

Audizione alla Commissione Sanità del Senato

1. Una osservazione preliminare sul Disegno di legge n. 2801, recante *Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento*, riguarda la tecnica seguita per la sua stesura.

Si è preferita una regolamentazione analitica, talvolta addirittura casistica correlata a singole e specifiche situazioni che si sono in passato presentate, e vengono dettate regole rigide in situazioni che richiedono invece una flessibilità appropriata alla concretezza di ciascuna situazione clinica ed ai tempi e modi dell'azione medica; in tal modo si corre anche il rischio di usare in modo non appropriato espressioni tecniche sanitarie e di logorare nel tempo la disciplina.

Sarebbe preferibile un approccio di *soft Law*, la affermazione di principi e la enunciazione di regole flessibili, in una materia che trova essenziali riferimenti, oltre che nella Costituzione, in particolare e diffusamente nella Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina (Convenzione di Oviedo - 1996 approvata dal Consiglio d'Europa e ratificata dall'Italia). Inoltre potrebbe essere opportunamente valorizzato, quale criterio che deve ispirare l'attività del medico e regolare il rapporto con la volontà del paziente, il *Codice di deontologia medica* (18 maggio 2014), che offre una disciplina corretta ed appropriata.

La regolamentazione del Disegno di legge si discosta dalle fonti che richiama, o alle quali dovrebbe riferirsi, per aspetti apparentemente marginali, talvolta lessicali o di parafrasi dei testi, mentre anche le sfumature linguistiche o di espressione possono essere rilevanti nel determinare la disciplina sostanziale.

2. La finalità di ogni trattamento medico, anche di quelli specificamente presi in considerazione dal disegno di legge, è “la tutela della salute psicofisica e della vita nel pieno rispetto della dignità della persona”.

Questo principio è riconosciuto e affermato come “scopo” del consenso informato, nell'art. 3, per quanto riguarda i minori e gli incapaci, ma se è lo scopo del consenso non può che avere carattere generale. Non si giustificerebbe che possa valere solamente per determinate categorie di persone. Dovrebbe, quindi, essere enunciato come principio generale e comune, premesso all'intera disciplina e collocato nel primo articolo, dedicato all'istituto del consenso informato. Questa affermazione indicherebbe quali devono essere le finalità di ogni trattamento sanitario, e non contrasterebbe con la necessità del consenso della persona, che può rifiutarlo previa la piena consapevolezza della opportunità del trattamento e dei rischi che comporta la sua esecuzione o la sua omissione.

3. All'art. 1, comma 6, si afferma che “Il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo”.

Una formulazione così rigida non coglie la costante complementarietà e sinergia del rapporto fiduciario tra il medico ed il paziente, come pure la fluidità e

la evoluzione delle diverse situazioni, al degli schemi e degli schermi di una documentazione burocratica e cristallizzata. Se nel corso di un intervento si manifestano nuove e non previste situazioni di opportunità, sino al completo recupero della salute, o di rischio, sino ad esiti che potrebbero essere invalidanti, non sarà la valutazione necessariamente tecnica del medico, nella impossibilità di una valutazione comune con il paziente, a determinare il da farsi in coerenza con principio di “tutela della salute psicofisica e della vita nel pieno rispetto della dignità della persona” ?

Sarebbe opportuno che la disciplina richiami i criteri di proporzionalità dei trattamenti invasivi rispetto ai benefici attesi e di ragionevolezza nella espressione del consenso richiesto e nella sua applicazione.

Il consenso non è un “imperativo assoluto”, sia nella richiesta di un trattamento che nella opposizione ad esso.

Si può ritenere che il mancato consenso dovuto a ignoranza, futilità o pregiudizio, può ragionevolmente escludere un trattamento minimamente invasivo e privo di rischi, che sia necessario per salvare la vita di una persona mantenendo o recuperando la buona salute ?

Nella medicina di emergenza occorre il consenso, e con quale documentazione, per praticare con la necessaria immediatezza ad esempio una non pericolosa lavanda gastrica a chi, pur cosciente, abbia ingerito sostanze che porterebbero altrimenti a morte ? O non valgono, piuttosto, i principi di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine di “tutela della salute psicofisica e della vita nel pieno rispetto della dignità della persona” ?

4. L’art. 4 si intitola *Disposizioni anticipate di trattamento*. Nel testo dell’articolo non è ripetuta la medesima espressione ed è usato l’acronimo DAT.

Sarebbe più appropriata la espressione *Dichiarazioni anticipate di trattamento*, in rispondenza sia a quanto dispone l’art. 9 della Convenzione di Oviedo sia all’art. 38 del Codice di deontologia medica. Difatti, secondo una visione corretta si tratta di dichiarazioni che manifestano la intenzione della persona al verificarsi di circostanze non del tutto definite né definibili nei risvolti della loro puntuale concretezza. Non manifestazioni di volontà negoziale che “dispongono” ed impongono al medico un comportamento attivo o omissivo che può essere inappropriato, anche se non “palesamente incongruo” .

Vale la pena ricordare che l’art. 9 della Convenzione di Oviedo disciplina i “Desideri precedentemente espressi” e 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 adottati nella traduzione ufficiale italiana corrispondono esattamente e correttamente a quelli del testo originale in francese ed on inglese, che si riportano di seguito:

Article 9 – Souhaits précédemment exprimés

Les souhais précédemment exprimés au sujet d'une intervention médicale par un patient qui, au moment de l'intervention, n'est pas en état d'exprimer sa volonté seront pris en compte.

Article 9 – Previously expressed wishes

The previously expressed wishes relating to a medical intervention by a patient who is not, at the time of the intervention, in a state to express his or her wishes shall be taken into account.

Souhais e *wishes* sono, appunto “*desideri*” che devono “essere presi in considerazione”, e non “disposizioni” che devono essere eseguite.

Allo stesso modo, anche dal punto di vista lessicale, l’art. 38 del Codice di deontologia medica, per il quale “il medico tiene conto delle dichiarazioni anticipate di trattamento”

Questa convergente impostazione della convenzione internazionale e del codice di autodisciplina professionale risponde correttamente alla natura delle dichiarazioni anticipate, che sono prive di requisiti essenziali, laddove di volesse impropriamente parlare di disposizioni: della attualità e della concretezza della situazione oggetto di valutazione da parte della persona, e della informazione adeguata in rapporto alla situazione effettivamente esistente. Del resto la attualità e concretezza del consenso è resa evidente dalla Convenzione di Oviedo, che richiede sia data alla persona “una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell’intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi” (art. 5), e se in casi di urgenza “il consenso appropriato non può essere ottenuto, si potrà immediatamente procedere a qualsiasi intervento medico indispensabile per il beneficio della salute della persona interessata” (art. 8).

5. L’at. 4 prevede che le volontà relative alle DAT siano espresse dalla persona capace “... dopo avere acquisito informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte”.

Non si fa alcun cenno a come sia documentata l’acquisizione delle informazioni mediche, da chi queste ultime siano date e quale ne sia il contenuto. L’effetto è che diviene sufficiente una (a questo punto inutile o ininfluente) clausola di stile nelle DAT, dell’avvenuta acquisizione delle informazioni mediche.

È da sottolineare la importanza delle informazioni mediche, che il codice di deontologia medica appropriatamente definisce nel loro contenuto come “informazione comprensibile ed esaustiva su percorso diagnostico, diagnosi, terapia, alternative, prevedibili rischi e complicanze” (art. 33), e che sono di tale rilievo tanto che che “l’acquisizione del consenso o del dissenso è un atto di specifica ed esclusiva competenza del medico, non delegabile” (art. 35).

Venendo considerate nel disegno di legge le DAT vincolanti per il medico, che “è tenuto al rispetto” di esse, non solamente manca la documentazione delle informazioni mediche, viene anche meno la puntuale e necessaria correlazione tra

le informazioni mediche e la volontà della persona, e ne risulta aggravato il vizio della loro non attualità e concretezza .

Sul punto è, invece, appropriata la previsione del codice di deontologia medica, per il quale “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” (art. 38).

6. Alla rigidità delle “disposizioni” anticipate di trattamento si accompagna una eccedenza sia di formalismo, che riecheggia il così detto “testamento biologico” che vincola come la volontà testamentaria, sia di burocratizzazione. Devono essere redatte per atto pubblico o scrittura privata autenticata, oppure consegnate personalmente all’ufficio dello stato civile, a strutture sanitarie o ad amministrazioni pubbliche interessate; ciò implica organizzazione di uffici e registri, con modalità che difficilmente possono essere attuate “senza nuovi o maggiori oneri” (come vorrebbe l’art. 7). La revoca richiede le stesse formalità, o “dichiarazione raccolta o videoregistrata da un medico, con l’assistenza di due testimoni” (art. 4).

L’esigenza reale è la riferibilità della dichiarazione alla persona, ed a tal fine sembra adeguata la forma indicata dal codice di deontologia medica: deve “essere espressa in forma scritta, sottoscritta e datata da parte della persona capace” e, come si è detto, successiva a un’informazione medica di cui resta traccia documentale” (art. 38). Il contenuto potrebbe o dovrebbe essere inserito in forma elettronica nella microchip della tessera sanitaria; la revoca potrebbe essere manifestata con libertà di forma, dovendo sempre essere prevalente la volontà attuale e concreta della persona, in qualunque modo espressa.