

Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica

Audizione del 31 maggio 2017

Memoria relativa al Disegno di legge n. 2801 “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”(approvato dalla Camera dei deputati il 20 aprile 2017)

Premessa

L'avvio, nel corso del 2016, nella sede della Commissione affari sociali della Camera dei deputati, dell'esame delle “nuove” proposte di legge in materia di consenso informato e di volontà anticipate nei trattamenti sanitari, era stato da molti, e da chi scrive tra questi, ritenuto meritevole di un particolare apprezzamento, non disgiunto, tuttavia, dall'auspicio di un confronto realizzato senza perdere di vista alcuni fondamentali elementi suscettibili di delimitare l'ideale perimetro entro cui collocare una buona legge.

Gli elementi da non perdere di vista nel dettare regole in una materia destinata a incidere profondamente nella vita di tutti gli individui, nei momenti più critici, segnati dalla malattia e/o dall'approssimarsi della morte, sono quelli di seguito richiamati.

- In primo luogo, il contesto nel quale si pone il problema di pervenire, attraverso la disciplina della materia, a una chiara definizione dei confini della relazione di cura. Quello contrassegnato da un'articolazione degli scenari del morire, che poco o nulla hanno a che fare con la natura, dipendendo strettamente dagli interventi della medicina, divenuta capace di esercitare un vero e proprio controllo sulla morte, modulandone i tempi e i modi, grazie a un'ampia gamma di metodiche e strategie d'intervento, a più o meno elevato tasso tecnologico (trattamenti di sostegno vitale), funzionali alla protrazione della sopravvivenza.
- In secondo luogo, il quadro normativo, già disponibile nel nostro contesto nazionale, nel quale deve inserirsi la disciplina legislativa del consenso informato e delle volontà anticipate di trattamento. Si tratta del quadro normativo giuridico, supportato da convergenti orientamenti fatti propri dalla deontologia medica (Codice di deontologia medica 2014), che ha già delegittimato il tradizionale modello della relazione di cura improntato all'idea dell'attribuzione, in via esclusiva, al medico di tutte le decisioni relative ai trattamenti sanitari, mettendo, altresì, in discussione il cosiddetto “privilegio terapeutico”, vale a dire l'idea che la disponibilità di un trattamento utile alla salute e, soprattutto, al mantenimento in vita, ne renda la somministrazione sempre e comunque legittima, anzi dovuta. Non lasciano dubbi, al riguardo, le norme collocate a diversi livelli dell'ordinamento giuridico, a partire dagli articoli della Costituzione (2, 3, 13, 32) e dalle previsioni contenute in documenti normativi di

carattere sovranazionale, quali la Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina (Oviedo 1997) e la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (Nizza 2000), entrati a far parte dell'Ordinamento giuridico italiano ai massimi livelli, nonché le disposizioni di legge relative a diversi ambiti dell'attività sanitaria, a cominciare dalla l. 833 del 1978, istitutiva del Servizio sanitario nazionale, e la consistente giurisprudenza della magistratura ordinaria e costituzionale (si veda per tutte, la sentenza della Corte costituzionale n. 438/2008, nella quale si legge che “il consenso informato, inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, va considerato diritto della persona, anzi sintesi di due diritti fondamentali della persona, quello all'autodeterminazione e quello alla salute, radicati nei principi sanciti dagli articoli 2,13, 32 della Costituzione”). E nella stessa linea numerose previsioni deontologiche (tra le altre gli artt. 16, 33, 34, 35 del Codice di deontologia medica), dalle quali esce sancito il principio di volontarietà dei trattamenti sanitari e, con questo, il ruolo determinante da riconoscere a ogni individuo nella partecipazione alle decisioni, quando sono in gioco la sua salute e gli interventi sul suo corpo.

- In terzo luogo, la presa di distanza da fraintendimenti (destinati ad alimentare strumentalizzazioni) circa la portata e le implicazioni del modello di relazione terapeutica, improntato alla valorizzazione del ruolo decisionale da riconoscere al destinatario dei trattamenti, la cui adozione è richiesta da una disciplina del consenso informato e delle volontà anticipate, ben inserita nella cornice dello Stato costituzionale. Da quel modello non discende, infatti, che al paziente, senz'altro titolare del diritto di rifiutare qualunque trattamento, anche quelli terapeuticamente appropriati, senza esclusione dei trattamenti salvavita, vada, simmetricamente, riconosciuto il diritto esigere qualunque trattamento, anche quelli terapeuticamente inappropriati (come è avvenuto, ad esempio, nel Caso Di Bella o, più di recente, nel Caso Stamina). Per altro verso, non ne discende, come è stato talora impropriamente sostenuto, la riduzione del medico a mero esecutore della volontà del paziente. Se è vero che al paziente, coinvolto nel processo decisionale circa le strategie da adottare e i trattamenti da porre in atto nella gestione della malattia, spetta l'ultima parola nel caso di divergente valutazione con il curante, è peraltro vero che il medico rimane investito del fondamentale ruolo di delimitare i trattamenti proponibili, in quanto appropriati alla luce delle conoscenze disponibili e del consenso raggiunto all'interno della comunità scientifica.
- In quarto luogo, la compatibilità della disciplina legislativa che, si spera, possa in tempi brevi essere approvata, con la laicità (qualificata dalla Corte costituzionale nel 1989, come *principio supremo* dell'Ordinamento giuridico italiano) nell'accezione “inclusiva”, nella quale si considera irrinunciabile il rispetto, con l'unico limite del danno all'altro, delle convinzioni

morali e religiose degli individui, e, di conseguenza, moralmente, ancor prima che giuridicamente inammissibile, una legge che, nell'affermare un unico orientamento valoriale e una sola concezione della dignità personale, e nell'imporli anche a chi non vi si riconosce, non si preoccupa di espropriare gli individui di scelte fondamentali per la loro vita, né di aumentare, con ciò, la loro sofferenza e la loro infelicità.

Ora, il disegno di legge n. 2801 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento", che la Camera dei Deputati, a esito del lungo e approfondito lavoro in Commissione Affari sociali, ha approvato il 20 aprile 2017, si iscrive entro il perimetro segnato dai sopra richiamati irrinunciabili elementi di riferimento, e appare complessivamente meritevole di una valutazione positiva nell'impianto strutturale e nel merito, pur richiedendo alcuni circoscritti interventi migliorativi da introdurre in vista dell'approvazione definitiva e della traduzione in legge.

Le considerazioni affidate alla parte successiva della presente memoria, avranno a specifico oggetto la disciplina contenuta negli articoli del disegno di legge 2801, con l'intento di evidenziarne i molti punti di forza, ma anche gli spazi di miglioramento, mentre le previsioni contenute nelle altre proposte di legge saranno incidentalmente richiamate nel contesto dell'analisi del disegno già approvato dalla Camera dei Deputati.

Osservazioni specifiche

Art. 1. Consenso informato

Del primo degli otto articoli di cui si compone il Ddl 2801 va, innanzitutto, apprezzata la configurazione, chiara e congruente con i criteri normativi di riferimento offerti dalla Costituzione (artt. 2,13,32) e dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, della relazione di cura e dei ruoli spettanti, all'interno di essa, ai diversi soggetti coinvolti, nonché il corretto inquadramento del consenso informato.

1. Nella prospettiva, richiamata nel primo comma, nella quale la tutela del diritto alla vita, alla salute e alla dignità non può essere disgiunta dalla tutela del diritto di ogni persona all'autodeterminazione, si lascia, infatti, definitivamente alle spalle il modello di relazione terapeutica che declina la fiducia in termini di attribuzione, in via esclusiva, al medico delle decisioni da porre in atto nella gestione della malattia, così come la retorica della "alleanza terapeutica", ricorrendo alla quale si è ripetutamente cercato di avvallare l'idea della "necessaria" convergenza di valutazione tra medico e paziente e, in ogni caso, della prevalenza da accordare alla

valutazione medica, rimettendo, di fatto, in onore la tradizionale concezione paternalistica della relazione medico-paziente.

La relazione terapeutica si presenta, per contro, come il luogo in cui, in un auspicabile clima di fiducia, si confrontano, in vista di decisioni sulle cure funzionali alla tutela del diritto alla salute sancito dall'art. 32 della Costituzione, da una parte, medici e, per quanto di loro competenza, altre figure di operatori sanitari, investiti del fondamentale ruolo di prospettare gli scenari di intervento possibile e di mettere in luce le prevedibili conseguenze, in termini di benefici così come di rischi, della messa in atto, o della mancata attuazione, di trattamenti sanitari e di accertamenti diagnostici; dall'altra parte, pazienti, dei quali non è più in dubbio "l'autonomia decisionale", menzionata nel secondo comma, e, quindi, il diritto di decidere in merito ai trattamenti proposti, esprimendo la loro volontà attraverso il consenso informato. Viene altresì contemplata l'inclusione nella relazione di cura di altre figure, ma con l'opportuna previsione che tali figure, individuate non solo nei familiari, ma anche nella parte dell'unione civile o, più in generale, in persone di fiducia del paziente, possono, contrariamente a quanto avviene ancora assai spesso nella prassi, essere coinvolte solo se è il paziente stesso ad esprimere un desiderio in tal senso.

2. Riguardo al consenso informato, i primi tre commi dell'art. 1 ne colgono appropriatamente la valenza di strumento per la partecipazione consapevole del paziente alle decisioni sulle cure che lo riguardano e, in via di regola, di presupposto imprescindibile (e requisito di legittimità) per la messa in atto o la prosecuzione di qualunque trattamento, sottoscrivendo, pur senza farne esplicita menzione, il principio dell'intangibilità della sfera corporea di ogni essere umano, se non consentita dall'interessato, che il disegno di legge n. 13 (Manconi e Corsini) richiama nel suo primo articolo.

In merito poi all'informazione, che del consenso rappresenta il presupposto fondamentale, il terzo comma ne specifica modalità e contenuti, prevedendo che al paziente sia riconosciuto, in via di principio, il diritto di rifiutarla in tutto e in parte. Una previsione, da sempre presente nelle proposte di legge in materia e in linea con il Codice di deontologia medica (art. 33), che si presta a essere positivamente valutata, ma che avrebbe potuto essere integrata con la specificazione che, anche di fronte a una manifestazione di volontà orientata al rifiuto dell'informazione, non dovrebbe mai venir meno l'impegno dei sanitari in direzione di una relazione comunicativa con il malato, all'interno della quale saggiare la persistenza della volontà manifestata e, comunque, erogare al malato le informazioni sulla natura dei trattamenti via via somministrati, soprattutto nel caso di trattamenti invasivi e/o dolorosi.

3. Sempre in tema di consenso, appare nella sostanza adeguata anche la soluzione, adottata dal quarto comma, la cui stringata formulazione distingue l'acquisizione del consenso, da effettuarsi nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, dalla "documentazione"

dell'avvenuto consenso, per la quale sono previste anche modalità ulteriori, rispetto alla forma scritta. Opportuna appare anche la previsione di inserimento nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario. Si tratta di una soluzione apprezzabile, che, nel tener conto della non sovrapponibilità del processo in cui il consenso informato consiste e del documento che ne attesta l'effettuazione, tiene conto anche del fatto che, riguardo al consenso, il criterio generale per la sua validità, è quello della libertà di forma. Il comma 11 dell'art. fa, invece, rinvio ai casi in cui una specifica forma - e, fino ad ora, secondo le previsioni legislative già vigenti, la forma scritta - è richiesta "*ad substantiam*", e quindi per la validità del consenso, non solo "*ad probationem*", e quindi per la sua documentazione.

4. Tra i punti qualificanti del Ddl 2801, una posizione di particolare rilievo va riconosciuta all'esplicitazione, contenuta nel quarto comma, del diritto del paziente a rifiutare un trattamento, anche salvavita, sulle conseguenze della cui non attivazione o sospensione sia stato adeguatamente informato, nonché l'esplicitazione dell'esonero del sanitario da ogni responsabilità per l'omissione del trattamento, in presenza di rifiuto, prevista nel sesto comma. L'esplicitazione del diritto del paziente al rifiuto del trattamento salvavita, e del correlativo dovere del medico di astenersi dall'intervento, senza incorrere in responsabilità, potrebbe sembrare pleonastica, ma va considerata opportuna, anzi necessaria, in un contesto come il nostro, nel quale, nei confronti della "desistenza terapeutica" e, soprattutto, della sospensione di un trattamento già attivato, permangono incertezze e resistenze dovute, fra l'altro, alla fuorviante assimilazione con la fattispecie eutanastica, e questo, nonostante la chiarissima prescrizione che il Codice di deontologia medica affida all'art. 35 (... Il medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e/o in interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato ...).

Va, altresì, considerata opportuna, in considerazione del contesto e delle resistenze ideologicamente motivate, la specificazione, contenuta nel quinto comma, che tra i trattamenti di cui il paziente può rifiutare l'attuazione o la prosecuzione vanno incluse l'idratazione e la nutrizione artificiali. Introducendo questa specificazione, il Ddl 2801 ha recepito e avvalorato la posizione della comunità scientifica, concorde, a esito di un lungo dibattito, nel considerare l'idratazione e la nutrizione artificiali trattamenti medici, in quanto procedure, caratterizzate da un significativo grado di invasività, per le quali si richiedono conoscenze clinico-scientifiche specifiche. A supporto dell'inclusione dell'idratazione e della nutrizione artificiali tra gli interventi rimessi alla volontà degli interessati, va, d'altra parte, ricordato che, nella stessa linea, il Codice di deontologia medica, all'art. 53, prescrive al medico di non assumere iniziative costrittive, né collaborare a procedure coattive di nutrizione artificiale nel caso di persona capace che, informata delle conseguenze, rifiuti di alimentarsi.

5. Una volta sancito il diritto del paziente a esprimere una volontà orientata al rifiuto della messa in atto di un trattamento e, quindi, il diritto al dissenso, così come il diritto a revocare in qualsiasi momento, nel caso di un trattamento già in atto, il consenso precedentemente espresso, chiedendo la sospensione del trattamento, e il correlativo dovere del medico di rispettare la volontà del paziente, astenendosi, quindi, dal trattamento, il comma 6 prevede, molto opportunamente che non v'è in capo al paziente, simmetricamente al diritto di rifiutare qualunque trattamento, inclusi i trattamenti appropriati e salvavita, il diritto di esigere trattamenti sanitari "contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali". Il riferimento è agli interventi eutanasi, da non confondere con gli interventi di desistenza terapeutica a seguito di rifiuto del paziente, ma anche, e soprattutto, ai trattamenti non proponibili, in quanto non appropriati, alla luce delle conoscenze disponibili (privi di convalidazione sperimentale e/o non supportati dal consenso della comunità scientifica). E' rispetto, e soltanto rispetto, a richieste del paziente di ottenere trattamenti con queste caratteristiche che appare pertinente e condivisibile la previsione, contenuta nell'ultima parte del comma 6, che non vi sono, in capo al medico, obblighi di accedere alle richieste del paziente, somministrando i trattamenti pretesi. Linea d'azione che si tradurrebbe, del resto, per il medico nella violazione del dovere di attenersi alla buona pratica clinica, con le conseguenti possibili ricadute in termini di responsabilità giuridica e deontologica.

Darebbe, per contro, luogo a un controsenso, e addirittura allo svuotamento dell'impianto del Ddl che esce complessivamente delineato da tutte le previsioni del primo articolo, l'interpretazione con cui si intendesse avvalorare la riferibilità dell'inesistenza in capo al medico di obbligo professionale anche all'ipotesi di rifiuto del o rinuncia al trattamento. La mancanza o la revoca del consenso, in cui il rifiuto o la rinuncia si sostanziano, privano, infatti, la messa in atto o la prosecuzione del trattamento del loro presupposto di legittimità, come, peraltro, chiaramente affermato dai primi commi dell'art. 1, con la conseguenza che il medico non può, in nome di un preteso, generalizzato, diritto all'obiezione di coscienza (e quindi in nome di sue personali convinzioni morali), rivendicare il diritto di iniziare un trattamento o proseguirlo, nel caso in cui il paziente non lo voglia o non lo voglia più, fermo restando che l'inviolabilità del corpo, deve valere per il medico così come per qualunque altro soggetto. Si incorre in un grave fraintendimento dell'istituto dell'obiezione di coscienza se si dimentica che esso non può trovare applicazione non solo, in via generale, quando il suo esercizio rischia di compromettere i diritti riconosciuti ad altri soggetti, ma, comunque, e ancor prima, in tutti i casi non v'è, rispetto all'evento nella cui produzione, chi obietta, non vuole, in nome delle proprie convinzioni in coscienza, essere coinvolto - nel caso specifico la morte del paziente - un rapporto specifico e diretto. Diversamente si porrebbe la questione nel caso di una eventuale disciplina legislativa della fattispecie eutanasi, che legittimasse un intervento volto a porre

termine alla vita di un paziente che ne avesse fatto inequivoca e ripetuta richiesta, in presenza di una situazione di sofferenza da lui stesso valutata come insostenibile. Se, in questa ipotesi, l'intervento medico potrebbe essere considerato causativo dell'evento morte, nel caso di non attivazione o sospensione del trattamento, a "causare" la morte non sono, infatti, i trattamenti omessi o sospesi, ma, in concomitanza con l'evolvere della patologia, il giungere a compimento del processo del morire, che i trattamenti omessi avrebbero potuto solo prolungare.

6. Altro punto di rilievo nella disciplina del consenso informato è quello relativo alle situazioni di urgenza e di emergenza, nelle quali un tempestivo intervento si rende necessario a tutela della salute e/o della vita. In tali situazioni è giustificato prevedere la messa in atto del trattamento in assenza di consenso, ma solo nei casi di pazienti non in grado di manifestare la loro volontà.

Il comma 7 dell'art. 1, nella sua stringata formulazione, fa proprio questo orientamento e risulta apprezzabile, fermo restando che, nella linea ancora una volta fatta propria dal Codice di deontologia medica (art. 36), avrebbe potuto essere utilmente inserito anche un esplicito riferimento alla disponibilità e conoscenza, al momento dell'intervento, di volontà affidate a disposizioni anticipate.

Art. 2. Terapia del dolore, divieto di ostinazione irragionevole nelle cure e dignità nella fase finale della vita)

1. Tra le previsioni del Ddl 2801 meritevoli di particolare apprezzamento, per la loro idoneità a sgombrare il campo da fraintendimenti che hanno negativamente influenzato il dibattito sul tema e che hanno ostacolato l'approdo a una disciplina legislativa in materia, vi sono quelle che concorrono a far chiarezza sul fatto che valorizzare il ruolo della volontà del paziente, e anche il suo diritto a rifiutare trattamenti, compresi i trattamenti salvavita, e affermare il dovere del medico di astenersi dai trattamenti rifiutati, non significa affatto, come da taluni impropriamente sostenuto, avvallare l'abbandono terapeutico. Significa sottoscrivere una concezione secondo cui il mandato di cura, esistente in capo al medico, si estende ben oltre la messa in atto di trattamenti funzionali alla guarigione e/o al mantenimento, a tutti i costi, della sopravvivenza.

In questa direzione, già il comma 5 dell'art. 1 prevede che il medico, che si trova di fronte al rifiuto, prospetti al paziente trattamenti alternativi rispetto a quelli rifiutati e, comunque, proponga ogni azione di sostegno, proseguendo l'assistenza.

L'art. 2, ribadendo, nella linea dell'art. 16 del Codice di deontologia medica, il dovere di astensione da "ogni ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure e dal ricorso a trattamenti inutili e sproporzionati", ribadisce, a propria volta, che il medico che si trova di fronte al

rifiuto o alla revoca del consenso, deve continuare l'assistenza, finalizzandola all'obiettivo di alleviare le sofferenze del malato, di cui viene riaffermato il diritto a poter ricevere un'appropriata terapia del dolore e di poter accedere alle cure palliative, secondo quanto già previsto dalla legge del 15 marzo 2010. N. 38 "Disposizioni per l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore".

2. Con l'introduzione di disposizioni meritevoli di particolare apprezzamento e in grado di allineare la legislazione italiana a quella di altri Paesi a noi vicini, tra i quali la Francia (il riferimento è alla legge n. 87/2016, Clays-Leonetti, sul fine vita), i commi 2 e 3 dell'art. 2 specificano poi che, nel caso di paziente a prognosi infausta a breve termine o in imminenza di morte, e in presenza di sofferenze refrattarie agli altri trattamenti disponibili, il medico può far ricorso, con il consenso del paziente, alla sedazione palliativa profonda continua, in associazione con la terapia antalgica. Si tratta di una previsione di grande importanza, la cui introduzione nella legge potrà contribuire a rimuovere le ingiustificate remore verso la frontiera avanzata delle cure palliative, rappresentata dalla sedazione profonda, e con ciò consentire quella morte dignitosa e senza sofferenza che per molti individui resta, a tutt'oggi, un obiettivo difficile o impossibile da raggiungere. Riguardo alle situazioni in cui la sedazione profonda è destinata a rappresentare la risposta terapeutica adeguata va, d'altra parte, osservato che, mentre, per un verso, l'attenta lettura del comma 2 non autorizza dubbi circa la loro limitazione ai quadri clinici di malattia a prognosi infausta a breve termine o di imminenza di morte, per altro verso, l'inclusivo riferimento a "sofferenze refrattarie ai trattamenti sanitari", senza ulteriori specificazioni, consente, opportunamente, di prendere in considerazione, accanto ai sintomi refrattari di tipo fisico (dolore, dispnea, vomito incoercibile ecc.), anche i quadri nei quali ai sintomi fisici si aggiungono, o sui sintomi fisici prevalgono, sofferenze psicologiche intrattabili (da distinguersi da patologie psichiatriche trattabili) sempre più frequentemente all'attenzione degli operatori sanitari nell'ambito delle cure palliative e ugualmente bisognose di risposte di cura.

Art. 3. Minori e incapaci

1. Passando a considerare la delicata materia delle decisioni sui trattamenti riguardanti soggetti minorenni o soggetti maggiorenni dichiarati legalmente incapaci e soggetti con diminuita o compromessa autonomia per i quali sia stato nominato un amministratore di sostegno, il Ddl 2801 introduce, nei cinque commi di cui si compone l'art. 3, una disciplina equilibrata, nella quale, in relazione alle diverse situazioni, viene previsto il coinvolgimento nel processo decisionale delle figure di "decisori" sostitutivi già previsti dal diritto vigente, vale a dire gli esercenti la

responsabilità genitoriale o il tutore, nel caso dei minori, e il tutore, nel caso dell'interdetto, mentre nel caso di inabilitazione, si prevede che a prestare il consenso sia l'inabilitato stesso.

Molto apprezzabilmente viene, comunque affermato il principio, già sancito dall'art. 6.3 della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, del coinvolgimento, più ampio possibile, dell'interessato nella decisione, nonché affermato il diritto di minori e incapaci alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione e, quindi, il loro diritto a essere destinatari di informazioni che, tenuto conto della loro capacità di discernimento e delle loro complessiva condizione, li pongano in grado di esprimere la loro volontà.

2. In piena coerenza con la legge che nel 2004 ha introdotto l'istituto dell'amministrazione di sostegno, il comma 4 dell'art. 1 prevede, inoltre, che, nel caso di nomina di un amministratore di sostegno, il consenso sia prestato anche dall'amministrato oltre che dall'amministratore e, nel caso in cui, per le condizioni in cui versa l'amministrato a prestarlo sia solo l'amministratore di sostegno, il consenso o il rifiuto devono essere improntati alla volontà dell'interessato.

Il comma 5 contempla infine l'ipotesi in cui, in assenza di disposizioni anticipate di trattamenti, il rappresentante legale dell'incapace o del minore o l'amministratore di sostegno rifiutino cure proposte dal medico e da questi ritenute appropriate e necessarie. In questi casi, la previsione del ricorso al giudice tutelare appare congruente con il criterio destinato a improntare il consenso/dissenso prestato per altri, vale a dire con quel criterio del "*best interest*", la cui determinazione può essere favorita dal confronto tra diversi interlocutori e dall'intervento di un decisore *super partes*, e, appare preferibile a quella, prospettata in altri disegni di legge, del previo ricorso a consulenti nominati dalla struttura sanitaria (Ddl n. 13) o del ricorso al Comitato etico (Ddl n. 5).

Art. 4. Disposizioni anticipate di trattamento

1. Riguardo alle volontà sui trattamenti manifestate anticipatamente, l'art. 4 del Ddl 2801 ne disegna una disciplina improntata all'idea che il subentrare di condizioni di incapacità non deve privare gli individui della possibilità di far ancora sentire la loro voce, quando sono in gioco decisioni relative a interventi sul loro corpo, esponendoli al rischio della messa in atto di interventi e trattamenti contrastanti con le loro convinzioni e la loro personale valutazione della qualità della vita, e questo in attuazione del principio, sancito nell'art. 3 della Costituzione, che, nell'affermare la pari dignità sociale e l'uguaglianza di tutti i cittadini davanti alla legge senza distinzioni di "condizioni personali", delegittima la sospensione di diritti e, nel caso particolare, la sospensione del diritto all'autodeterminazione riguardo alle cure, in considerazione della situazione clinica in cui un soggetto versa. Le previsioni introdotte dall'art. 4 non lasciano, peraltro, affatto intravedere

la visione individualistica e autoreferenziale, che trascura l'operare virtuoso delle relazioni e i valori della solidarietà, alla quale si è fatto riferimento nei preamboli di alcune proposte di legge presentate nel corso di questa come di precedenti legislature, bensì, l'idea che, nel momento delle decisioni estreme, non v'è parametro più appropriato per risolvere il problema della giusta misura del trattamento se non quello fornito dal riferimento alla volontà di chi ha la sua vita in gioco, posto che non vi è miglior interprete del guadagno in termini non solo di quantità, ma anche e soprattutto di qualità di vita, che un trattamento può comportare.

2. Nella sopra richiamata prospettiva, il Ddl 2801 adotta adeguate soluzioni in merito ai contenuti, al valore, al fiduciario, alla forma e alle modalità di documentazione, nonché all'informazione al pubblico circa la possibilità di espressione delle volontà anticipate, compiendo, prima di tutto, la felice scelta terminologica di designare con l'espressione "Disposizioni anticipate di trattamento" (e non con l'espressione "dichiarazioni anticipate", ampiamente utilizzata in Italia, a partire dal documento del Comitato nazionale per la bioetica (*Dichiarazioni anticipate di trattamento*, 2003), lo strumento grazie al quale ogni persona maggiorenne e competente può, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi, "esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari", e può, altresì, indicare una persona di fiducia "che ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie".

3. In linea con la più avveduta riflessione etico-giuridica nazionale e internazionale sul tema, l'art. 4 presenta, dunque, le disposizioni anticipate di trattamento come strumento per estendere il potere decisionale dei soggetti in grado di compiere scelte e di valutarne le conseguenze alle eventuali situazioni di compromissione dell'autonomia, non escludendo, dai contenuti delle DAT nessuno dei trattamenti riguardo ai quali ogni individuo può manifestare il suo consenso/dissenso in forma attuale. Si tratta di una previsione assai opportuna, grazie alla quale si previene il rischio di dar luogo a un drastico ridimensionamento, se non addirittura a un vero e proprio svuotamento del diritto all'autodeterminazione sulle cure di ogni individuo, e si garantisce, al tempo stesso, che le volontà anticipate possano operare da strumento in grado di contrastare l'accanimento terapeutico. Posto, infatti che, come prevede l'art. 16 del Codice di deontologia medica, nella valutazione di non proporzionalità e di non appropriatezza di un trattamento rileva anche l'impatto sulla qualità di vita, nella cui definizione decisivo è il punto di vista del malato, risulta di tutta evidenza che la volontà del paziente assume un ruolo fondamentale - per determinare se configurino o meno forme di accanimento - in relazione a tutti i trattamenti salvavita, e non solo in relazione a quelli "palesamente" sproporzionati (come prevede ancora il Ddl 1973)), dalla cui messa in atto il medico deve, peraltro, sempre astenersi sulla base di una valutazione clinica.

4. Venendo alla questione decisiva per saggiare l'idoneità di un intervento normativo in materia, rispetto al fine di dare attuazione all'autodeterminazione dei soggetti nel campo delle cure, vale a dire alla questione del valore da attribuire alle DAT, il comma 5 dell'art. 4 afferma che "il medico è tenuto al rispetto delle DAT". Non vi sono, quindi, dubbi che il Ddl 2801 avvalori, nella linea fatta propria dalla già menzionata legge Clays-Leonetti, che ha introdotto in Francia "nuovi diritti a favore dei malati e delle persone alla fine della vita", la tesi del carattere vincolante delle volontà anticipatamente manifestate, con l'implicazione che il medico può sì disattendere quelle volontà, ma soltanto nel caso in cui non ricorrano le condizioni per la loro attuazione, cioè nel caso in cui il medico, con il supporto delle altre figure, coinvolte nella veste di rappresentanti e fiduciari del paziente, accerti la mancata coincidenza tra la situazione nella quale la direttiva dovrebbe trovar applicazione e la situazione prevista.

E' vero che nel comma 5 si prende in considerazione anche l'ipotesi che le DAT possano essere disattese nel caso in cui si rendano disponibili terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione. Si deve però trattare di terapie in grado di offrire possibilità di miglioramento delle condizioni di vita qualificate con l'aggettivo "concrete". Sarebbe forse stato opportuno aggiungere e "prospettate come accettabili" dal paziente, ma è ragionevole ritenere che questa sia l'interpretazione di cui la previsione del Ddl è suscettibile, posto che, come si è già in precedenza osservato, è lo stesso Codice di deontologia medica (art. 16) a fare della volontà del paziente, e della sua personale valutazione della qualità della vita, criteri imprescindibili per la determinazione dell'appropriatezza di una terapia.

Adottando questa equilibrata disciplina in materia di valore delle volontà anticipate, il Ddl 2801 è ben lungi dallo sminuire o depotenziare il ruolo del medico, il quale, anche nel caso dell'assistenza al paziente incapace, continua a essere investito non solo del fondamentale ruolo di delineare gli scenari di intervento proponibili, ma anche di quello di accertare, avendo come interlocutore il fiduciario, la coincidenza tra gli scenari prefigurati nelle DAT e quelli nei quali si pone il problema della messa in atto degli interventi diagnostici e terapeutici. A essere superata è, invece, l'idea che il vincolo posto alle scelte sanitarie dalle volontà sui trattamenti espresse dal soggetto possa, o addirittura, debba venir meno, sulla base di una valutazione del "bene" del paziente fatta dal medico in conformità a suoi propri valori, un'idea ammettendo la quale, si rimetterebbe in onore, con tutte le implicazioni di tipo paternalistico che vi si accompagnano, la tesi che sia la finalità terapeutica, e non la volontà del destinatario a legittimare l'intervento sanitario, la cui attuazione continuerebbe a essere subordinata alle valutazioni dei medici, investiti del ruolo di arbitri della meritevolezza e della rilevanza delle volontà dei pazienti, e non solo, come a loro compete, dell'appropriatezza clinica dei trattamenti.

5. Come già in precedenza osservato, l'art. 4 del Ddl 2801 prevede che nelle DAT sia indicato un fiduciario, il cui incarico può essere revocato, senza motivazione, dal disponente, prevedendo, altresì, l'ipotesi che l'indicazione dei un fiduciario non sia data al momento della redazione della DAT. Si tratta di una soluzione approvabile, in considerazione del fatto che, nel momento in cui redige le dichiarazioni, l'interessato potrebbe non avere attorno a sé persone di sua fiducia o, comunque, persone da lui ritenute idonee a farsi portavoce delle sue volontà circa le cure. Nell'adottarla, il Ddl 2801 introduce, peraltro, una previsione che realizza un buon coordinamento con la disciplina del capo I del titolo XII del libro I del Codice civile, prevedendo, che, in caso di mancata indicazione, rinuncia, morte o incapacità del fiduciario, ferma restando l'efficacia delle DAT, è rimessa al giudice tutelare la nomina di un amministratore di sostegno, in caso di necessità, vale a dire nei casi in cui la legge vigente prevede l'istituzione di quella figura di sostegno (artt. 404-413 c.c.).

Riguardo al ruolo del fiduciario, l'art. 4 non appare ricco di specificazioni, parlando del fiduciario come del soggetto "che fa le veci" di colui che lo ha investito di questa funzione, senza introdurre la distinzione, che sarebbe stata opportuna, tra l'ipotesi in cui sono state date specifiche "direttive di istruzione", e quella in cui è stata data una sorta di delega in bianco, né sottolineare che, se nel primo caso il fiduciario ha il compito di farsi garante della volontà del paziente, mai sostituendo la propria volontà a quella dell'interessato, nella seconda, ha quello di operare nel miglior interesse di questi, in conformità con la regola generale che deve improntare l'operato di tutte le categorie di decisori sostitutivi (genitori, legali rappresentanti, tutori, ecc.). Per quanto attiene poi al rapporto del fiduciario con il medico, pur in assenza di riferimenti al proposito, il comma 5 lascia intravedere il riferimento alla necessità non solo del confronto e del dialogo, ma anche dell'accordo, in particolare nel caso in cui si tratti di disattendere le volontà manifestate dal paziente, prevedendo, peraltro, nell'ipotesi di divergenza di opinione, la rimessione della decisione al giudice tutelare. Una previsione, quest'ultima, preferibile a quella della messa in campo dei Comitati etici della struttura sanitaria, l'attribuzione ai quali di un potere decisionale contrasta con il ruolo di organi consultivi, di cui, in relazione all'ambito della pratica clinica, i comitati etici sono stati investiti in tutto l'arco della loro storia, nel nostro contesto nazionale, così come in altri Paesi.

6. Per quanto attiene alla forma delle DAT, il Ddl 2801 ne prevede, al comma 5, la redazione secondo diverse modalità. Non solo l'atto pubblico o la scrittura privata autenticata, ma anche la scrittura privata consegnata all'ufficio dello stato civile e annotata in apposito registro, ove esistente, oppure presso le strutture sanitarie, nelle ipotesi e secondo le modalità specificate nel comma 7 (Regioni che adottato modalità telematiche di gestione della cartella clinica, il fascicolo sanitario elettronico o altre modalità informatiche di gestione dei dati). In considerazione delle

condizioni fisiche del paziente, sono poi previste DAT espresse attraverso videoregistrazioni o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare. Con le stesse forme sono rinnovabili, modificabili o rinnovabili, ma in caso di urgenza revocabili con dichiarazione verbale raccolta da un medico o videoregistrata, in presenza di due testimoni.

Si tratta di previsioni che appaiono idonee a garantire al meglio la riferibilità delle volontà anticipate al soggetto che le ha manifestate, prendendo atto che, in relazione alle volontà sui trattamenti preventivamente manifestate, si pongono delicate questioni, attinenti al profilo probatorio, di accertamento dell'autenticità. Al tempo stesso, nel contemplare diversificate modalità di espressione della volontà anticipate, quelle previsioni mettono sufficientemente al riparo da un' "ingessatura" in forme eccessivamente rigide, che rischia di penalizzare indebitamente, anziché di valorizzare, l'autonomia dei soggetti. Ciò non toglie che sarebbe stato opportuno includere, tra le diverse modalità di espressione contemplate, anche le eventuali disposizioni contenute nell'atto di designazione dell'amministratore di sostegno, di cui all'art. 408 c.c., come previsto nell'art. 24 del Ddl n. 13, e che, in casi di urgenza, l'espressione in forma orale, in presenza di almeno due soggetti che ne possano dare testimonianza, avrebbe potuto essere utilmente prevista, oltre che per l'evenienza della revoca, anche per quella della formulazione della disposizione anticipata di trattamento.

Merita, infine, di essere apprezzata la scelta, emergente dal Ddl 2801, di non prevedere la necessaria partecipazione di un medico alla formazione della dichiarazione anticipata di trattamento. Posto che vanno auspicate relazioni terapeutiche sempre più improntate alla comunicazione e al dialogo tra medico e paziente, così come la formazione di operatori sanitari sempre più capaci di favorire l'espressione della volontà dei pazienti riguardo alle cure future e, soprattutto, riguardo alle cure alla fine della vita, alla scelta di fare della presenza del medico una condizione necessaria, e di cui resti traccia documentale, per la validità delle volontà previamente manifestate, come prevede l'art. 38 del Codice di deontologia medica, va senz'altro preferita quella di sollecitare la presenza del medico soprattutto nel caso in cui all'espressione delle volontà anticipate si pervenga, all'interno di un percorso di pianificazione anticipata delle cure, nel contesto di una malattia in atto.

Art. 5. Pianificazione condivisa delle cure

1. Proprio lo scenario, o, sarebbe meglio dire, i numerosi e diversificati scenari di patologie croniche, invalidanti e caratterizzate da inarrestabile evoluzione verso una prognosi infausta, sono quelli con riferimento ai quali l'art. 5 del Ddl 2801 prospetta l'instaurazione, tra medico e paziente,

di una relazione terapeutica, nella quale, sul presupposto di una informazione erogata secondo appropriate modalità comunicative, ed estesa, se il paziente lo desidera e vi consente, ad altri soggetti (familiari, parte dell'unione civile o convivente, persone di fiducia), il paziente, messo a conoscenza del possibile evolversi della patologia in atto e delle possibili strategie di intervento, esprime sia il proprio consenso su trattamenti attuali, sia le proprie volontà riguardo a trattamenti futuri, di cui l'evolversi della malattia potrebbe richiedere la messa in atto.

Riguardo alla modalità di espressione delle volontà, l'art. 5 introduce una semplificazione rispetto alle previsioni introdotte, in via generale dall'art. 4 per le DAT, prevedendo la forma scritta o, se necessario, il ricorso alla videoregistrazione, con (semplice) annotazione nella cartella clinica o nel fascicolo elettronico.

2. L'inserimento dell'art. 5 risponde all'esigenza di distinguere dalle disposizioni anticipate di trattamento relative a patologie di cui è solo ipotizzabile l'instaurarsi nel futuro, in eventuali situazioni di incapacità, le volontà sui trattamenti espresse in vista del subentrare di una condizione di incapacità prevedibile come inevitabile sviluppo di una malattia già in atto. Alle volontà del secondo tipo, contestualizzate a uno specifico ambito di patologia e riguardanti eventi futuri, ma tutt'altro che incerti, si può guardare come all'esito di un processo deliberativo - senz'altro meritevole di essere proposto come modello di approccio terapeutico appropriato ai malati affetti da malattie cronico-evolutive a prognosi infausta - all'interno del quale a essere condiviso è il percorso/processo di pianificazione e non, necessariamente, il risultato e, quindi, la decisione sui trattamenti che ne scaturisce.

Da ciò discende che la terminologia di "pianificazione anticipata delle cure" sarebbe risultata preferibile, in quanto meno suscettibile di ingenerare fraintendimenti, all'espressione "pianificazione condivisa", così come sarebbe stato opportuno specificare che il paziente, rispetto a quanto proposto dai medici, può esprimere sia il consenso, sia il dissenso.

Questi rilievi, relativi alla formulazione non inficiano, tuttavia, la valutazione complessivamente positiva di questo articolo, da leggersi alla luce dei criteri ispiratori del Ddl e della forte valorizzazione del ruolo da riconoscere alla volontà del destinatario delle cure che ne costituisce l'elemento portante.

Per concludere

Con l'approvazione da parte della Camera dei Deputati del disegno di legge n. 2801 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento è stato compiuto un importante passo in direzione di un obiettivo che, negli ultimi anni, è stato ripetutamente mancato. L'obiettivo di realizzare una disciplina della relazione di cura chiara e congruente con il quadro

normativo di riferimento di cui già dispone il nostro Paese, oltre che in linea con le legislazioni dei Paesi più avanzati, mettendo a punto strumenti idonei a trasformare sul serio l'individuo malato, anche e soprattutto se prossimo alla fine della vita e non più capace, da "oggetto" in "soggetto" di interventi posti in essere sempre nel rispetto dei suoi valori e delle sue convinzioni e, con ciò, porre le condizioni per un'assistenza sanitaria nella quale "centralità del paziente" cessi, finalmente, di essere poco più che uno slogan.

V'è da auspicare che l'importante lavoro realizzato non vada perduto e, proseguendo, ora nella sede della Commissione Igiene e Sanità, riesca ad affidare all'Aula del Senato il testo della buona legge che da troppo tempo il nostro Paese attende.

Patrizia Borsellino

Professore Ordinario di Filosofia del diritto e di Bioetica

Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca

Presidente del Comitato per l'etica di fine vita (CEF)