'indicazione del fiduciario, e il loro inserimento nella banca dati, lasciando comunque al firmatario la libertà di scegliere se darne copia o indicare dove esse siano reperibili.

8. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministero della salute, le regioni e le aziende sanitarie provvedono a informare della possibilità di redigere le DAT in base alla presente legge.

ART. 4.

(Pianificazione condivisa delle cure).

1. Nella relazione tra medico e paziente di cui all'articolo 1, comma 2, rispetto all'evolversi delle conseguenze di una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta, può essere realizzata una pianificazione delle cure condivisa tra il paziente e il medico, alla quale il medico è tenuto ad attenersi qualora il paziente venga a trovarsi nella condizione di non poter esprimere il proprio consenso o in una condizione di incapacità.

2. Il paziente e, con il suo consenso, i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di sua fiducia sono adeguatamente informati, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, in particolare a proposito del possibile evolversi della patologia in atto, di quanto il paziente può realisticamente attendersi in termini di qualità della vita, delle possibilità cliniche di intervenire, delle cure palliative.

3. Il paziente esprime il proprio consenso rispetto a quanto proposto dal medico, ai sensi del comma 2, e i propri intendimenti per il futuro, compresa l'eventuale indicazione di un fiduciario.

4. Il consenso del paziente e l'eventuale indicazione di un fiduciario, di cui al comma 3, sono espressi in forma scritta ovvero, nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentono alla persona con disabilità di comunicare e sono inseriti nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico. L'atto di pianificazione delle cure può essere sempre modificato su richiesta del paziente, con le stesse forme di cui al periodo precedente.

5. Per quanto riguarda gli aspetti non espressamente disciplinati dal presente articolo si applicano le disposizioni dell'articolo 3.

ART. 5.

(Norma transitoria).

1. Ai documenti atti ad esprimere le volontà del disponente in merito ai trattamenti sanitari, depositati presso il comune di residenza o davanti a un notaio prima della data di entrata in vigore della presente legge, si applicano le disposizioni della medesima legge.

ART. 6.

(Clausola di invarianza finanziaria).

1. Le amministrazioni pubbliche interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni della presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a disposizione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

PAGINA BIANCA



17PDL0050240