

**Audizione dell'Istituto Superiore di Sanità sul tema della proposte di legge
"Norme in materia di consenso informato e di dichiarazioni di volontà anticipate nei
trattamenti sanitari"**
Camera dei Deputati, Commissione Affari Sociali
31 marzo 2016

Grazie, Signor Presidente. Grazie, illustri Onorevoli.

All'articolo 1, comma 1, dello Statuto dell'Istituto Superiore di Sanità, adottato con decreto del Ministro della Salute il 24 ottobre 2014, si stabilisce che l'Istituto "persegue la tutela della salute pubblica, in particolare attraverso lo svolgimento delle funzioni di ricerca, controllo, consulenza, regolazione e formazione"¹. L'Istituto non effettua direttamente assistenza ai pazienti e, pertanto, non ha mai elaborato una posizione ufficiale sul tema oggetto delle proposte di legge.

La posizione dell'Istituto su temi eticamente rilevanti, riguardanti i vari settori in cui l'Istituto stesso opera, è contenuta nel Codice di Etica adottato dal Comitato Etico il 13 gennaio 2015² e reso operativo con la disposizione commissariale n. 37 del successivo 10 marzo³.

Poiché intervengo non a titolo personale, bensì come rappresentante istituzionale, proporrò alla Loro attenzione innanzi tutto alcuni temi tratti esclusivamente da documenti nazionali e internazionali. Successivamente evidenzierò due punti specifici per i quali l'Istituto, essendo particolarmente coinvolto, auspica l'attenzione del legislatore. Il Presidente dell'Istituto, Prof. Ricciardi, ha approvato e autorizzato i contenuti di questo mio intervento.

Come Loro sanno, pur in assenza di una normativa specifica, sono disponibili autorevoli documenti. Io farò riferimento a tre tipi: codici deontologici, soft law, linee guida. Per ciascuna delle tre categorie richiamerò, come esemplificazione e in una necessaria selezione, un testo. Due dei tre testi sono ampiamente citati nelle proposte di legge e nelle relative relazioni, ma reputo opportuno richiamarli all'attenzione.

Per i codici deontologici mi limito a ricordare l'art. 38 del Codice della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FOMCeO) del 18 maggio 2014⁴, in cui si stabilisce che: "Il medico tiene conto delle dichiarazioni anticipate di trattamento espresse in forma scritta, sottoscritta e datata da parte di persona capace e successive a un'informazione medica di cui resta traccia documentale".

Nella seconda categoria, cioè la soft law, si può iscrivere anche la Convenzione sui Diritti Uomo e la Biomedicina del Consiglio d'Europa del 4 aprile 1997⁵, non essendo ancora stata depositata la legge di ratifica 28 marzo 2001 n. 145⁶. Da tre giorni si è raggiunto il quindicesimo anniversario

¹ Ministero della Salute. Decreto 24 ottobre 2014. Approvazione dello Statuto dell'Istituto Superiore di Sanità, ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie generale* 18 novembre 2014; 268.

² Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità. Codice di etica dell'Istituto Superiore di Sanità. Versione 1. 13 gennaio 2015. www.iss.it/coet/.

³ Commissario dell'Istituto Superiore di Sanità. Disposizione Commissariale n. 37. 10 marzo 2015.

⁴ Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO). Codice di deontologia medica. 18 maggio 2014. <https://portale.fnomceo.it/fnomceo/downloadFile.dwn?id=115163&version=8>.

⁵ Consiglio d'Europa. Convention for the protection of human rights and dignity of human being with regards to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine (Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicine). 4 aprile 1997. coe.int/treaty/en/treaties/html/164.htm.

⁶ Legge 28 marzo 2001, n. 145. Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a

dell'adozione della legge ed è auspicabile che si completi l'iter di ratifica, come sollecitato anche dal Comitato Nazionale per la Bioetica con la mozione del 24 febbraio 2012⁷. Il testo della Convenzione è a tutti ben noto. All'articolo 9 si stabilisce che: "I desideri precedentemente espressi a proposito di un intervento medico da parte di un paziente che, al momento dell'intervento, non è in grado di esprimere la sua volontà saranno tenuti in considerazione". I termini "wishes" e "souhais", nelle due lingue ufficiali in cui è redatto il documento, significano "desideri", non "ordini". Dunque, secondo la Convenzione, le dichiarazioni non devono essere vincolanti. Ciò emerge ancor più chiaramente nel rapporto esplicativo⁸ della Convenzione stessa, dove, al punto 62, riguardante l'articolo 9, si afferma che: "L'articolo stabilisce che, quando una persona abbia preventivamente espresso i propri desideri, questi debbano essere presi in considerazione. Tuttavia, prendere in considerazione i desideri precedentemente espressi non significa che essi debbano essere necessariamente seguiti. Ad esempio, se i desideri sono stati espressi molto tempo prima dell'intervento e la scienza nel frattempo è progredita, possono esserci dei motivi per non assecondare il parere del paziente. Il professionista dovrebbe quindi, per quanto possibile, accertare che i desideri del paziente si applichino alla situazione presente e siano ancora validi, tenendo conto in particolare del progresso tecnico in medicina".

Successivamente, il Consiglio d'Europa ha invitato, in varie occasioni, gli Stati membri ad adottare normative riguardanti le dichiarazioni anticipate, in particolare con la Raccomandazione 9 dicembre 2009 n. 11⁹ del Comitato dei Ministri sui principi concernenti le procure permanenti e le direttive anticipate aventi per oggetto l'incapacità, nonché con la Risoluzione n. 1859¹⁰ e la Raccomandazione n. 1993¹¹ dell'Assemblea Parlamentare, entrambe del 25 gennaio 2012, e intitolate "Tutela dei diritti e della dignità umana, tenendo conto dei desideri precedentemente espressi dai pazienti".

Numerose altre istituzioni hanno adottato documenti in cui si invita a dare valore alle dichiarazioni anticipate. Ricordo, per esempio, la Dichiarazione sull'argomento adottata dall'Assemblea Generale

Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie generale* 24 aprile 2001; 95.

⁷ Comitato Nazionale per la Bioetica. Mozione per il completamento dell'iter di ratifica della convenzione di Oviedo. 24 febbraio 2012. http://presidenza.governo.it/bioetica/mozioni/mozione_24_02_2012.pdf

⁸ Consiglio d'Europa. Convention for the protection of human rights and dignity of human being with regards to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine. Explanatory report. 4 aprile 1997. <http://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016800ccde5>.

⁹ Consiglio d'Europa. Recommendation CM/Rec(2009)11 and explanatory memorandum (as adopted by the Committee of Ministers on 9 December 2009, at the 1073rd meeting of the Ministers' Deputies). Principles concerning continuing powers of attorney and advance directives for incapacity. 9 dicembre 2009. [www.coe.int/t/dghl/standardsetting/cdcj/CDCJ%20Recommendations/CM_Rec\(2009\)11E_Principles%20on%20powers%20of%20attorney.pdf](http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/cdcj/CDCJ%20Recommendations/CM_Rec(2009)11E_Principles%20on%20powers%20of%20attorney.pdf).

¹⁰ Consiglio d'Europa. Resolution 1859 (2012). Protecting human rights and dignity by taking into account previously expressed wishes of patients. 25 gennaio 2012. <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-EN.asp?fileid=18064&lang=en>.

¹¹ Consiglio d'Europa. Recommendation 1993 (2012). Protecting human rights and dignity by taking into account previously expressed wishes of patients. 25 gennaio 2012. <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=18063&lang=en>.

dell'Associazione Medica Mondiale ad Helsinki nel settembre 2003 e confermata a Bali nell'aprile 2013¹².

Per la terza categoria, e cioè le linee guida, ricordo, come unico esempio, le “Linee guida sul processo decisionale riguardante i trattamenti nelle situazioni di fine vita”¹³ del Consiglio d'Europa del maggio 2014 in cui si legge, tra l'altro: “L'autonomia non implica il diritto per il paziente di ricevere qualsiasi trattamento egli richieda, in particolare quando il trattamento è considerato inappropriato. Invece, le decisioni mediche sono il risultato di una riconciliazione tra la volontà del paziente e la valutazione della situazione da parte di un professionista che è soggetto ai suoi obblighi professionali”. Basandosi sui cosiddetti “principi” della bioetica nordamericana, la linea guida evidenzia come l'autonomia non possa essere a senso unico, e cioè essere non vincolante quando il paziente chiede un trattamento che il medico ritiene inappropriato e vincolante quando il paziente rifiuta un trattamento.

Sulla base di tutto ciò, è molto opportuna la scelta di questa Commissione, che ha adottato l'espressione “dichiarazioni di volontà” suggerita anche dal Comitato Nazionale per la Bioetica nel documento del 18 dicembre 2003¹⁴ per evidenziare il valore non vincolante.

Gli spunti offerti dalle linee guida, come da altri documenti, sono dunque innumerevoli. Ne cito sette tra i tanti:

1. Le dichiarazioni anticipate non possono consentire alcun atto che non possa essere autorizzato per un paziente adulto capace di esprimere consenso.
2. Il paziente non può chiedere al medico di porre in atto trattamenti che il medico ritenga non conformi al migliore interesse del paziente.
3. Decide solo il paziente, ma non da solo. Le dichiarazioni anticipate devono inserirsi nella relazione tra il soggetto e il medico.
4. Può esservi una differenza fra gli interessi di una stessa persona in momenti diversi della propria vita.
5. Qualora la persona abbia già iniziato un percorso di malattia, è difficile accertarne la competenza.
6. Il rapido sviluppo della medicina potrebbe rendere disponibile una nuova risorsa sconosciuta nel momento in cui sono state siglate le dichiarazioni anticipate.
7. Le dichiarazioni anticipate debbono avere le stesse caratteristiche tipiche del consenso informato, il quale deve essere: i) relato, cioè inserito nella relazione tra il soggetto e il medico, come indicato, per esempio, nella decisione 7027 del 23 maggio 2001 della III sezione civile della Corte di Cassazione¹⁵; ii) informato, come si stabilisce all'articolo 33 del Codice di deontologia medica⁴; iii) circostanziato, come raccomandato, per esempio, dal Comitato Nazionale per la Bioetica nel documento “Informazione e consenso all'atto medico” del 20 giugno 1992¹⁶.

¹² World Medical Association. WMA Statement on Advance Directives ("Living Wills"). Adopted by the 54th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, September 2003 and reaffirmed by the 194th WMA Council Session, Bali, Indonesia, April 2013. www.wma.net/en/30publications/10policies/w14/

¹³ Consiglio d'Europa. Guide on the decision-making process regarding medical treatment in end-of-life situations. 2014. http://csc.ceceurope.org/fileadmin/filer/csc/Ethics_Biotechnology/CoE_FD_V_Guide_Web_e.pdf.

¹⁴ Comitato Nazionale per la Bioetica. Dichiarazioni anticipate di trattamento. 18 dicembre 2003. http://presidenza.governo.it/bioetica/testi/Dichiarazioni_anticipate_trattamento.pdf.

¹⁵ Corte dei Cassazione (III Sezione Civile). Sentenza 7027 del 23 maggio 2001.

¹⁶ Comitato Nazionale per la Bioetica. Informazione e consenso all'atto medico. 20 giugno 1992. <http://presidenza.governo.it/bioetica/pdf/9.pdf>.

Da ultimo desidero ricordare che alcuni testi (come, ad esempio, le “Linee propositive sulla relazione di cura”¹⁷ del 17 settembre 2015, elaborate per iniziativa del Pontificio Consiglio della Cultura) sono sottoscritti da personalità che si riconoscono in valori profondamente diversi. Essi attestano che, sebbene su alcuni temi riguardanti le fasi terminali della vita vi siano lacerazioni, è possibile trovare convergenze sul tema delle dichiarazioni anticipate. Ciò, tuttavia, non è sufficiente per evitare incertezze e contrasti, che emergono anche nella giurisprudenza. Porto un esempio. La Corte di Cassazione, I sezione civile, con la nota sentenza 21748 del 16 ottobre 2007¹⁸ ha legittimato la possibilità di un dissenso al trattamento anticipato nel tempo rispetto al verificarsi della patologia e ricavato da testimonianze. La stessa Corte, III sezione civile, con la sentenza 23676 del 25 settembre 2008¹⁹ ha rigettato il ricorso di un Testimone di Geova relativo al rifiuto di trasfusione affermando che non è sufficiente un generico dissenso ad un trattamento espresso in condizioni di piena salute, ma occorre riaffermarlo puntualmente nella situazione specifica. La contraddizione tra le due sentenze è evidente.

Come preannunciato, vorrei, infine, sottoporre alla Loro attenzione due argomenti sui quali l’Istituto che rappresento ha interessi specifici: i comitati etici e la sperimentazione con persone incapaci di esprimere il consenso.

Il tema dei comitati etici è pertinente e rilevante perché numerosi documenti sulle dichiarazioni anticipate sollecitano a consultazioni multidisciplinari tra esperti quando vi siano incertezze circa l’applicazione. I comitati etici in Italia sono attualmente regolati in particolare dalla legge 8 novembre 2012, n. 189²⁰ e dal decreto 8 febbraio 2013²¹, che ha portato ad una riduzione nel loro numero da 243 nel 2012²² a 91 nel 2014²³. Un’ulteriore riduzione avverrà quando il regolamento 536 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014²⁴, in vigore dal 16 giugno 2014, sarà completamente applicato, e cioè dopo il 28 maggio 2016, e in ogni caso non prima che siano trascorsi sei mesi dall’entrata in funzione di un nuovo portale europeo ad hoc. Sebbene il decreto 8 febbraio 2013, all’articolo 1 riguardante la funzione dei comitati etici, commi 1 e 2, non escluda il fatto che questi possano valutare anche casi clinici, i comitati etici in Italia si occupano quasi esclusivamente di sperimentazione. È quindi auspicabile che il legislatore consideri l’eventualità di

¹⁷ Pontificio Consiglio della Cultura (Cortile dei Gentili). Linee propositive sulla relazione di cura. Sintesi del documento. 17 settembre 2015. http://www.cortiledeigentili.com/catalogo_eventi/sintesipropositive.pdf.

¹⁸ Corte di Cassazione (I Sezione Civile). Sentenza n. 21748 del 16 ottobre 2007.

¹⁹ Corte di cassazione (III Sezione Civile). Sentenza n. 23670 del 25 settembre 2008.

²⁰ Legge 8 novembre 2012, n. 189. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie generale* 10 novembre 2012; 263 (Supplemento ordinario n. 201).

²¹ Ministero della Salute. Decreto 8 febbraio 2013. Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale* 24 aprile 2013; 96.

²² Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). La sperimentazione clinica dei medicinali in Italia. 12^{mo} rapporto nazionale. Rapporto 2013. http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/12_Rapporto_dic%2013_ITA.pdf.

²³ Pani L. Comitato etici? Uno ma buono. *Il Sole 24 Ore* 10 aprile 2015; 150 (127): 29.

²⁴ Parlamento Europeo, Consiglio dell’Unione Europea. Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE. *Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea* 27 maggio 2014; L158: 1-76.

cogliere l'occasione anche per sostenere i comitati etici per la clinica, come chiesto, tra l'altro, nel Documento di Trento²⁵, sottoscritto da un gruppo di studiosi il 10 ottobre 2013.

Il secondo punto che l'Istituto pone alla Loro attenzione, e cioè la sperimentazione clinica con persone incapaci di esprimere il consenso, riguarda un problema affrontato in numerosi tra i disegni di legge in esame, e cioè la definizione dei soggetti che possano svolgere il ruolo di fiduciario anche in assenza di un rappresentante legale. Il decreto legislativo 24 giugno 2003 n. 211²⁶ riguardante la sperimentazione clinica, all'articolo 5, stabilisce che il consenso informato, per i soggetti incapaci, sia espresso dal rappresentante legale. La necessità di un rappresentante legale è prevista anche nel già citato Regolamento 536, articolo 31, comma 1, lettera a²⁴. In Italia gli istituti per la rappresentanza legale sono: l'interdizione, l'inabilitazione, l'amministrazione di sostegno. I primi due²⁷ hanno un forte impatto sui diritti della persona e, molto opportunamente, sono pressoché in disuso. La legge 9 gennaio 2004 n. 6²⁸, che istituì l'amministrazione di sostegno, è stata finora poco applicata. Di conseguenza in Italia il numero di adulti cosiddetti "incapaci" che abbiano una rappresentanza legale è esiguo. Risulta quindi pressoché impossibile effettuare, a norma di legge, sperimentazioni con tale categoria di persone. L'esclusione dalla possibilità di partecipare a una sperimentazione certamente protegge gli esclusi dai possibili rischi, ma allo stesso tempo impedisce loro di ricavarne i possibili benefici. È auspicabile che, per consentire che adulti cosiddetti "incapaci" abbiano l'opportunità di partecipare a sperimentazioni cliniche, si riconosca legalmente valido il consenso espresso da persone legate all'adulto incapace mediante una forte relazione (coniuge, padre, madre, figlio, fratello, sorella). Ciò è conforme con norme già vigenti, e in particolare con l'art. 408 del codice civile²⁷ e con l'articolo 23 della legge 1 aprile 1999, n. 91²⁹ sui trapianti di organi. Con riferimento ad altri capi del codice civile, il conferimento ai familiari di un ruolo analogo a quello attribuito al rappresentante legale è previsto anche in alcune proposte di legge in esame, come, ad esempio, all'articolo 6, comma 3 della proposta n. 2996³⁰. Nel caso della sperimentazione è cruciale il rispetto di un principio fondamentale nella bioetica, stabilito nell'art. 2 della Convenzione di Oviedo⁵ e nell'articolo 8 della Dichiarazione di Helsinki³¹, e cioè l'imperativo

²⁵ Gruppo Nazionale di Etica Clinica e Consulenza Etica in ambito Sanitario. Documento di Trento. La consulenza etica in ambito sanitario in Italia. *Medicina e Morale* 2014; 62(1): 156-9.

²⁶ Decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211. Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie generale* 9 agosto 2003; 184 (Supplemento ordinario n. 130).

²⁷ Codice civile. Approvato con Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 262. *Gazzetta Ufficiale del Regno d'Italia* 4 aprile 1942; 79 (e successive modifiche). Libro I, titolo XII.

²⁸ Legge 9 gennaio 2004, n. 6. Introduzione nel libro primo, titolo XII, del Codice Civile del capo I, relativo all'istituzione dell'amministrazione di sostegno e modifica degli articoli 388, 414, 417, 418, 424, 426, 427 e 429 del Codice Civile in materia di interdizioni e di inabilitazione, nonché relative norme di attuazione, di coordinamento e finali. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie generale* 19 gennaio 2004; 14.

²⁹ Legge 1 aprile 1999, n. 91. Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie generale* 15 aprile 1999; 87.

³⁰ Camera dei Deputati. Proposta di legge 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.

³¹ World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. (Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964 and amended by the: 29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975; 35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983; 41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989; 48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996; 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000; 53rd WMA General

che l'interesse e il bene della persona prevalgano sempre sul solo interesse della società o della scienza.

Segnalo infine che è attivo presso l'Istituto un gruppo di lavoro, del quale io stesso faccio parte, che sta elaborando un manuale sulla comunicazione con pazienti affetti da sclerosi laterale amiotrofica. Il manuale non rappresenterà la posizione ufficiale dell'Istituto, bensì il risultato di un lavoro congiunto con istituzioni, società scientifiche ed associazioni.

Grazie, Signor Presidente, grazie illustri Onorevoli, per la Loro attenzione.

Carlo Petrini
Responsabile dell'Unità di Bioetica
Istituto Superiore di Sanità