

Audizione
Commissione Igiene e sanità
Senato, 12 giugno 2017



UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore

Considerazioni sul ddl n. 2081 recante: «Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento» e connessi

Prof. Antonio G. Spagnolo, M.D.

Direttore, Istituto di Bioetica e Medical Humanities
Facoltà di Medicina e chirurgia "A. Gemelli"
Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Editoriale: “Li riconoscerete dai loro frutti”: cosa possiamo aspettarci da una legge sul fine vita **Articoli:** Aproximación ética al diagnóstico de muerte bajo criterios neurológicos y cardiocirculatorios. Reflexiones sobre el posicionamiento de la Iglesia Católica sobre la donación de órganos para trasplante ■ Lo sviluppo delle cellule staminali pluripotenti indotte. Metodologie sperimentali, aspetti epistemologici e implicazioni bioetiche ■ La perspectiva ética de los médicos residentes ■ Il concetto di malattia in Pascal ■ Curarsi in Europa è possibile? Come e se il decreto sull'assistenza trapianta ostacoli l'esercizio

Medicina e Morale 2017/2: 141-146

EDITORIALE

“Li riconoscerete dai loro frutti”: cosa possiamo aspettarci da una legge sul fine vita

Il 21 aprile scorso è stato trasmesso al Senato della Repubblica il ddl approvato dalla Camera dei Deputati recante “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”. Si tratta di una normativa che sembra essere quasi una emergenza del nostro Paese, almeno da come è stata

ben 16 proposte di legge presentate da tutte le forze politiche, non c'è traccia – almeno esplicitamente – di eutanasia attiva o di suicidio assistito e dunque l'obiettivo da alcuni auspicato non sarà affatto raggiunto con questa legge ma, come vedremo, proprio questo ddl sembra prepararne il terreno.



Quali «vuoti» intenderebbe colmare una legge sul fine vita?

- **Espressi nel sentito comune:**
 - preoccupazioni circa l'accanimento terapeutico, morte con dolore e sofferenza, poter esprimere le proprie volontà nei trattamenti medici ...
 - (ma cosa non si potrebbe fare con la normativa attuale?)
- **Nascosti:**
 - per alcuni preparare il terreno per rendere più facile l'introduzione dell'eutanasia e del suicidio assistito anche nel nostro ordinamento
 - per altri, rafforzare in modo chiaro i criteri della inviolabilità e indisponibilità della vita, «indeboliti» dalle interpretazioni di tribunali (casi Englaro, Welby, ecc.)



CRITICITA' DA RIPENSARE

- Ritenerne che legalizzare le DAT sia la soluzione migliore ai timori della gente
- Equivalenza consenso capace-DAT incapace
- Pensare di definire per legge alcuni (e non altri) trattamenti sanitari e considerarli leciti o illeciti sulla base di aspetti culturali): NIA ma non respiratore, dialisi, ecc.
- Conflittualità medico-paziente-fiduciario risolte dal giudice
- Escluso il riferimento a qualsiasi valutazione etica da parte di consulente, comitato etico (v. ad es ddl 5)



EVOLUZIONE DELLE DISPOSIZIONI ANTICIPATE NEGLI U.S.A.

Nel perseguire il sogno che l'autonomia del paziente possa essere estesa anche oltre la sua capacità di consenso, le disposizioni anticipate sono evolute nella realtà nordamericana:

- dagli iniziali dibattiti e controversie,
- al buon senso convenzionale,
- alle politiche che le hanno ampiamente promosse e introdotte nelle legislazioni.

Ma a distanza di anni alcuni dati dovrebbero far riflettere il nostro legislatore che si appresta ad emanare una legge al riguardo

Enough

THE FAILURE OF THE LIVING WILL

by ANGELA FAGERLIN AND CARL E. SCHNEIDER

In pursuit of the dream that patients' exercise of autonomy could extend beyond their span of competence, living wills have passed from controversy to conventional wisdom, to widely promoted policy. But the policy has not produced results, and should be abandoned.



Quali elementi considerare per dire se le DAT hanno funzionato?

1. la gente li deve redigere (**ma solo il 18% lo fa**)
2. I soggetti devono decidere quali trattamenti vorrebbero quando saranno incapaci (**cambiamento dei desideri nel corso della vita e della malattia**)
3. devono accuratamente e lucidamente definire le loro preferenze (**ma i contenuti difficilmente danno informazioni specifiche, hanno carattere generale**)
4. devono essere disponibili/noti a chi dovrà prendere realmente le decisioni terapeutiche quando il paziente è incapace (**ma il 68% di chi ha scritto le DAT non le rende disponibili**)
5. chi dovrà prendere le decisioni deve essere in grado di capire e applicare le istruzioni contenute (**ma ciò che è stato scritto non corrisponde poi alla realtà della situazione clinica**)

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Consenso informato)

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

Art. 4.

(Disposizioni anticipate di trattamento)

1. Ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte, può, attraverso le DAT, 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. Indica altresì una persona di sua fiducia, di seguito denominata «fiduciario», che ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie.



Il presupposto del rifiuto delle cure come diritto

- Si dice: se il rifiuto delle cure di una persona è un diritto – e da questo non deriva necessariamente la disponibilità della vita – si verificherebbe che chi è capace può farlo valere attraverso il consenso, chi è incapace no.
- Dunque, anche al soggetto incapace dovrebbe essere dato lo stesso diritto: le disposizioni anticipate colmerebbero questa disuguaglianza

IN REALTA' LE DUE SITUAZIONI – CAPACE/INCAPACE – SONO MOLTO DIVERSE!



- **RELATO**

Inserito in una relazione medico-paziente-famiglia-società, relazione umanamente e professionalmente significativa

- **INFORMATO**

Comunicazione, verifica capacità di comprensione, adeguamento informativo

- **CIRCOSTANZIATO**

Calibrato alla situazione reale, concreta,



Il rifiuto del soggetto capace “ora per allora” (DAT)

- **IRRELATO**

Spoglio di quella relazione con il medico – non necessariamente lo stesso - che effettivamente lo tratterà e prenderà la decisione

- **NON ADEGUATAMENTE INFORMATO**

Difficile immaginare situazioni, terapie, reali sensazioni e volontà

- **GENERICO/ASTRATTO**

Non commisurato alla reale situazione che si presenterà, non compatibile con uno stato di necessità



LE DAT HANNO PESO DIVERSO NELLE DIVERSE SITUAZIONI

- Espressi in modo generico in condizioni di pieno benessere (come prevede il ddl).
- Espressi in modo specifico su una patologia già in atto da un paziente informato della possibile evoluzione (paziente “esperto”)
- **Pianificazione condivisa anticipata del programma terapeutico-assistenziale (la vera alleanza terapeutica)**



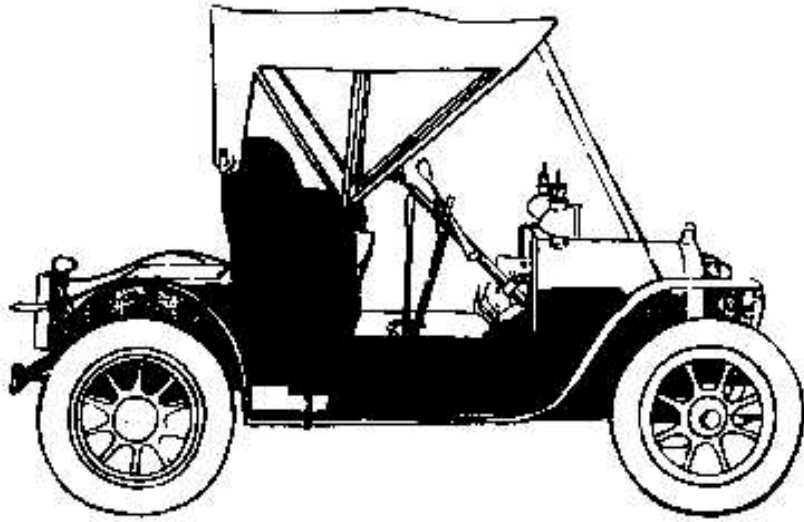
Le volontà del paziente incapace espresse in precedenza

- Il paziente **ha il diritto di esprimere in anticipo** la sua volontà circa i trattamenti ai quali desidererebbe o no essere sottoposto nel caso in cui, nel decorso della sua malattia o a causa di traumi improvvisi, non fosse più in grado di esprimere il proprio consenso o dissenso.
- **Ma il professionista sanitario non può essere un mero esecutore**, conservando egli il diritto e il dovere di sottrarsi a volontà discordi dalla propria scienza e coscienza.

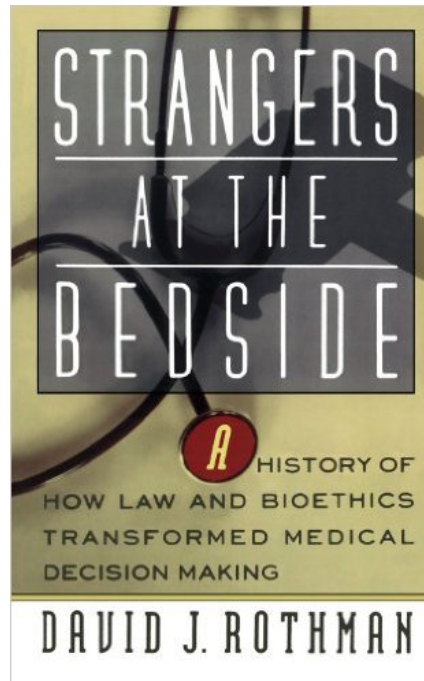


- Art. 1, comma 5 del ddl 2081
 - Ai fini della presente legge, sono considerati trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, **in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici.**
- Art. 5 ddl 443
 - 1. L'idratazione e l'alimentazione parenterale **non sono assimilate all'accanimento terapeutico**
- Art. 1 ddl 173
 - 1. L'alimentazione e l'idratazione, in quanto forme di sostegno vitale e fisiologicamente finalizzate ad alleviare le sofferenze, **non possono in alcun caso essere sospese** da chi assiste soggetti non in grado di provvedere a se stessi.

“Passeggeri” che vogliono “guidare” la relazione medico-paziente



OPEL DOKTORWAGEN 1909

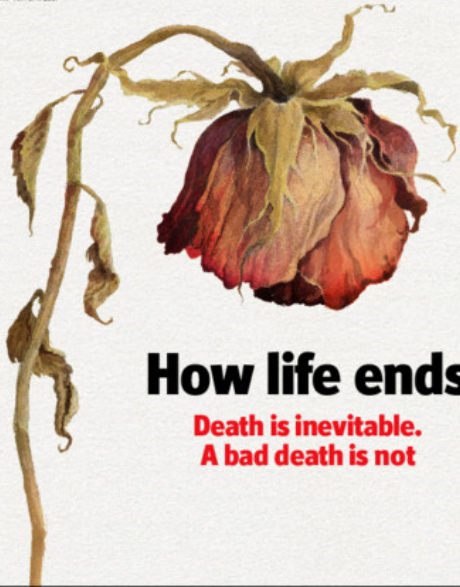


Oltre al malato e al medico...

- ✓ **tecnici delle immagini, laboratoristi**
- ✓ **statistici-biometristi e “trialisti”**
- ✓ **tribunali e assicurazioni**
- ✓ **economisti sanitari, direttori generali delle aziende sanitarie,**
- ✓ **legislatore**

Ruolo dei CE e della consulenza etica

- Valorizzazione anche nell'ambito della prassi biomedica, offrendo la possibilità di razionalizzare il processo decisionale clinico e una valutazione appropriata dei valori etici in gioco e/o in conflitto nella prassi quotidiana.
- La consulenza di etica clinica può aiutare ad individuare conflittualità e dubbi etici, che singoli operatori sanitari, pazienti e familiari possono sperimentare nella pratica clinica, facilitandone così la risoluzione con scelte diagnostico-terapeutiche condivise al letto del malato, nella cornice valoriale propria della medicina e dell'etica.



How life ends

Death is inevitable.
A bad death is not

OBIETTIVO: Morire bene

- In fase terminale la dignità della persona si precisa come diritto a morire nella maggiore serenità possibile, e con la dignità umana che gli è dovuta.
- Tutelare la dignità del morire significa rispettare il malato nella fase finale della vita, **escludendo sia di anticipare la morte (eutanasia/suicidio assistito), sia di dilazionarla** con il cosiddetto “accanimento terapeutico” o ostinazione irragionevole
- Questo diritto è venuto emergendo alla coscienza esplicita dell’uomo d’oggi per proteggerlo, nel momento della morte, da un **tecnicismo che rischia di divenire abusivo**. La medicina odierna dispone, infatti, di mezzi in grado di ritardare artificialmente la morte, senza che il paziente riceva un reale beneficio



POSITIVITA' DA IMPLEMENTARE

- Interazione medico-paziente-famiglia ai fini della decisione e promozione azioni di sostegno
- Tempo di comunicazione = tempo di cura
- **Pianificazione condivisa delle cure**



Delegalizing Advance Directives — Facilitating Advance Care Planning

Joshua A. Rolnick, M.D., J.D., David A. Asch, M.D., M.B.A., and Scott D. Halpern, M.D., Ph.D.

When Luis Kutner, a human rights lawyer, first proposed the idea of the “living will” in 1969, he conceptualized it as a document establishing a trust, with the patient as the beneficiary and physicians as trustees. Kutner expected that such a document would be signed by two witnesses, notarized, and carried

in the patient’s pocket at all times.¹ In 1976, California became the first state to create a living-will statute; today, 47 states have similar laws. States have also codified the ability to choose a surrogate decision maker — a right modeled after a legal construct, the power of attorney. The advance directive has now come

to denote a legal document designating a health care decision maker, a living will, or both.

Although many legal documents don’t require formal witnessing, notarization, or specific templates, most states’ advance-directive statutes require witnesses or a notary, and some stipulate use of a statutory form.² Perhaps



DISEGNO DI LEGGE

approvato dalla Camera dei deputati il 20 aprile 2017,
in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge

Trasmesso dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza
il 21 aprile 2017

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

Art. 5.

(Pianificazione condivisa delle cure)

1. Nella relazione tra paziente e medico di cui all'articolo 1, comma 2, rispetto all'evolversi delle conseguenze di una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta, può essere realizzata una pianificazione delle cure condivisa tra il paziente e il medico, alla quale il medico e l'*équipe* sanitaria sono tenuti ad attenersi qualora il paziente

Survey on advance care planning of Italian outpatients on chronic haemodialysis

Nicola Panocchia,¹ Giuseppe Tonnara,² Roberta Minacori,³ Dario Sacchini,³ Maurizio Bossola,¹ Luigi Tazza,¹ Giovanni Gambaro,¹ Antonio Gioacchino Spagnolo³

¹Division of Nephrology, Fondazione Policlinico Gemelli Roma, Rome, Italy

²Centro Medicina Invecchiamento, Università Cattolica del Sacro Cuore, Rome, Italy

³Institutes of Bioethics and Medical Humanities School of Medicine, Università Cattolica del Sacro Cuore, Rome, Italy

Correspondence to

Dr Nicola Panocchia, Nephrology Division, Fondazione Policlinico A. Gemelli, Largo A. Gemelli 8, 00168 Rome, Italy; npanocc@tin.it

Received 27 January 2017

Revised 17 April 2017

Accepted 26 April 2017

ABSTRACT

Objectives The clinical practice guidelines published by the Renal Physicians Association (USA) recommend instituting advance care planning (ACP) for patients with end-stage renal disease. Studies on this issue are lacking in Italy. Our aim was to determine the attitudes of patients on ACP in our dialysis centre.

Methods We performed a cross-sectional survey. We recruited patients on maintenance haemodialysis (HD) at Hemodialysis Center of Università Cattolica del Sacro Cuore, from 1 March 2014 to 31 March 2015. The only exclusion criterion was inability to give an informed consent. Patients completed a questionnaire concerning their treatment

INTRODUCTION

In developed countries, the population of patients with end-stage renal disease (ESRD) is growing steadily. The greatest increase is represented by patients ≥ 75 years old who account for high numbers of comorbidities, fragility and higher mortality. At the end of life (EOL), patients on maintenance haemodialysis (HD) experience higher rates of hospitalisation and admission to intensive care units (ICUs).

Worsening comorbidities, onset of new diseases and intensive care settings are associated with very poor prognosis and could render dialysis futile. In such conditions, withdrawal of dialysis should be



Survey on advance care planning of Italian outpatients on chronic haemodialysis

Objectives Our aim was to determine the attitudes of patients on Advanced Care Planning (ACP) in our dialysis centre.

Methods We performed a cross-sectional survey. We recruited patients on maintenance haemodialysis (HD) at Hemodialysis Center of UCSC from 1 March 2014 to 31 March 2015. Patients completed a questionnaire concerning their treatment preferences in three hypothetical disease scenarios: persistent vegetative state, advanced dementia, severe terminal illness.

Results The majority of respondents (85%) considered information about prognosis, health conditions and treatment options, including withdrawing dialysis, as very important and 94% of respondents considered treatment of uraemic/dialytic symptoms the most important issue

Conclusions ACP should be tailored to patients' value, culture and preferences. A significant proportion of patients, however, do not want to be involved in end of life decisions. Frail elderly patients, in particular, are not inclined to interrupt dialysis, despite poor quality of life or a poor prognosis.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Consenso informato)

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

Art. 1 commi 9 e 10, ddl 2081

9. Ogni struttura sanitaria pubblica o privata garantisce con proprie modalità organizzative la piena e corretta attuazione dei principi di cui alla presente legge, assicurando l'informazione necessaria ai pazienti e l'adeguata formazione del personale.

10. La formazione iniziale e continua dei medici e degli altri esercenti le professioni sanitarie comprende la formazione in materia di relazione e di comunicazione con il paziente, di terapia del dolore e di cure palliative.



UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore

Proposta di DAT aziendali



Definizione: si tratta di dichiarazioni anticipate di trattamenti che ogni azienda sanitaria rende note al pubblico attraverso le modalità opportune, in linea con la policy di trasparenza e cioè la chiarezza con cui il fornitore di servizi illustra all'acquirente le caratteristiche di prodotto/servizio offerto e le sue eventuali funzionalità.

Razionale: All'interno di un'economia di mercato al principio di pluralità e libertà della domanda deve necessariamente corrispondere quello della pluralità e della libertà dell'offerta. Infatti nel libero mercato esiste una libertà di scelta da parte del consumatore che può decidere di acquisire i beni e i servizi che desidera dal produttore che lo convinca maggiormente.

Obiettivi: 1) promuovere la libertà di mercato anche all'interno dell'attività sanitaria; 2) valorizzare il branding delle diverse aziende sanitarie.

Partnership: V. Tambone, G. Ghilardi (Campus Bio-Medico di Roma), A.G. Spagnolo, (Università Cattolica del Sacro Cuore Roma), F Russo, (Università degli Studi di Palermo)



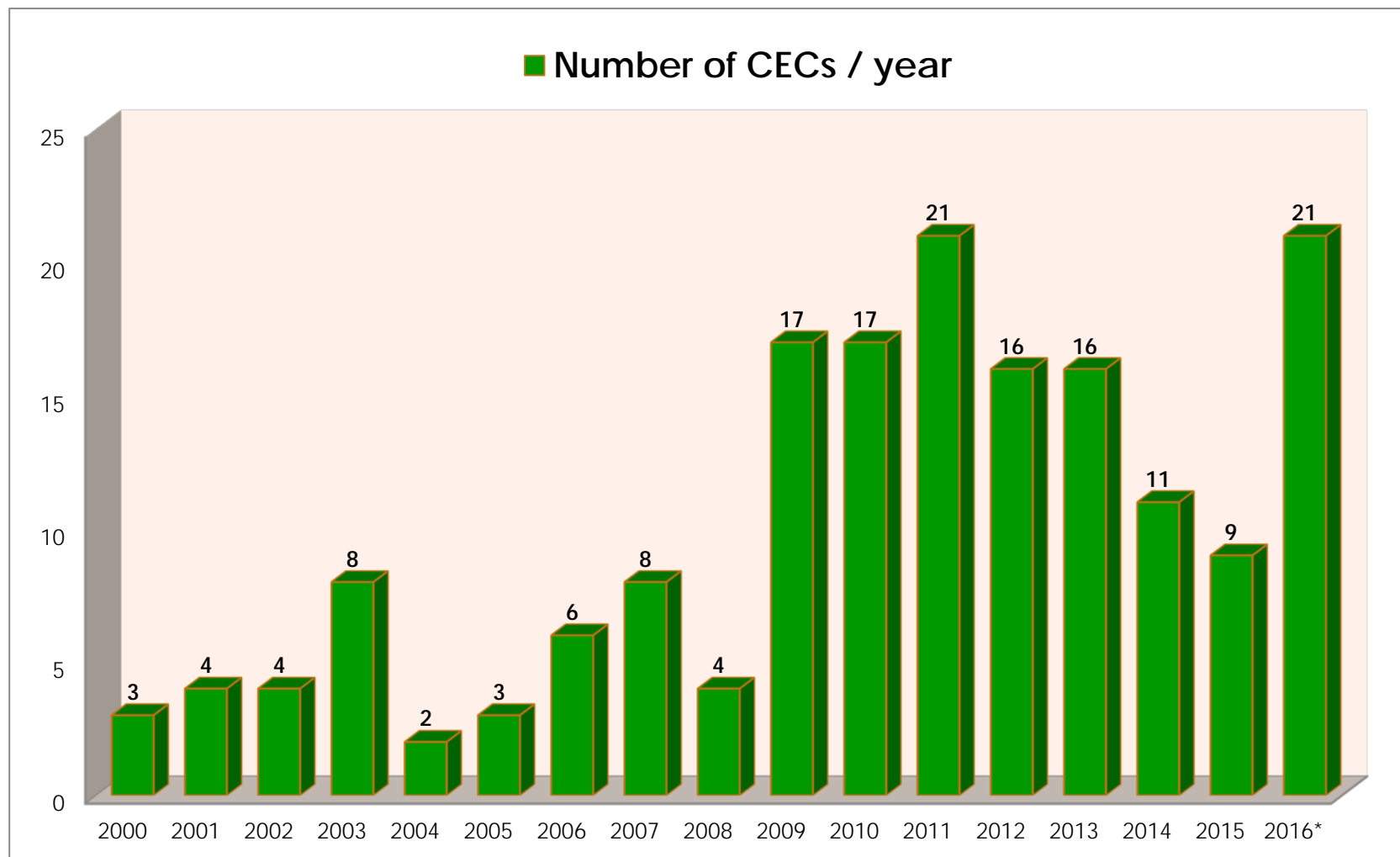
UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore



La consulenza di etica clinica al Policlinico “Gemelli” di Roma

Number of CECs for year (2000-2016*)

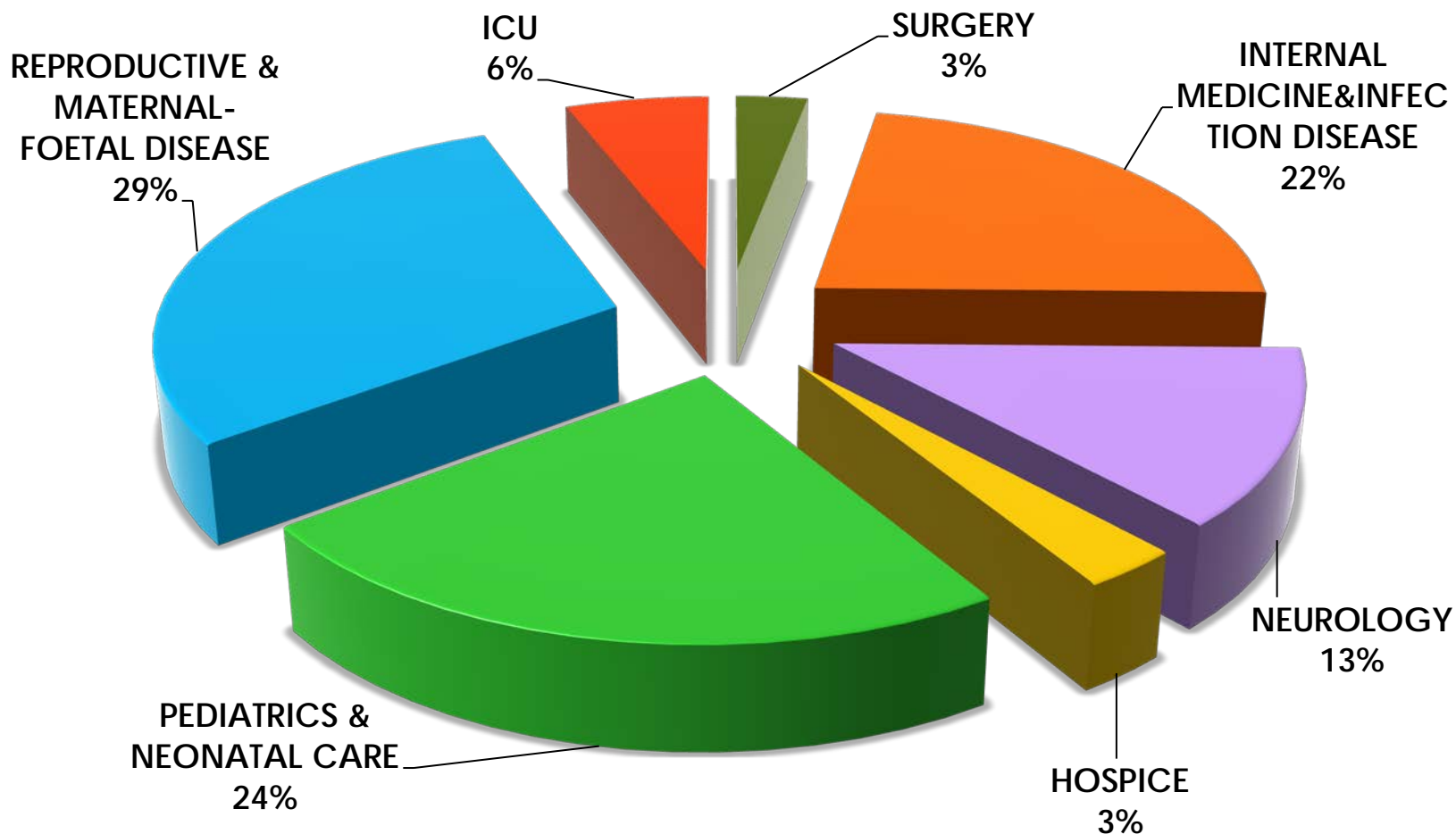
Total number: 170



* = al 30 Novembre 2016

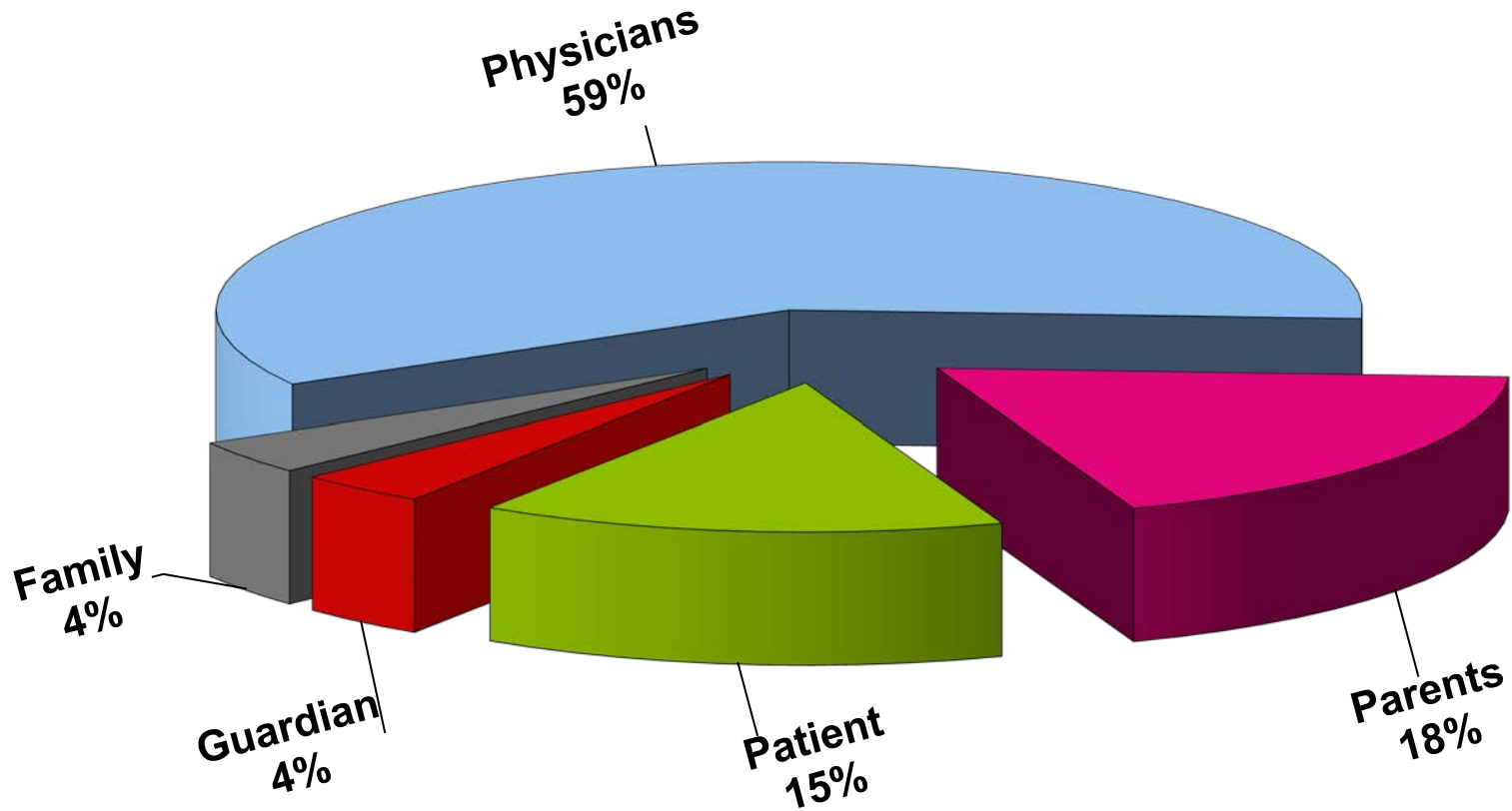
Clinical Departments requesting CECs (2000-2016*)

Total number: 170



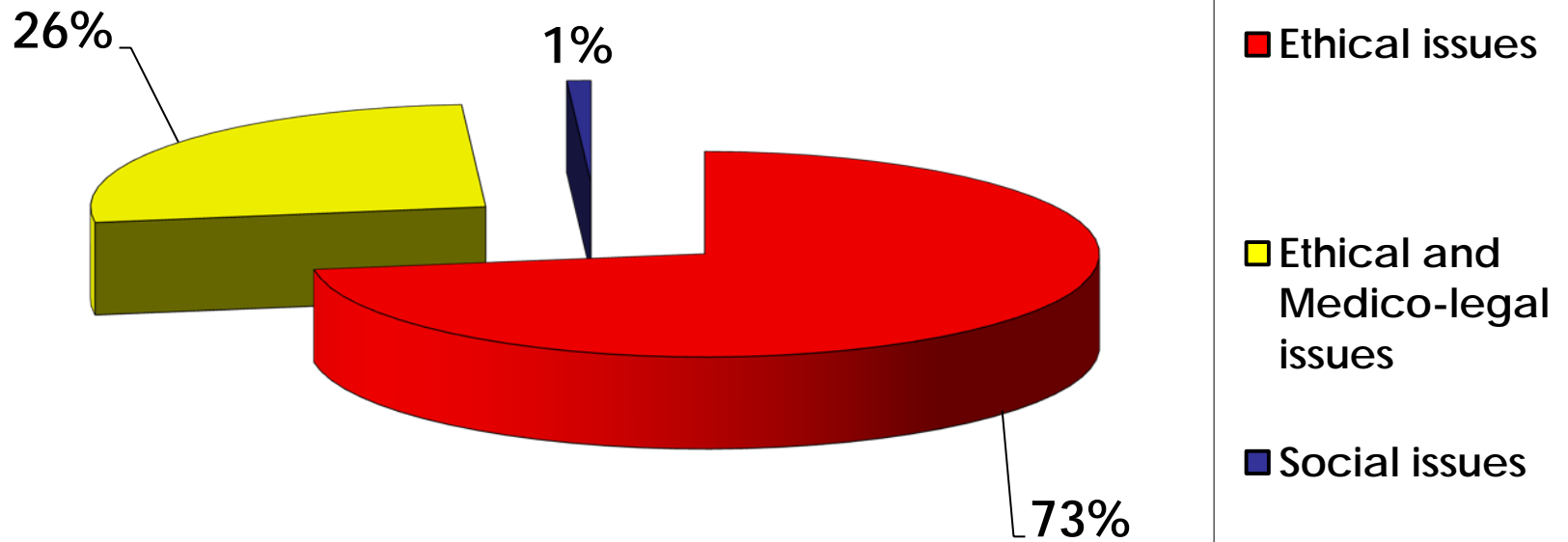
* = al 30 Novembre 2016

Subjects requesting CECs

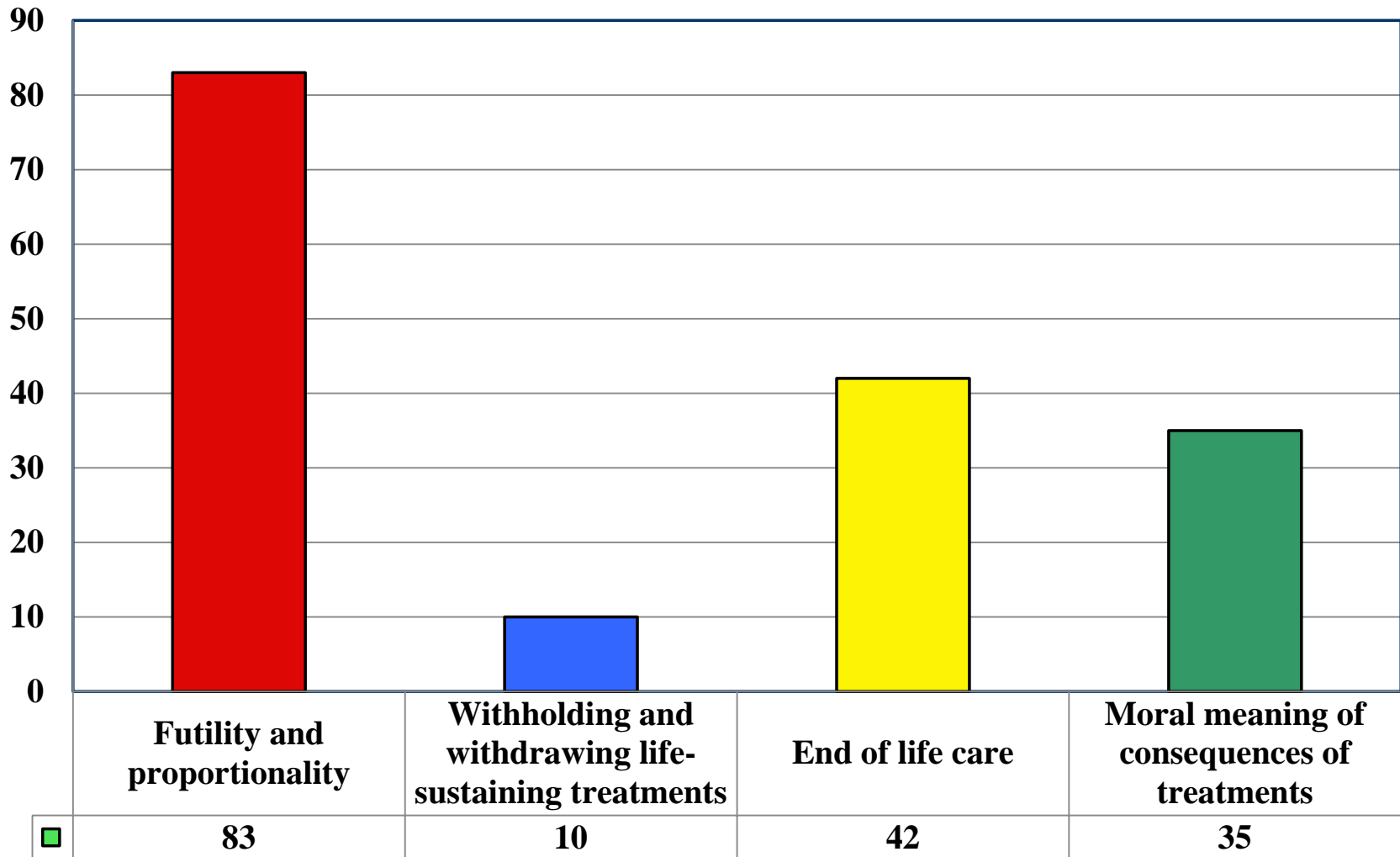


Reasons for request of CEC

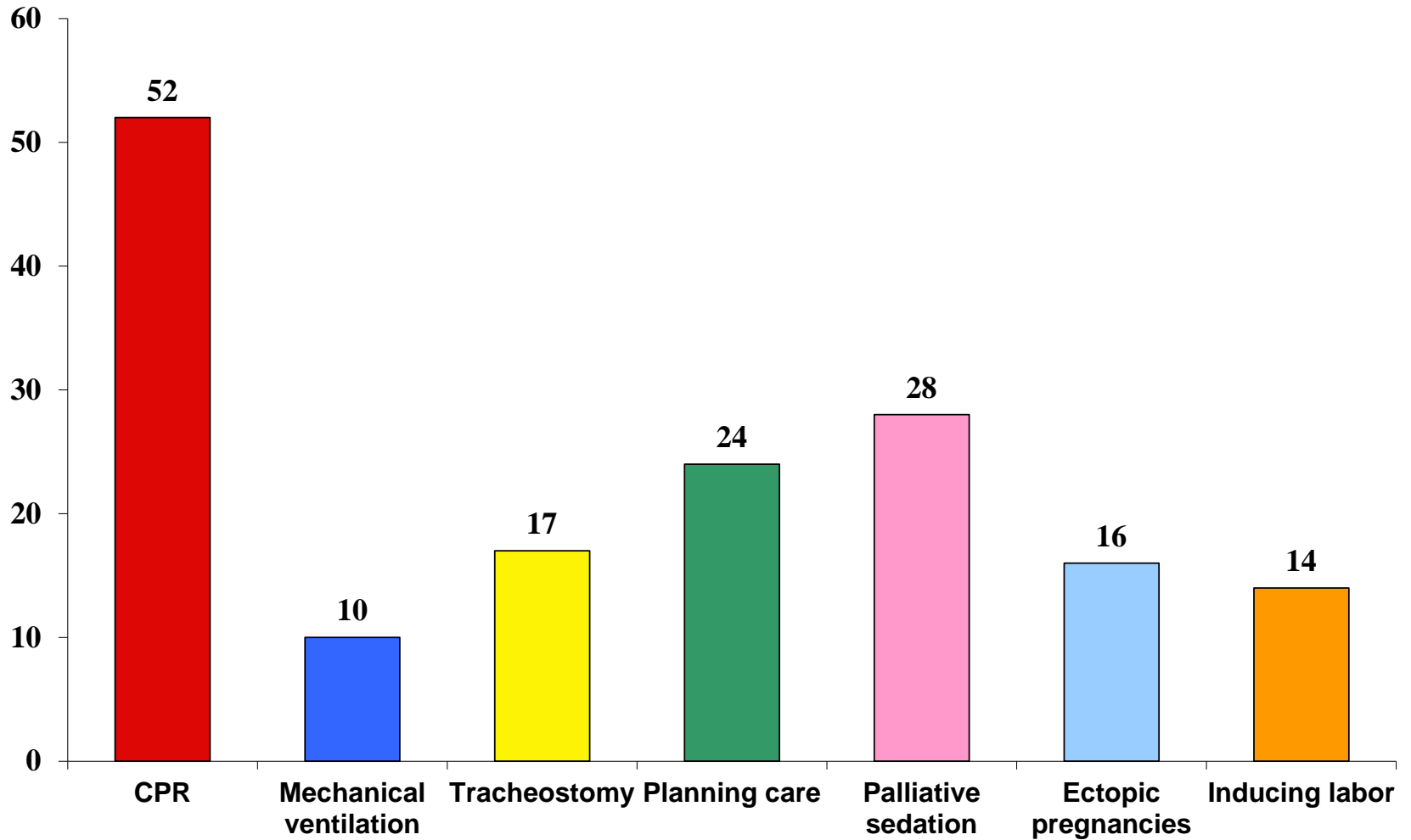
Total number: 170



Ethical domain of CEC

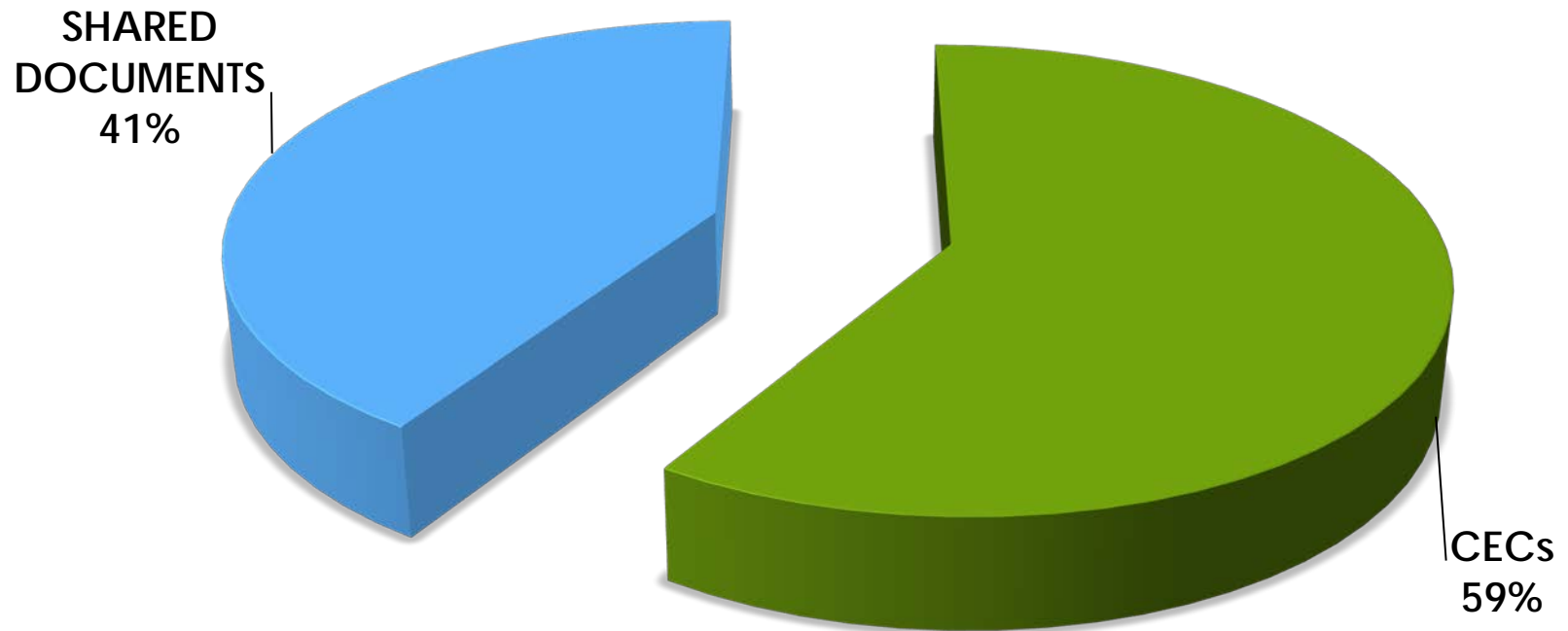


Specific ethical problems



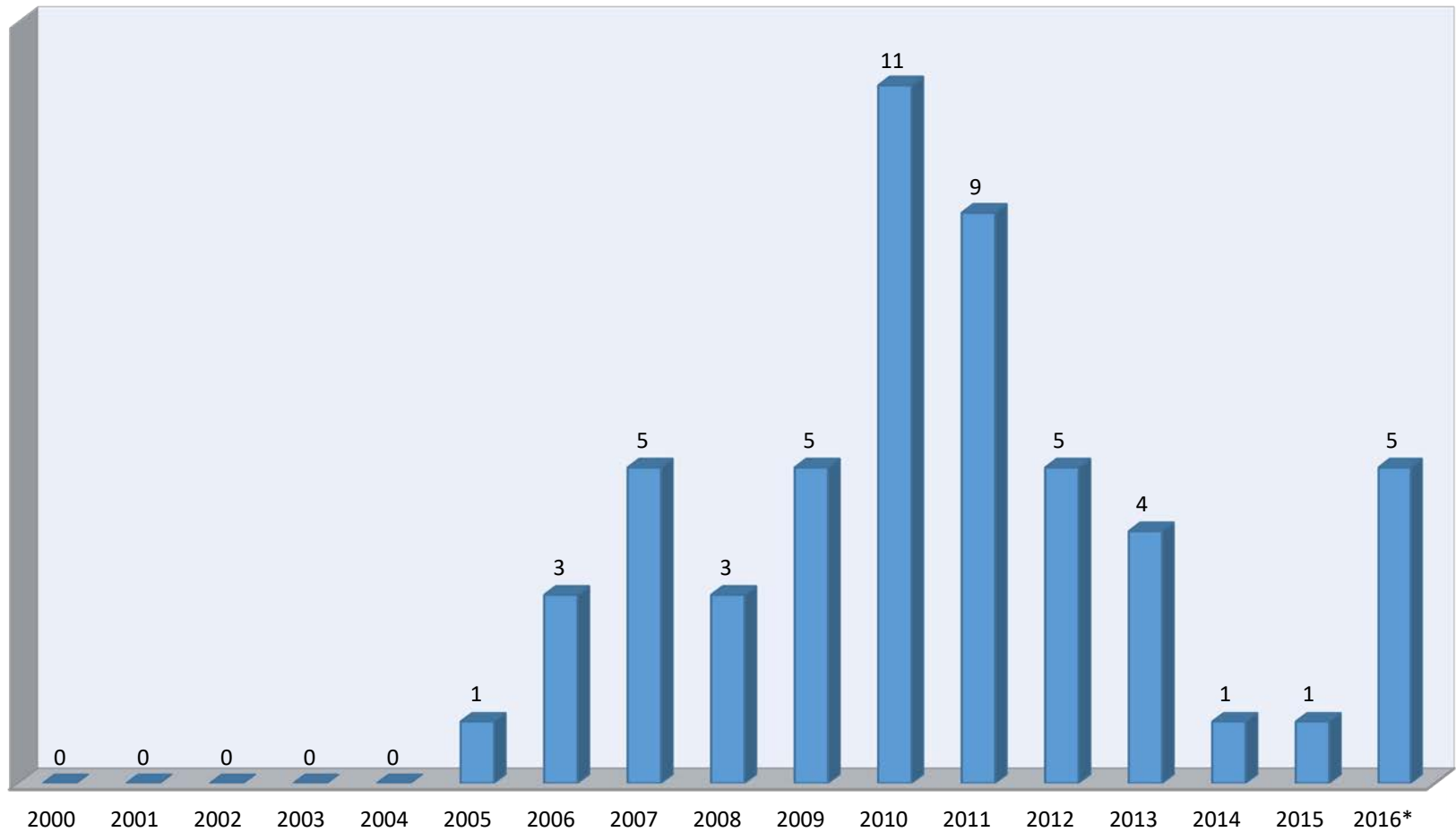
CECs vs Shared Documents

CECs: 117
Shared Documents: 53



Number of shared documents between 2000-2016*

Total number: 53



* = al 30 November 2016



Available online at www.sciencedirect.com

ScienceDirect

BIOETHICS UPdate 3 (2017) 45–58

**BIOETHICS
UPdate**

www.elsevier.es/bioethicsupdate



Original article

A proposal for a shared care plan at the end of life: The Natural Death Protocol

*Una propuesta para un plan de cuidado compartido al final de la
vida: el Protocolo de muerte natural*

Vittoradolfo Tambone, Laura Leondina Campanozzi *

*Institute of Philosophy of Scientific and Technological Practice (FAST) – Campus Bio-Medico
University of Rome, Rome, Italy*

Received 9 January 2017; accepted 1 February 2017
Available online 18 March 2017



- Lo strumento delle DAT non sembra essere la soluzione migliore ai pur legittimi timori avvertiti dalla gente circa l'utilizzo dei più innovativi ed invasivi ritrovati della tecnica nella pratica medica a scapito della propria autonomia e dignità.
- La questione del ***chi decide***, magari codificata da una legge, è marginale - e spesso anche pericolosa - rispetto a quella ben più complessa e sostanziale di giungere alla ***migliore decisione*** per il paziente.



- Quando una persona non possiede più, la capacità di esercitare la sua autodeterminazione, non è l'autodeterminazione in sé l'elemento essenziale, per così dire, di ciò che deve essere rispettato quando si voglia rispettare il bene di un altro.
- Ogni esercizio di autodeterminazione che miri a definire cosa dovrebbe o non dovrebbe essere fatto nei propri confronti se e quando ci si troverà nella condizione di incompetenza, **dovrebbe essere rispettato soltanto per quella parte che è coerente e concorda con rispetto del bene del soggetto non più autonomo.**



Nella pratica, le DAT sembrerebbero essere:

o inutili, perché un medico dovrebbe sapere quando fermarsi ed evitare l'accanimento terapeutico e cmq le indicazioni non possono provenire da una legge;

o inattuali, perché la situazione ipotizzata quando si era coscienti può manifestarsi in modo diverso da come la si immaginava e dunque, se queste indicazioni fossero vincolanti si rischierebbe di ricevere trattamenti non voluti o di veder sospesi trattamenti che invece potrebbero alleviare le sofferenze della fase finale della vita;

o sono l'occasione per aprire la strada al suicidio assistito o all'eutanasia, richiesta dal paziente o unilateralmente decisa dal medico o dai familiari.