

Dott. Giuseppe R. Gristina
Medico chirurgo
Specialista in Anestesiologia – Rianimazione
Specialista in Epidemiologia Clinica
Master II livello in Etica Clinica
Componente del Comitato Scientifico del Cortile dei Gentili

Roma, 14 aprile 2016

Cortese attenzione:

- **On. Mario MARAZZITI**

Presidente della XII Commissione Affari Sociali

- **On. Daniela SBROLLINI**

Vice-Presidente della XII Commissione Affari Sociali

- **On. Componenti della XII Commissione Affari Sociali**

Camera dei Deputati

Oggetto: Audizione del 19.04.2016 – **Norme in Materia di Consenso Informato e di Dichiarazioni di Volontà Anticipate nei Trattamenti Sanitari**

MEMORIA AUDIZIONE DOTT. G.R. GRISTINA

INDICE	Pag.
Premessa epidemiologica – Come è cambiata la struttura demografica della popolazione, come stanno cambiando di conseguenza le malattie e la relazione di cura	2 – 3
La centralità della relazione di cura e delle persone nel diritto che regola le questioni alla fine della vita – il consenso ai trattamenti, le dichiarazioni anticipate di trattamento, le certezze per i professionisti sanitari	3 – 5
Note introduttive al documento «<i>Linee Propositive per un Diritto della Relazione di Cura e delle Decisioni di Fine Vita</i>»	5 – 6
Sintesi del documento	6 – 8
Bibliografia	9 – 11

Premessa epidemiologica – Come è cambiata la struttura demografica della popolazione e come stanno cambiando di conseguenza le malattie

In occidente la transizione demografica ha determinato un trend di crescita della popolazione anziana e quindi un allungamento della vita media, cui è corrisposto uno spostamento della mortalità soprattutto nelle fasce d'età più avanzate.¹

L'invecchiamento della popolazione ha indotto un costante aumento dell'incidenza di molte malattie cronicodegenerative, caratterizzate da traiettorie lunghe, cicliche riacutizzazioni, elevata incidenza di complicanze e frequenti ospedalizzazioni con un progressivo, crescente impegno fisico e psicologico per il paziente e per i suoi familiari. A sua volta, l'elevata incidenza di malattie cronicodegenerative fa sì che la maggior parte delle morti sia oggi attesa e prevedibile (in Italia circa il 70 – 75%) e che quasi il 10% dei circa sette milioni di ricoveri annuali negli istituti per acuti sia costituito da questa tipologia di pazienti.²

Tuttavia, anche se i ricoveri prolungati o ripetuti sono considerati indicatori di cattiva qualità del morire³, nel nostro Paese, la gran parte di questi pazienti negli ultimi due mesi di vita, continua ad essere trasferita in ospedale.⁴

Al contrario, instaurare una relazione di cura significa riconoscere i bisogni psicofisici e sociali dei pazienti alla fine della vita, garantire l'assistenza e le terapie appropriate, la relazione di aiuto ai familiari⁵, condividere le scelte.⁶

Questi pazienti sono raramente coinvolti nella pianificazione delle cure e nelle scelte di fine vita⁴, e quando giungono in ospedale nella fase finale e più critica della loro malattia, caratterizzata spesso anche da una ridotta o assente capacità di intendere e volere, rischiano di essere sottoposti a trattamenti che, se consapevoli, probabilmente non avrebbero accettato⁷ e che si riveleranno spesso inappropriati poiché sproporzionati.⁸

Inoltre, una serie di studi dimostra che quando essi sono ammessi nei reparti di Terapia Intensiva, sperimentano, durante il ricovero e a un anno dalla dimissione, una mortalità significativamente più elevata della media.^{9, 10, 11}

Variabili quali l'età e le comorbidità¹², lo stato funzionale-cognitivo¹³, la fragilità¹⁴, la qualità di vita prima¹⁵ e dopo il ricovero¹⁶ dovrebbero essere tenuti nel massimo conto¹⁷ per un appropriato triage¹⁸ e nelle discussioni con i pazienti e i loro cari circa gli obiettivi di cura realizzabili.¹⁹

In questo senso documenti elaborati in sede europea²⁰ e nazionale^{21, 22, 23, 24, 25} propongono già criteri clinici ed etici finalizzati a compiere scelte di cura appropriate

e condivise, promuovendo il controllo della sofferenza, l'accompagnamento alla terminalità e il supporto ai familiari.

La complessa realtà riportata dalla letteratura scientifica ha però indotto in molti Stati europei una riflessione non solo in ambito sanitario ma anche filosofico, religioso e politico sul limite delle cure e sulla possibilità di interromperle quando sproporzionate. Così, in Germania, Francia, Spagna e Inghilterra^{26, 27, 28, 29} questi temi hanno già trovato un'appropriata regolamentazione giuridica in base a un approccio condiviso da tutte le parti interessate, finalizzato ad un costruttivo confronto.

Ora anche in Italia è stato avviato un iter legislativo sul tema della fine della vita che auspicabilmente si dovrebbe concludere con una legge in grado di garantire il privato territorio della relazione di cura rispettando le differenti culture, le idealità religiose e laiche, le differenti individualità biologiche e biografiche, ma anche assicurando ai medici la necessaria serenità di giudizio, per compiere scelte cliniche ed etiche complesse.

La centralità della relazione di cura e delle persone nel diritto che regola le questioni alla fine della vita – il consenso ai trattamenti, le dichiarazioni anticipate di trattamento, le certezze per i professionisti sanitari

Le questioni giuridiche che caratterizzano il modo in cui diritti e doveri reciproci si connettono nella relazione di cura tra malato e medico non possono essere risolte efficacemente senza tenere conto di tutti gli specifici aspetti della relazione stessa sul piano psicologico, culturale, tecnico e organizzativo.

I riferimenti fondamentali di questa struttura sono: da un lato la persona del malato in tutte le sue espressioni e prerogative e, dall'altro, la persona del medico, nel suo ruolo professionale con i caratteri di responsabilità, competenza, integrità professionale.

Perché la relazione di cura divenga fonte di apprendimento dei valori da affermare successivamente nelle norme, occorre creare due fondamentali condizioni.

La prima riguarda il malato e il suo diritto a esprimere un consenso o un dissenso alle cure, anche in una proiezione al futuro attraverso dichiarazioni anticipate di trattamento; la seconda riguarda il medico e la sua necessità di essere supportato nella serenità delle sue decisioni.

L'esperienza derivante da anni di pratica clinica insegna che se nella relazione di cura l'istituto del consenso è trattato con un'«ottica chiusa», cioè legato al solo

modello dell'atto giuridico, esso genera reazioni difensive indotte dalla percezione che spesso malato e medico ne hanno come di un corpo sostanzialmente estraneo. Al contrario, trattare il consenso in modo adeguato e degno significa considerarlo come diritto del malato allo sviluppo di una piena e progressiva conoscenza degli oneri, dei rischi e dei benefici che caratterizzeranno via via i trattamenti specifici di ciascuna tappa del processo di malattia, fino alla fase finale della sua vita, per permettergli di effettuare scelte proporzionate e consapevoli nel contesto di una pianificazione anticipata delle cure.^{30, 31}

I criteri usati per definire il consenso vanno ripresi riguardo alle dichiarazioni anticipate in cui il ruolo del diritto non dovrebbe essere quello di costringere nella cruna d'un ago la complessità dei bisogni di cui i medici, i malati e i loro familiari hanno quotidiana, dolorosa esperienza, ma disciplinarli trovando le categorie e le forme in grado di garantire tutti i valori in campo.

Compito del giurista e del legislatore dovrebbe allora essere quello di pesare il problema e risolverlo positivamente, non muovere dalle ipotesi remote di abuso per negare esigenze fondamentali relative alle volontà della persona.

A sua volta, la persona che non ha manifestato esplicite volontà non deve per questo diventare oggetto di decisioni libere da ogni vincolo verso la soggettività del malato. Questa soggettività, riconoscibile nelle manifestate convinzioni, preferenze, inclinazioni, credenze, deve trovare nelle categorie giuridiche e nelle norme modalità adeguate di protezione e vincolare – attraverso i necessari passaggi di interpretazione e ricostruzione – le decisioni relative a quella persona.

Di rimando, mentre il medico dovrà mettere tutto il suo patrimonio di conoscenze e competenze scientifiche al servizio del malato per permettergli di compiere quelle scelte, dovrà anche avere garanzie per una «giusta certezza» su quanto gli si chiede, su quanto può e quanto deve fare soprattutto nelle situazioni critiche. Ed è importante sottolineare qui che «giusta certezza» non significa esonerare il medico dal problema della valutazione e della responsabilità, ma metterlo al riparo dall'incertezza delle conseguenze delle sue decisioni.

Sia la questione del consenso che quelle della responsabilità medica vanno trattate nel tessuto organizzativo in cui si svolge la relazione di cura, attribuendo loro la stessa rilevanza che si attribuisce alle problematiche terapeutiche e assistenziali.

In sintesi, i contenuti e il linguaggio giuridici dovrebbero aprirsi anch'essi a un apprendimento, che inevitabilmente ne rinnova il paradigma: quello di categorie e termini – propri del pensare etico, medico, comune – che gli consentano di essere il meno estraneo possibile alla cultura delle relazioni da regolare.

Si tratta della meditata costruzione di un «diritto gentile» (<http://bit.ly/1VwS1cM>)³² capace di farsi capire da chi pensa e vive nell'universo della salute e della malattia.

Il documento «*Linee Propositive per un Diritto della Relazione di Cura e delle Decisioni di Fine Vita*» elaborato dal panel di esperti riunito dal «Cortile dei Gentili» – note esplicative

Al fine di offrire al legislatore elementi di riflessione utili, il «Cortile dei Gentili»^{*} ha prodotto un documento condiviso sul tema della fine della vita elaborato da un panel multidisciplinare nominato *ad hoc* composto da filosofi, giuristi, medici, e politici, credenti e non credenti.

Il documento (<http://bit.ly/1SMcb0n>), presentato pubblicamente in una conferenza tenutasi il 17 settembre 2015 presso il Senato della Repubblica, rappresenta il risultato di uno sforzo teso a conseguire il massimo livello di condivisione possibile tra credenti e non credenti maturato in un dialogo complesso, intenso e rispettoso. Esso affronta le cinque questioni fondamentali che caratterizzano la riflessione riguardo alla fase finale della vita.

In primo luogo il **limite** nei suoi tre differenti livelli di significato: di *ragionevolezza* (conoscenze e azioni dell'uomo non sono in grado di soddisfare ogni e qualsiasi necessità o richiesta); di *efficacia clinica* (un limite che si modifica nel tempo per l'evoluzione del bagaglio di conoscenze); di *senso* (l'accettabilità morale di ogni scelta).

Successivamente, il **senso dell'agire clinico**, che non deve mai essere tra «fare» o «non far nulla» ma tra «fare» o «fare altro», ossia tra la prosecuzione di trattamenti evidentemente sproporzionati e l'inizio di trattamenti che garantiscano invece una presa in carico globale del malato finalizzata a migliorare la qualità della parte finale della sua vita, riducendone la sofferenza psicologica e fisica e risparmiandogli la solitudine, considerandolo vivo fino alla fine e meritevole di solidarietà e di rispetto per la globalità della sua persona.

Ancora, i **criteri** che aiutano a definire sproporzionata una cura (inefficacia, gravosità e costo), in un contesto che individua come linee condivisibili sul tema della fine della vita la non obbligatorietà delle cure sproporzionate e la doverosità delle cure

* Fondazione del Pontificio Consiglio della Cultura che persegue finalità di solidarietà sociale a supporto dei progetti per la promozione del dialogo tra credenti e non credenti. Il Cortile dei Gentili ha come scopo la creazione di uno spazio di incontro su vari temi di cultura contemporanea, nella prospettiva di un'apertura internazionale e in collaborazione con le principali strutture culturali come università, istituti di ricerca, fondazioni d'arte, organismi di raccordo tra politica e cultura e organizzazioni internazionali (www.cortiledeigentili.com).

palliative senza necessariamente riferirsi ad astratti doveri/diritti di vivere/morire. Quindi, l'identificazione di un **principio** comune a medicina e diritto: il *principio* appunto della misura, della proporzione, che, più semplicemente, significa per il medico di oggi saper utilizzare il moderno arsenale scientifico e tecnologico per uno scopo terapeutico, cioè per fare il bene della persona curata, in quanto persona, non in quanto rappresentazione biologica di una malattia.

In ultimo, la necessità di riconoscere che **sacralità della vita** può significare anche profondo rispetto della dignità della persona che non deve mai essere disgiunta dalla sua libertà di scegliere di rifiutare cure sproporzionate, preferendo un accompagnamento di tipo palliativo; questa considerazione appare relevantissima soprattutto per la necessità di non confondere questa scelta con quella dell'*eutanasia*.

Sintesi del documento

Le questioni relative al trattamento giuridico delle decisioni di fine vita possono essere affrontate dal punto di vista normativo soltanto inserendole *nel contesto della relazione di cura*, con una disciplina conforme ai principi del diritto e ai fondamenti deontologici del rapporto medico-paziente.

La relazione di cura ha come scopo la **salute del paziente, intesa come il migliore stato di benessere psico-fisico, relazionale conseguibile** dalla persona curata nelle condizioni date.

La persona ha diritto a una **cura appropriata** nel duplice senso di cura adeguata secondo criteri di validità scientifica e di buona pratica clinica e di cura commisurata a bisogni, preferenze, convinzioni, concezione di vita della persona stessa.

Requisito primario della cura adeguata è la **proporzionalità** tra oneri e benefici in sintonia con il sentire del paziente in merito al proprio bene. Il trattamento non proporzionato è arbitrario e illecito. Il medico ha dunque il dovere di **non avviare trattamenti** che si prospettino come non proporzionati o di **interromperli**, rimodulando le cure, ove tali si rivelino in una fase successiva alla loro prima attuazione. Il giudizio di proporzionalità non può prescindere **dall'ascolto del paziente** o di chi possa essere attendibile testimone delle sue valutazioni.

Il limite della proporzionalità vale anche nei **casi di urgenza**; se l'impellenza del soccorso non consente un'adeguata valutazione della proporzionalità, questa va ripresa appena possibile, con le conseguenze di cui sopra.

La **relazione terapeutica** è **essenzialmente consensuale** e si caratterizza per il confronto e il concorso di **due competenze**, quella professionale del medico e quella di governo di sé della persona curata.

Il consenso va costruito e praticato come **un processo** che accompagna la relazione medico-paziente dalla diagnosi fino alle decisioni terapeutiche e alla loro attuazione.

Il **rispetto dell'identità** della persona curata non si realizza solo attraverso il rispetto della sua volontà manifestata in piena consapevolezza e capacità, ma anche attraverso il **riguardo per le sue convinzioni e preferenze** quando risultino in modo attendibile da quanto espresso in condizioni di parziale capacità (minori, pazienti con limitata lucidità) o da quanto manifestato in tempi antecedenti e affidato – nei modi giuridicamente ammessi – al fiduciario o ai familiari.

Per rendere concretamente attuabili nella pratica della relazione di cura questi presupposti teorici sono stati individuati **tre strumenti**:

a) Pianificazione condivisa delle cure

La pratica della pianificazione condivisa di cure è **modello-base della consensualità**, e strumento essenziale nelle relazioni di cura che non si esauriscano in singoli atti medici o in trattamenti usuali di scarso o modesto rilievo. Essa consente a medico e paziente di prevedere situazioni probabili o possibili e pianificare alternative di trattamento con una **proiezione al futuro** del consenso che vale, se il paziente lo chiede, anche oltre una sua perdita di capacità.

b) Fiduciario

Va riconosciuta al paziente la possibilità di **affidare a persona di fiducia** la gestione della **consensualità** della relazione, nei modi dell'affiancamento o della sostituzione, ed anche la **testimonianza** delle proprie convinzioni o preferenze ai fini del riguardo dovuto alla propria identità.

c) Disposizioni anticipate del paziente

Le disposizioni e indicazioni date dal paziente per il tempo in cui non sarà in grado di esprimere volontà o preferenze consentono di prolungare la consensualità della relazione e di garantire il rispetto dell'identità oltre la perdita di capacità della persona; mantengono quindi un'**eguaglianza di trattamento** fra persone attualmente capaci e persone che non lo sono più. L'evidente necessità di **interpretazione** a distanza di tempo e di **concretizzazione** rispetto alla situazione data esigono una «**mediazione**» che sia però diretta alla migliore attuazione degli intendimenti affidati alla dichiarazione. Questo ruolo è svolto da un **fiduciario** nominato dal paziente o in mancanza all'amministratore di sostegno. Il criterio di consensualità si ricrea nel rapporto tra fiduciario e medico chiamati a determinare una decisione rispettosa delle volontà e delle convinzioni espresse.

Questa impostazione consente di:

- superare l'alternativa tra uno stretto vincolo di attuazione imposto al medico e un blando dovere di "tener conto" delle volontà della persona;
- dare rilievo a **dichiarazioni «di identità»** (convinzioni, credenze, inclinazioni) e non solo di *volontà*;
- avvalorare **forme «domestiche»** come l'olografo o **forme «cliniche»** come la pianificazione condivisa di cure, la registrazione in cartella, il video, le manifestazioni assistite per i gravi disabili.

Nei casi previsti di rifiuto di cure o di non proporzionalità l'astensione e l'interruzione sono condotte che **adempono ad un dovere** deontologico e giuridico. Di qui deriva la **non punibilità** che va prevista in modo esplicito.

Dott. Giuseppe R. Gristina



BIBLIOGRAFIA

1. Anonymous (2001) World population ageing: 1950–2050. Department of Economic and Social Affairs PD, United Nations, New York

-
2. Bertolissi S, Miccinesi G, Giusti F. Come si muore in Italia. Storia e risultati dello studio Senti-MELC. *Rivista Società Italiana di Medicina Generale* 2012; 2: 17 – 34
 3. <http://bit.ly/23ms3wT> (ultimo accesso aprile 2016)
 4. Van den Block L, Onwuteaka-Philipsen B, Meeussen K, Donker G, Giusti F, Miccinesi G, et al. Nationwide continuous monitoring of end-of-life care via representative networks of general practitioners in Europe. *BMC Fam Pract.* 2013; 14: 73 – 84
 5. <http://bit.ly/1SXHxiy> (ultimo accesso aprile 2016)
 6. Curtis JR, et al. Practical Guidance for Evidence-Based TI Family Conferences. *CHEST* 2008;4:835-843
 7. Philippart F, Vesin A, Bruel C, Kpodji A, Durand-Gasselien B, Garcon P, et al. The ETHICA study (part I): elderly's thoughts about intensive care unit admission for life-sustaining treatments. *Intensive Care Med* 2013;39:1565–1573
 8. Winzelberg GS, Hanson LC, Tulsky JA. Beyond autonomy: diversifying end-of-life decision-making approaches to serve patients and families. *J Am Geriatr Soc.* 2005;53:1046-1050
 9. Nasa P, Juneja D, Singh O, Dang R, Arora V. Severe sepsis and its impact on outcome in elderly and very elderly patients admitted in intensive care unit. *J Intensive Care Med.* 2012;27(3):179-83.
 10. Ihra GC, Lehberger J, Hochrieser H, Bauer P, Schumtz R, Metnitz B, et al. Development of demographics and outcome of very old critically ill patients admitted to intensive care units. *Intensive Care Med* 2012;38:620–626
 11. Biston P, Aldecoa C, Devriendt J, Madl C, Chochrad D, Vincent JL et al. Outcome of elderly patients with circulatory failure. *Intensive Care Med* 2014;40:50–56
 12. Zaal IJ, Devlin JW, Peelen LM, Slooter AJC. A Systematic Review of Risk Factors for Delirium in the ICU *Crit Care Med* 2015;43:40–47
 13. Iwashyna TJ, Ely EW, Smith DM, Langa KM. Long-term cognitive impairment and functional disability among survivors of severe sepsis. *JAMA* 2010;304:1787–1794
 14. Bagshaw SM, Stelfox HT, McDermid RC, Rolfson DB, Tsuyuki RT, Baig N et al (2013) Association between frailty and short- and long-term outcomes among critically ill patients: a multicentre prospective cohort study. *CMAJ* 2014;186(2):E95-102
 15. Jackson JC, Pandharipande PP, Girard TD, Brummel NE, Thompson JL, Hughes CG, et al. Depression, post-traumatic stress disorder, and functional disability in survivors of critical illness in the BRAIN-ICU study: a longitudinal cohort study. *Lancet Respir Med.* 2014;2 :369-79.

-
16. Kahn JM, Angus DC, Cox CE, Hough CL, White DB, et al. The Epidemiology of Chronic Critical Illness in the United States. *Crit Care Med* 2015;43:282 – 287
17. Douglas SL, Daly BJ, Lipson AR. Neglect of quality-of-life considerations in intensive care unit family meetings for long-stay intensive care unit patients. *Crit Care Med* 2012;40:461–467
18. Sprung CL, Danis M, Iapichino G, Artigas A, Kesecioglu J, Moreno R, et al. Triage of intensive care patients: identifying agreement and controversy. *Intensive Care Med* 2013;39:1916-1924
19. Garrouste-Orgeas M, Tabah A, Vesin A, Philippart F, Kpodji A, Bruel C, et al. The ETHICA study (part II): simulation study of determinants and variability of ICU physician decisions in patients aged 80 or over. *Intensive Care Med* 2013;39: 1574-1583
20. <http://bit.ly/1qBEFPa> (ultimo accesso aprile 2016)
21. Gristina GR, Orsi L, Carlucci A, Causarano IR, Formica M, Romanò M, per il Gruppo di Lavoro Insufficienze Croniche d’Organo. PARTE I: il percorso clinico e assistenziale nelle insufficienze croniche d’organo “end-stage”. Documento di consenso per una pianificazione condivisa delle scelte di cura. *Recenti Prog Med* 2014;105(1):9-24
22. Gristina GR, Orsi L, Carlucci A, Causarano IR, Formica M, Romanò M, per il Gruppo di Lavoro Insufficienze Croniche d’Organo. PARTE II: evidenze scientifiche nelle insufficienze croniche d’organo “end-stage”. Documento di consenso per una pianificazione condivisa delle scelte di cura. *Recenti Prog Med* 2014;105(1):25-39
23. Barbisan C, Casonato C, Palermo Fabris E, Piccinni M, Zatti P, Parte III: Aspetti etici e giuridici nelle insufficienze croniche d’organo “end-stage”. Documento di consenso per una pianificazione condivisa delle scelte di cura, in *Recenti Prog Med* 2014;105(1):40-44.
24. SIAARTI. Commissione di bioetica . Raccomandazioni SIAARTI per l’ammissione e la dimissione dalla terapia intensiva e per la limitazione dei trattamenti in terapia intensiva. *Minerva Anestesiol* 2003; 69,3: 111-118
25. Gristina GR, Mazzon D. End-of-life care and the intensivist: SIAARTI recommendations on the management of the dying patient. *Minerva Anestesiol* 2006;72:927-63
26. Evans S, Bausewein C, Menaca A, Andrew EV, Higginson IJ, Pol R, Gysels M, On behalf of project PRISMA. A critical review of advance directives in Germany: attitudes, use and healthcare professionals’ compliance. *Patient Educ Couns* 2012;87:277–288
27. Baumann A, Audibert G, Claudot F, Puybasset L Ethics review: end of life legislation—the French model. *Crit Care* 2009;13:204
28. <http://bit.ly/1V4dvx3> (ultimo accesso aprile 2016)
29. <http://bit.ly/22xgrkJ> (ultimo accesso aprile 2016)

30. Gillick MR. Advance care planning. N Engl J Med 2004;350:7-8

31. Winzelberg GS, Hanson LC, Tulsky JA. Beyond autonomy: diversifying end-of-life decision-making approaches to serve patients and families. J AmGeriatr Soc 2005;53:1046-50.

32. Disegno di legge Senato N° 13 del 15/3/2013 <http://bit.ly/1SneOGS> (ultimo accesso aprile 2016)