XII COMMISSIONE IGIENE E SANITÀ DEL SENATO:
AUDIZIONE DEL PRESIDENTE DELL'OMCeO DI ROMA E PROVINCIA
NELL'AMBITO DELL'ESAME DEL DISEGNO DI LEGGE S.2801
(norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento)

Premessa

Ringrazio il Presidente e i Senatori componenti la XII Commissione per il gradito invito che mi consente, in qualità di Presidente dell'OMCeO di Roma e Provincia, di sottoporre alla valutazione di questa Commissione spunti di riflessione e contributi che scaturiscono da approfondimenti svolti in seno alla Commissione di Bioetica dell'OMCeO e in un importante Convegno sulla materia che si è tenuto presso la sede dell'Ordine con la Società Scientifica FADOI in data 07/04/2017.

In premessa colgo l'occasione per esprimere l'apprezzamento dell'OMCeO in relazione al disegno di legge che prende in esame numerose problematiche attese da tempo e per le quali era necessario assumere iniziative opportune. Il disegno di legge inoltre propone numerose soluzioni condivisibili, garantendo, in una tematica di particolare rilevanza e interesse generale, una disciplina omogenea su tutto il territorio nazionale che, di fatto, offre il sostegno fondamentale dell'ordinamento giuridico ai precetti del Codice di Deontologia Medica.

Il disegno di legge contempla e riconosce i principi fondamentali già sanciti dalla Conferenza di Oviedo nel 1997 in relazione ai diritti delle persone: il diritto della tutela della vita e della salute, il diritto della persona assistita di essere adeguatamente informato rispetto alle proprie cure, il diritto della autodeterminazione, il diritto della libertà di cura, il diritto di poter essere rappresentato da un tutore legale o da un amministratore di sostegno o comunque da un fiduciario, il diritto di non essere sottoposto a trattamenti irragionevoli, inutili o sproporzionati (cosiddetto accanimento), il diritto di rifiutare le cure senza subire l'abbandono del medico. Inoltre è prevista la non esigibilità, da parte del paziente, di trattamenti contrari alla legge, alla deontologia e alla buona pratica clinica che in sostanza configurano e preservano il diritto di libertà di coscienza del medico. Infine questo disegno di legge, considerando il tempo della comunicazione quale tempo di cura, fa un ulteriore riconoscimento al precetto deontologico e anche questo è motivo di gratitudine ed apprezzamento da parte di un rappresentante della professione.

Considerazioni

In relazione al consenso o il dissenso della persona informata, come prevede questo disegno di legge, è giusto affermare che debba essere sempre acquisito ogniqualvolta si intraprende un trattamento sanitario. Tuttavia vale la pena di precisare che il consenso o il dissenso vada espresso anche in forma scritta solo nei casi espressamente già previsti dalla legge e/o dalla deontologia, nonché in tutti i casi in cui i trattamenti o le procedure diagnostico terapeutiche abbiano carattere di invasività o espongano a concreti pericoli di vita. Pertanto, la previsione riportata nel disegno di legge al c. 1 dell'art. 1 **"nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona assistita …", ove la parola "privo"** fosse intesa nel senso di atto scritto, potrebbe generare serie difficoltà operative nell'assistenza sanitaria quotidiana. In

quanto determinerebbe una notevole sottrazione al tempo di cura nei confronti della persona assistita per assolvere atti burocratici sostanzialmente inutili.

Ritengo si debba tenere conto che la maggior parte dei pazienti ricoverati in Ospedale, e particolarmente nei reparti dell'area della Medicina Interna, vengono sottoposti ad un gran numero di accertamenti diagnostici e di trattamenti farmacologici per i quali non è possibile richiedere uno specifico consenso informato anche in forma scritta per ciascuno di essi. Nella maggior parte dei casi si tratta di indagini e trattamenti comuni, che comportano un rischio molto basso. Tali procedure diagnostico-terapeutiche di routine e a basso rischio in via d'ipotesi potrebbero essere autorizzate, fin dall'ingresso in Ospedale attraverso una modulistica predefinita che riporta analiticamente l'interezza delle prescrizioni diagnostico terapeutiche che si effettuano di routine.

Un consenso informato specifico e dettagliato dovrebbe essere invece ottenuto per ogni procedura o trattamento ad elevato rischio di eventi avversi (esami diagnostici invasivi, come biopsie o endoscopie oppure trattamenti gravati da pesanti effetti collaterali, quali le chemioterapie e i trattamenti immunosoppressivi). Naturalmente, entrambe le tipologie di consenso possono essere revocate in qualsiasi momento, così come è nei diritti del malato il rifiuto di uno o più specifici accertamenti o trattamenti.

Vi è poi da prendere in considerazione un altro aspetto della problematica riguardante una notevole percentuale dei pazienti che si ricoverano nei reparti ospedalieri, ed in particolare in quelli dell'area della Medicina Interna, i quali non sono in grado di esprimere un consenso, non hanno anticipatamente espresso alcuna volontà e non hanno un amministratore di sostegno, un tutore o un fiduciario. Di questi pazienti, che pure necessitano con elevata frequenza di accertamenti diagnostici e terapie per i quali è necessario il consenso informato in forma scritta, il disegno di legge se ne occupa limitandosi però ad affermare (art. 4 comma 3): **"In caso di necessità, il giudice tutelare provvede alla nomina di un amministratore di sostegno, ai sensi del capo I del titolo XII del libro I del codice civile".** Pensare di ricorrere al giudice tutelare per un numero così elevato di casi, tuttavia, sembra realisticamente improponibile. La prassi abitualmente adottata in queste situazioni è quella di proporre il piano diagnostico e terapeutico ai parenti o conviventi, prendendo decisioni in genere unanimemente condivise, mentre il ricorso al giudice tutelare è circoscritto ai casi in cui siano presenti divergenze tra familiari, conviventi e medici. Tale approccio è giuridicamente poco chiaro se non palesemente illegale e purtroppo non trova una soluzione nel disegno di legge. In sostanza, essendo la figura del fiduciario, nella realtà quotidiana, quasi totalmente assente, ed essendo oggettivamente impraticabile avviare in ognuno di questi casi una procedura di assegnazione dell'amministratore di sostegno, il medico si trova ad agire in una situazione, a dir poco, indefinita e giuridicamente trascurata.

Pertanto è auspicabile che questo disegno di legge provveda a sanare una tale situazione operativa quotidiana nella quale, in relazione ai pazienti ricoverati in Ospedale non in grado di esprimere validamente la propria volontà a causa per lo più di un declino cognitivo comunemente correlato a fenomeni di carattere neurodegenerativo, laddove accade per prassi che i parenti più prossimi per consuetudine sottoscrivono i consensi necessari per le procedure diagnostico terapeutiche, pur non essendo legittimati dal giudice tutelare, come invece prevede espressamente la normativa di legge vigente. Nella pratica quotidiana i medici procedono comunque, al solo fine di

assicurare le cure necessarie ai pazienti e per non interrompere le attività ospedaliere, pur consapevoli che la prassi non sia legittima. Questa legge dovrebbe intervenire per trovare soluzioni idonee per includere correttamente al più presto la prassi segnalata nell'ordinamento. Si possono ipotizzare due possibili soluzioni, tra loro complementari:

1) in assenza di scelte esplicite fatte dal paziente consapevole, riconoscere il ruolo decisionale dei familiari (coniuge, figli o conviventi), che può essere equiparato al ruolo genitoriale per quanto riguarda i minori.
2) implementare nei tempi brevi, fino a renderla obbligatoria, la designazione del Fiduciario per tutti i pazienti ultra sessantacinquenni. Tale designazione, formalizzata nella documentazione clinica del paziente, potrà ovviamente essere modificata dal paziente consapevole ogni qual volta egli lo ritenga opportuno.

Rimanendo in tema di consenso informato e senza voler minimamente entrare nel merito di controversie varie mi sia permesso affermare che, in via di principio, una norma di legge potrebbe astenersi di entrare nel merito di aspetti tecnicoscientifici, opinando se l'idratazione e la nutrizione artificiali siano o meno "trattamenti sanitari" (art.1). Analoga considerazione farei in riferimento all'art. 2 del disegno di legge in cui ci si prevedono specifiche indicazioni terapeutiche come la "sedazione palliativa profonda". Questi aspetti squisitamente tecnicoscientifici, a mio avviso, attengono alle specifiche competenze della comunità scientifica e alla professione. Pertanto il disegno di legge, a mio avviso, esprimendo questi aspetti rischia di appesantire, con elementi non strettamente necessari, una norma il cui impianto è apprezzabile e condivisibile. A ciò va aggiunto che l'evoluzione della ricerca in campo biomedico ed il dibattito approfondito nelle sedi competenti apporteranno utili ed importanti chiarimenti in materia. Oggi a me sembra molto importante che anche una legge stabilisca dei vincoli chiari rispetto alle cure sproporzionate, avendo il massimo rispetto della sofferenza e della dignità dei pazienti, spetta poi alla scienza e alla professione dare le giuste risposte nel rispetto della legge e delle conoscenze scientifiche disponibili.

Nell'ambito delle DAT si propone di prendere in considerazione che si torni a significare "Dichiarazioni" piuttosto che "Disposizioni" per due motivi. Il primo è che il cittadino non possiede le conoscenze medico scientifiche che gli consentono di esprimersi in modo così assertivo, significa anche gravarlo di una responsabilità che supera i suoi mezzi, peraltro su una materia così delicata e complessa che potrebbe creare difficoltà oggettive anche ad un competente, tenendo anche conto che la fase di informazione prevista nel disegno di legge è un po' generica mentre nel Codice di Deontologia Medica all'art. 38 appare più esaustiva come di seguito si riporta:

"Il medico tiene conto delle dichiarazioni anticipate di trattamento espresse in forma scritta, sottoscritta e datata da parte di persona capace e successive a <u>un'informazione medica</u> <u>di cui resta traccia documentale</u>.

La dichiarazione anticipata di trattamento comprova la libertà e la consapevolezza della scelta sulle procedure diagnostiche e/o sugli interventi terapeutici che si desidera o non si desidera vengano attuati in condizioni di totale o grave compromissione delle facoltà cognitive o valutative che impediscono l'espressione di volontà attuali.

<u>Il medico, nel tenere conto delle dichiarazioni anticipate di trattamento, verifica la loro congruenza logica e clinica con la condizione in atto e ispira la propria condotta al rispetto della dignità e della qualità di vita del paziente, dandone chiara espressione nella documentazione sanitaria.</u>

Il medico coopera con il rappresentante legale perseguendo il migliore interesse del paziente e in caso di contrasto si avvale del dirimente giudizio previsto dall'ordinamento e, in relazione alle condizioni cliniche, procede comunque tempestivamente alle cure ritenute indispensabili e indifferibili." Non vi è dubbio che questo specifico aspetto dell'informazione della persona assistita e della redazione scrupolosa delle DAT è trattato in modo più generico nel disegno di legge."

Il secondo motivo è che il termine "Disposizioni" appare eccessivamente ordinatorio rispetto a chi, in un momento futuro, dovrà tenerne doverosamente conto in un contesto operativo e culturale che, con elevata probabilità, potrà essere cambiato, in un contesto che continua a mutare ad una velocità vertiginosa. Un altro elemento che si offre alla valutazione della Commissione è di prevedere termini di scadenza delle DAT.

In conclusione, ribadendo l'apprezzamento e la condivisione del disegno di legge, si chiede alla Commissione di voler tenere nella massima considerazione gli aspetti pratici e molto presenti nella realtà quotidiana dell'assistenza sanitaria qui segnalati specie in tema di consenso informato che sono meritoriamente un aspetto portante di questo disegno di legge.

Ringrazio ancora per il gradito invito e per l'attenzione dimostrata nei confronti dell'OMCeO numericamente più importante d'Italia.

dott. Giuseppe Lavra
Presidente OMCeO di Roma e Provincia