



**ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**

***Unità di Bioetica***

VIA GIANO DELLA BELLA, 34 - 00162 ROMA  
ITALIA

### **Parere sul disegno di legge**

***“Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”.***

**Audizione. Commissione Igiene e Sanità, Senato della Repubblica Italiana.**

**1 giugno 2017.**

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”<sup>1</sup>. L'Istituto, quindi, non effettua direttamente assistenza ai pazienti e, pertanto, non ha adottato una posizione ufficiale sul tema oggetto del disegno di legge.

La posizione dell'Istituto su alcuni temi eticamente rilevanti riguardanti l'attività dell'Istituto stesso è contenuta nel Codice di Etica adottato il 13 gennaio 2015<sup>2</sup>. Nel Codice di Etica il tema del consenso, che è inserito nel terzo capitolo, è affrontato con riferimento alla ricerca, non alla pratica clinica.

Pertanto, le considerazioni qui proposte non derivano da documenti o pronunciamenti ufficiali dell'Istituto, bensì da un confronto tra il disegno di legge ed alcuni testi istituzionali nazionali, esteri e internazionali particolarmente rilevanti sull'argomento, tra cui: i documenti del Consiglio d'Europa<sup>3, 4, 5, 6, 7, 8</sup>, dell'Associazione Medica Mondiale<sup>9</sup>, della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri<sup>10</sup> e del Comitato Nazionale per la Bioetica<sup>11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18</sup>.

Sebbene il presente parere non rappresenti la posizione ufficiale dell'Istituto, i contenuti sono approvati dal Presidente dell'Istituto stesso.

**Dott. Carlo Petrini**

**Responsabile dell'Unità di Bioetica**

**Tel. ++ 39 0649904021. Fax ++ 39 0649904303. E-mail: carlo.petrini@iss.it**

Una sintesi in quattro parole della valutazione complessiva del disegno di legge qui di seguito proposta può essere: “alcune luci, alcune ombre”. Nel dettaglio, pare opportuno richiamare l’attenzione su sette punti specifici del testo.

1) Nella **rubrica e nell’articolo 4** si utilizza il termine “disposizioni”, anziché “dichiarazioni”. La scelta del termine “disposizioni” è già stata ampiamente discussa, sia alla Camera dei Deputati, sia in precedenti audizioni presso questa Commissione. La “disposizione” equivale a un ordine. Il carattere non vincolante, invece, è chiaramente affermato in numerosi documenti. Se ne ricordano qui tre:

I - Il Codice di Deontologia Medica<sup>10</sup>, nel cui articolo 38 si afferma: “Il medico tiene conto delle dichiarazioni anticipate”.

II - La Convenzione sui Diritti Uomo e la Biomedicina del Consiglio d’Europa<sup>3</sup>, che, come è noto, nell’articolo 9 utilizza (nelle due lingue ufficiali in cui è redatto il testo) i termini “wishes” e “souhais”. Il carattere non vincolante emerge ancor più chiaramente nel rapporto esplicativo della Convenzione stessa, dove, al punto 62 (riguardante l’articolo 9 della Convenzione), si legge testualmente: “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”<sup>4</sup>.

III - Il documento “Dichiarazioni anticipate di trattamento” del Comitato Nazionale per la Bioetica<sup>13</sup>, nel quale si utilizza il termine “dichiarazioni” per evidenziare il valore non vincolante.

Pertanto, si suggerisce di adottare il termine “dichiarazioni” anziché “disposizioni”.

2) All’**articolo 1, comma 1** si stabilisce che “nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata”. Inoltre, al comma 4 si stabilisce che “il consenso è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare”. Dovendosi ciò applicare a qualsiasi trattamento, se ne deduce che occorra il consenso scritto o videoregistrato in ogni

circostanza, inclusa, per esempio, la somministrazione di qualsiasi farmaco. Ciò causerebbe un sovraccarico inutile e anche dannoso alla pratica clinica ordinaria. Inoltre, potrebbe essere opportuno dare una definizione di “trattamento sanitario” al fine di evitare una molteplicità di interpretazioni.

3) **All’articolo 1, comma 6** si stabilisce che “(i)l medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo” e che “il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali: a fronte di tali richieste il medico non ha obblighi professionali”. L’affermazione che “il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali”, alla quale è riferita l’assenza di obblighi professionali, non può che essere pienamente approvata, ma è ridondante: non è necessaria una legge per far valere tale affermazione.

Oltre questo aspetto formale, vi è però un problema sostanziale.

Il fatto che il medico non possa sottrarsi dal procedere al distacco di un presidio salvavita, ove il paziente lo richieda, è, probabilmente, il punto più problematico dell’intero disegno di legge. La norma prevede che la persona possa rinunciare anche a nutrizione e idratazione cosiddette “artificiali” (cioè clinicamente assistite, ossia con intervento del medico). Il medico sarà obbligato ad assecondare la legittima richiesta di interruzione del presidio vitale e la altrettanto legittima richiesta di sedazione palliativa profonda (che, in sé, non provoca la morte). Ciò, però, porterà inesorabilmente alla morte del paziente, che, peraltro, potrebbe non essere nell’imminenza del decesso, poiché il disegno di legge consente tale pratica a chiunque, a prescindere dalla prossimità alla morte. Sarebbe opportuno riconoscere esplicitamente la possibilità di obiezione di coscienza sia per il medico, sia per la struttura sanitaria. L’affermazione, nello stesso articolo, che “il medico non ha obblighi professionali”, infatti, non equivale a “obiezione di coscienza”. Ovviamente il problema non è la richiesta di un trattamento per porre fine alla propria vita, cioè l’eutanasia (che non è prevista dal disegno di legge), bensì la rinuncia ad un trattamento salvavita. La formulazione attuale, infatti, limita la libertà del medico rispetto a richieste che riguardano non trattamenti illeciti da

eseguire, bensì terapie o presidi da interrompere, inclusa l'idratazione e la nutrizione. L'obiezione di coscienza, che non è prevista nella formulazione attuale del testo, non è disattendere, con superficialità, le volontà espresse dal paziente, alle quali ogni professionista sanitario deve attribuire la massima considerazione: è, invece, la facoltà di astenersi da atti contrari alla propria coscienza. Tale facoltà non può essere negata al medico: l'obiezione di coscienza è costituzionalmente fondata<sup>19</sup>.

4) All'**articolo 2, comma 2** si stabilisce che “(n)ei casi di paziente con prognosi infausta a breve termine o di imminenza di morte, il medico deve astenersi da ogni ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure e dal ricorso a trattamenti inutili o sproporzionati”.

I trattamenti inutili e sproporzionati sono contrari ai principi di efficacia e di appropriatezza delle cure, e quindi contrari alla deontologia professionale, come inequivocabilmente riconosciuto nell'articolo 16 del Codice di Deontologia Medica<sup>10</sup>. Tuttavia, l'espressione “ostinazione” introduce una dimensione soggettiva, non tecnicamente definibile: può indicare sia la somministrazione di una terapia sproporzionata, sia l'opera di un medico che dedica il suo massimo impegno. Inoltre, l'affermazione che il medico “deve astenersi” potrebbe prefigurare l'abbandono terapeutico, anche in considerazione del fatto che si utilizzano i termini “cure” e “irragionevoli”: la “cura” include non solo la “terapia” e il “trattamento sanitario”; la “ragionevolezza” o “irragionevolezza” è soggetta ad ampia discrezionalità interpretativa.

5) L'**articolo 3, comma 5** riguarda il “caso in cui il rappresentante legale della persona interdetta o inabilitata oppure l'amministratore di sostegno, in assenza delle disposizioni anticipate di trattamento (...), o il rappresentante legale della persona minore rifiuti le cure proposte e il medico ritenga invece che queste siano appropriate e necessarie”. In tal caso la decisione è rimessa al giudice tutelare. Il giudice tutelare, però, potrebbe non avere tutte le competenze necessarie per valutare il caso. Pertanto, sarebbe opportuno prevedere il coinvolgimento di comitati per l'etica clinica. A questo proposito può essere utile, per il legislatore, prendere in considerazione il documento “I

comitati per l'etica nella clinica" che abbiamo adottato all'unanimità al Comitato Nazionale per la Bioetica lo scorso 31 marzo<sup>18</sup>. Il documento prevede che nel comitato per l'etica clinica siano presenti competenze in tutte le discipline coinvolte (mediche, farmacologiche, giuridiche, etiche, etc.). Secondo il documento i pareri dei comitati per l'etica nella clinica devono essere consultivi e non vincolanti.

Nello stesso comma 5 dell'articolo 3, inoltre, è nuovamente adottato il termine "cure", del quale si è già detto a proposito dell'articolo 2, comma 2.

6) Nell'**articolo 4, comma 1**, si cerca di avvicinare il più possibile la volontà espressa tramite le DAT alla volontà attuale, cioè la previsione di quanto potrebbe avvenire in futuro alla concretezza della situazione presente.

Nella formulazione dell'articolo 4 emerge la difficoltà di tale operazione, soprattutto per quanto riguarda tutte le condizioni che possono rendere una persona giuridicamente incapace di intendere e di volere, ma non per questo incapace di provare sentimenti e partecipazione rispetto a quanto accade a lei e intorno a lei.

Il numero delle possibili situazioni è estremamente ampio, ed è quindi necessaria una riflessione sull'opportunità di inserire in un testo legislativo una norma destinata ad includere in un unico documento situazioni estremamente eterogenee.

7) Nello stesso **articolo 4, comma 6**, si stabilisce che le DAT siano consegnate "presso l'ufficio dello stato civile del comune di residenza del disponente medesimo, che provvede all'annotazione in apposito registro, ove istituito, oppure presso le strutture sanitarie, qualora ricorrano i presupposti di cui al comma 7". Al **comma 7** del medesimo articolo si stabilisce che le Regioni "possono, con proprio atto, regolamentare la raccolta di copia delle DAT". Dunque, non si prevede un registro nazionale. Il registro nazionale, invece, è lo strumento adeguato per raccogliere, conservare e trasmettere le DAT alle strutture sanitarie o ai medici curanti che dovranno consultarle. A questo proposito è opportuno ricordare che nella sentenza della Corte Costituzionale n. 262 del 18 dicembre 2016<sup>20</sup> relativa ad una legge<sup>21</sup> (con successiva integrazione<sup>22</sup>) con la quale una Regione aveva istituito un "registro regionale per le libere dichiarazioni anticipate di trattamento sanitario (DAT)", si afferma che la normativa in materia

necessita di “uniformità di trattamento sul territorio nazionale, per ragioni imperative di eguaglianza”.

È quindi auspicabile la previsione della istituzione di un registro nazionale che, fra l'altro, stabilisca misure adeguate per la tutela dei dati personali.

In **conclusione**, la rilevanza che il disegno di legge attribuisce alla comunicazione tra paziente e operatori sanitari, la pianificazione condivisa delle cure, la stigmatizzazione di interventi terapeutici non proporzionati sono aspetti molto positivi del disegno di legge.

Il diritto all'autodeterminazione, riconosciuto nella Costituzione della Repubblica Italiana<sup>23</sup> e nella Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea<sup>24</sup>, e richiamato nell'articolo 1 (comma 1) del disegno di legge, è innegabile. Ad esso si deve attribuire la dovuta importanza. Nel disegno di legge però, pare prevalere una visione individualista nel rapporto tra l'assistito e il medico. Le proposte di modifiche, sostituzioni o integrazioni formulate nei punti sopra evidenziati hanno lo scopo di offrire un modesto contributo affinché nel testo sia rafforzata la relazione dialogica tra persona assistita e operatore sanitario.

Carlo Petrini

## **Bibliografia**

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/](http://www.iss.it/coet/).
3. 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 biomedicina). 4 aprile 1997. [coe.int/treaty/en/treaties/html/164.htm](http://coe.int/treaty/en/treaties/html/164.htm).
4. 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>.

5. 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).

6. 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>.

7. 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>.

8. 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](http://csc.ceceurope.org/fileadmin/filer/csc/Ethics_Biotechnology/CoE_FD_V_Guide_Web_e.pdf).

9. 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/](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/w14/).

10. 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>.

11. Comitato Nazionale per la Bioetica. Informazione e consenso all'atto medico. 20 giugno 1992. [http://bioetica.governo.it/media/170114/p10\\_1992\\_informazione-e-consenso\\_abs\\_it.pdf](http://bioetica.governo.it/media/170114/p10_1992_informazione-e-consenso_abs_it.pdf).

12. Comitato Nazionale per la Bioetica. Questioni bioetiche sulla fine della vita umana. 14 luglio 1995. [http://bioetica.governo.it/media/170643/p18\\_1995\\_fine-vita\\_it.pdf](http://bioetica.governo.it/media/170643/p18_1995_fine-vita_it.pdf).

13. Comitato Nazionale per la Bioetica. Dichiarazioni anticipate di trattamento. 18 dicembre 2003. [http://bioetica.governo.it/media/170679/p66\\_2005\\_alimentazione-pazienti-stato-veg\\_it.pdf](http://bioetica.governo.it/media/170679/p66_2005_alimentazione-pazienti-stato-veg_it.pdf).

14. Comitato Nazionale per la Bioetica. L'alimentazione e l'idratazione dei pazienti in stato vegetativo persistente. 30 settembre 2005. [http://bioetica.governo.it/media/170679/p66\\_2005\\_alimentazione-pazienti-stato-veg\\_it.pdf](http://bioetica.governo.it/media/170679/p66_2005_alimentazione-pazienti-stato-veg_it.pdf).

15. Comitato Nazionale per la Bioetica. Rifiuto e rinuncia consapevole al trattamento sanitario nella relazione paziente-medico. 24 ottobre 2008. [http://bioetica.governo.it/media/170694/p81\\_2008\\_rifiuto\\_rinuncia\\_paziente\\_medico\\_it.pdf](http://bioetica.governo.it/media/170694/p81_2008_rifiuto_rinuncia_paziente_medico_it.pdf).

16. Comitato Nazionale per la Bioetica. Obiezione di coscienza e bioetica. 12 luglio 2012. [http://bioetica.governo.it/media/170715/p102\\_2012\\_obiezione\\_coscienza\\_it.pdf](http://bioetica.governo.it/media/170715/p102_2012_obiezione_coscienza_it.pdf).

17. Comitato Nazionale per la Bioetica. Sedazione palliativa profonda continua nell'imminenza della morte. 29 gennaio 2016. [http://bioetica.governo.it/media/170736/p122\\_2016\\_sedazione\\_profonda\\_it.pdf](http://bioetica.governo.it/media/170736/p122_2016_sedazione_profonda_it.pdf).
18. Comitato Nazionale per la Bioetica. I comitati per l'etica nella clinica. 31 marzo 2017. [http://bioetica.governo.it/media/172155/p127\\_2017\\_i-comitati-etici-per-la-clinica\\_it.pdf](http://bioetica.governo.it/media/172155/p127_2017_i-comitati-etici-per-la-clinica_it.pdf).
19. Corte Costituzionale. Sentenza n. 467 del 16 dicembre 1991, depositata il 19 dicembre 1991. Giudizio di legittimità costituzionale dell'art. 8, commi secondo e terzo, della legge 15 dicembre 1972, n. 772 (Norme per il riconoscimento della obiezione di coscienza). *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - la serie speciale - Corte Costituzionale* 24 dicembre 1991; 51.
20. Corte Costituzionale. Sentenza n. 262 del 18 ottobre 2016, depositata il 14 dicembre 2016. Giudizio di legittimità costituzionale in via principale. Disciplina organica delle dichiarazioni anticipate di trattamento sanitario e disposizioni per favorire la raccolta delle volontà di donazione post mortem di organi e tessuti. Legge della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia 13 marzo 2015, n. 4, recante "Istituzione del registro regionale per le libere dichiarazioni anticipate di trattamento sanitario (DAT) e disposizioni per favorire la raccolta delle volontà di donazione degli organi e dei tessuti"; legge della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia 10 luglio 2015, n. 16, recante "Integrazioni e modificazioni alla legge regionale 13 marzo 2015, n. 4 (Istituzione del registro regionale per le libere dichiarazioni anticipate di trattamento sanitario (DAT) e disposizioni per favorire la raccolta delle volontà di donazione degli organi e dei tessuti)". *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - la serie speciale - Corte Costituzionale* 21 dicembre 2016; 51.
21. Regione Friuli Venezia Giulia. Legge regionale 13 marzo 2015, n. 4. Istituzione del registro regionale per le libere dichiarazioni anticipate di trattamento sanitario (DAT) e disposizioni per favorire la raccolta delle volontà di donazione degli organi e dei tessuti. *Bollettino Ufficiale della Regione Friuli Venezia Giulia* 18 marzo 2015; 11.
22. Regione Friuli Venezia Giulia. Legge regionale 10 luglio 2015, n. 16. Integrazioni e modificazioni alla legge regionale 13 marzo 2015, n. 4 (Istituzione del registro regionale per le libere dichiarazioni anticipate di trattamento sanitario (DAT) e disposizioni per favorire la raccolta delle volontà di donazione degli organi e dei tessuti). *Bollettino Ufficiale della Regione Friuli Venezia Giulia* 15 luglio 2015; 18.
23. Costituzione della Repubblica Italiana. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* 7 dicembre 1947; 298.
24. Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* 18 dicembre 2000; C364.