

eCEL

Notizie dal Comitato Etico Locale Azienda USL 2 di Lucca

Numero 6 - dicembre 2004

In questo numero:

- Ancora sul consenso al trattamento sanitario
- Parere del comitato etico sul consenso informato
- Consenso informato: una nuova norma regionale

Rubriche

- Gli approfondimenti del CEL
- Navigando si scopre...
- Eventi segnalati
- Un film da vedere

I componenti del Comitato Etico Locale

Sergio Ardis, Giuliano Altamura, Maria Teresa Arpesella, Mariella Anchesi, Emanuele Bellonzi, Giovanni Cuomo, Lucia Corrieri Puliti, Graziella Di Quirico, Ornella Fulvio, Elena Gambogi, Maria Bianca Lazzarini, Giovanni Lepri, Romana Lombardi, Mauro Marchioro, Massimo Martelloni, Mathieu Francis Jacques, Arturo Muscente, Francesca Pacini, Maria Rosa Paolini, Alessandro Romboli.

I componenti del Comitato Etico Locale dell'Azienda USL 2 di Lucca augurano

*Buone Feste
a tutti i lettori di eCEL*

Ancora sul consenso al trattamento sanitario di Sergio Ardis

In questo numero di eCEL ritorniamo a parlare di consenso informato al trattamento sanitario.

In primo luogo viene riportato un parere rilasciato dal CEL alla Congregazione dei Testimoni di Geova di Lucca. Viene poi analizzata una nuova norma regionale sul consenso informato inserita in una legge speciale recentemente approvata dalla Regione Toscana.

La lettura di questo numero ci porta inevitabilmente a riflettere sul fatto che la diffusione delle conoscenze in ambito bioetico diventa sempre più imprescindibile.

Il consenso al trattamento e, soprattutto il rifiuto del trattamento sanitario fino alle estreme conseguenze, ancora oggi non sono completamente accettati dai sanitari. Ne è prova quanto accaduto per i recenti episodi di rifiuto dell'amputazione di arto. In questi casi i sanitari hanno portato una scelta personalissima e assolutamente autonoma a diventare un fatto di cronaca nell'estremo tentativo di far recedere i pazienti dalla decisione assunta. Ciò è evidentemente il risultato di un residuo di medicina paternalistica non rispettosa dei diritti umani. Ecco perché dobbiamo continuare nella nostra opera di formazione del personale sanitario.

Ma anche la comunità deve crescere. Molti sanitari che hanno fatto proprio il principio etico di autonomia si devono scontrare quotidianamente con familiari di pazienti che vorrebbero tenere all'oscuro della diagnosi grave il loro familiare, impedendo in tal modo a questo di poter assumere decisioni sulla propria salute e quindi sul proprio futuro.

Nella comunità devono essere compresi anche i politici che, con strumenti legislativi, possono facilitare il rispetto dei diritti umani. Infatti anche le norme devono rispondere attentamente al principio etico di autonomia che pone al centro dell'attenzione la persona.

Anche il consenso informato al trattamento sanitario, che dovrebbe essere un campo ormai completamente esplorato, presenta ancora molte zone d'ombra come si può vedere nelle prossime pagine.

Parere del Comitato Etico Locale sul consenso informato

Il principio etico di autonomia della persona, costituzionalmente garantito dall'art. 32, si realizza mediante il consenso ai trattamenti sanitari. Tale consenso, libero, autonomo, personale e consapevole, è secondario ad un'informazione adeguata del paziente. Il consenso informato è la conseguenza finale di una relazione tra sanitario e paziente che si fonda su un'alleanza finalizzata al successo della terapia.

I moduli per la verbalizzazione della manifestazione di consenso al trattamento sanitario non sono in genere richiesti dalla normativa ai fini della liceità del trattamento sanitario, ma sono espressione di un uso ormai consuetudinariamente accettato. Nel caso della trasfusione ematica, eccezionalmente, la modulistica per l'acquisizione del consenso è direttamente pubblicata nel D.M. 01/09/95.

Il consenso al trattamento medico in nessun caso libera il medico dalla propria responsabilità professionale. Qualsiasi formalizzazione (compresa la modulistica del consenso) tesa a deresponsabilizzare l'attività sanitaria è per sua natura nulla.

Il parere richiesto a questo comitato etico locale riguarda l'uso di moduli per la verbalizzazione del consenso informato alla trasfusione specifici per i Testimoni di Geova utilizzati nelle attività di anestesia in uso nel P.O. di Lucca. In particolare i Testimoni di Geova eccepiscono il fatto che nel caso in cui un Testimone di Geova rifiuti la trasfusione ematica, viene usato un modulo che nella parte finale contiene la frase: "...qualora a giudizio dell'anestesista la mia vita fosse in grave ed immediato pericolo durante l'anestesia e l'intervento, verrà messo in atto qualunque mezzo terapeutico ritenuto opportuno per garantire la mia sicurezza."

Alcuni reparti nel nostro ospedale hanno inserito in cartella un modulo per il consenso all'emotrasfusione (ed uno al trattamento con emoderivati) nel testo del disposto normativo citato. La scheda anestesiologicala contiene un modulo di consenso per l'anestesia che comprende anche il consenso all'emotrasfusione. Quest'ultimo non viene utilizzato nel caso dei Testimoni di Geova, ma viene sostituito con il modulo contenente la frase contestata nella richiesta di parere.

L'Assemblea del Comitato Etico Locale non ritiene accettabile la predisposizione di un modulo di consenso specifico per categorie di soggetti, quando la categoria è determinata da ragioni non di natura clinica (religione, razza, ideologia politica, abitudini sessuali, censo, ecc.) in quanto contrario ai principi costituzionali di eguaglianza.

Inoltre, l'Assemblea, in riferimento al periodo contestato nella richiesta di parere, sottolinea il fatto che lo stato di necessità richiamato nel consenso è un istituto insito nel nostro ordinamento giuridico e quindi non necessita di essere richiamato espressamente negli atti.

E' da sottolineare che rimane comunque possibile per i testimoni di Geova (come per chiunque) chiedere l'inserimento in cartella clinica di dichiarazioni di volontà relative ai trattamenti delle quali i sanitari terranno conto in base alle leggi vigenti.

Pertanto l'Assemblea del Comitato Etico Locale dell'Azienda USL 2 di Lucca, alla luce di quanto esposto, invita il Direttore dell'U.O. Anestesia e rianimazione a predisporre un solo modulo di consenso informato che sia conforme nel testo al D.M. 01/09/95 (art. 4 comma 1 e allegati 1 e 2).

L'Assemblea chiede la trasmissione del parere al Direttore Sanitario e al Direttore dei P.O.

Il Comitato Etico è disponibile ad incontrare con un gruppo di lavoro gli operatori per fornire eventuali ulteriori chiarimenti. Tale gruppo potrà avvalersi dei componenti del Comitato Etico ed in particolare del Medico Legale e dell'esperto in materie giuridiche.

Consenso informato: Una nuova norma regionale per i cittadini e gli operatori sanitari toscani

di Sergio Ardis



"Ciascuno ha diritto a designare la persona a cui gli operatori sanitari devono riferirsi per ricevere il consenso a un determinato trattamento terapeutico, qualora l'interessato versì in condizione di incapacità naturale e il pericolo di un grave pregiudizio alla sua salute o alla sua integrità fisica giustifichi l'urgenza e indifferibilità della decisione."

L'affermazione riportata è assolutamente nuova per il nostro paese e potrebbe aprire una serie di punti di conflitto etico ed essere discussa a lungo in seno ai comitati etici se non fosse già legge per i cittadini toscani e per gli operatori sanitari toscani. Infatti il testo riportato è il comma 1 della art. 7 LR 63/04.

Oggi in Italia il consenso informato è ritenuto un atto personalissimo, che tranne nel caso del minore, non è mai delegabile. Il paziente è l'unica persona, tranne rare eccezioni, che può decidere riguardo alla propria salute. L'art. 32 della Costituzione immediatamente dopo aver sancito il diritto alla salute, lo definisce come un diritto personale. Nessuno può essere sottoposto ad un trattamento medico contro propria volontà. Il trattamento sanitario può essere obbligatorio solo nei casi previsti dalla legge. La Convenzione di Oviedo, legge dello Stato dal 2001, prevede che *"un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero ed informato. Questa persona riceve innanzitutto un'informazione adeguata allo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi. La persona interessata può in qualsiasi momento ritirare il proprio consenso"*.

Quando la persona non è capace di prestare il proprio consenso al trattamento, la Convenzione di Oviedo prevede la possibilità che questo sia

prestato da altri. Queste previsioni sono rivolte al paziente minore e al maggiorenne legalmente interdetto. Per questo ultimo caso vengono usate le seguenti parole: *“Allorquando, secondo la legge, un maggiorenne a causa di un handicap mentale, di una malattia o per un motivo simile, non ha la capacità di dare il consenso ad un intervento, questo non può essere effettuato senza l'autorizzazione di un rappresentante, di un'autorità o di una persona o di un organo designato dalla legge.”* E' evidente che il disposto si riferisce solo ai casi in cui la persona ha subito un procedimento di interdizione con relativa nomina del tutore legale e non rientra nei casi previsti dalla legge regionale in discussione dove si parla chiaramente di incapacità naturale.

Apparentemente la persona designata in base alla nuova legge regionale potrebbe essere simile al fiduciario di cui si parla nel *“Parere sulle dichiarazioni anticipate di trattamento”* espresso dal Comitato Nazionale per la Bioetica. Il fiduciario viene ipotizzato come figura utile per l'interpretazione delle disposizioni anticipate di trattamento e non come una figura a cui può essere delegato il consenso informato in caso di incapacità naturale. Il fiduciario ipotizzato del Comitato Nazionale di Bioetica potrebbe intervenire solo a partire dalle disposizioni anticipate di trattamento lasciate dal paziente.

Lo stesso Comitato Nazionale di Bioetica evidenzia i problemi che già la figura di un fiduciario chiamato ad interpretare le dichiarazioni anticipate di trattamento potrebbe creare: *“E' indubbio che la figura del fiduciario crei sottili problemi, che è doveroso evidenziare. Essa appare, in prima battuta, modellata sul paradigma nor-*

mativo che regola attualmente la protezione dei diritti e degli interessi del maggiorenne incapace. Tale riferimento è però largamente insoddisfacente ed inadeguato, poiché le misure di protezione previste dall'ordinamento per i maggiorenni incapaci rispecchiano una linea culturale più attenta alla cura del patrimonio e più funzionale agli interessi dei familiari o dei terzi che ai diritti e ai bisogni della stessa persona incapace.”, e inoltre *“Verrebbe infatti sovvertita la precedente tendenza a tener ferma una netta differenziazione tra il settore degli interessi patrimoniali, dominati in pieno dalla disponibilità, e quello degli interessi personali, che attengono agli stati e alla capacità della persona.”*

Ma la persona che può essere designata secondo la legge regionale toscana non può in nessun modo assimilarsi al tanto criticato fiduciario, perché va ben oltre. Infatti questa persona ha la facoltà di fornire il consenso al trattamento medico indipendentemente dalle dichiarazioni anticipate di trattamento.

Questa legge reintroduce un aspetto paternalistico della medicina che per anni abbiamo cercato di eliminare per realizzare il **principio etico di autonomia**: di fatto la norma reintroduce un terzo (in passato erano i familiari) nella decisione sanitaria. La stessa Convenzione di Oviedo ci ricorda che *“Allorquando in ragione di una situazione di urgenza, il consenso appropriato non può essere non può essere ottenuto, si potrà procedere immediatamente a qualsiasi intervento medico indispensabile per il beneficio della salute della persona interessata”*.

La norma regionale, invece, apre una serie di problemi pratici di difficile soluzione. Se esiste una persona diversa dall'interessato che può dare il consenso al trattamento medico, significa automaticamente che la stessa può rifiutare il consenso al trattamento. Per esempio sino ad oggi solo l'interessato capace poteva rifiutare un trattamento salvavita, mentre per la persona incapace questo doveva essere posto in atto dai sanitari (così come per ogni misura diagnostico-terapeutica per il mantenimento dello stato di salute dell'individuo). La persona che rifiuta un trattamento salvavita per il paziente incapace, non è forse responsabile della morte dello stesso? Non è forse un omicidio oppure la legge regionale di-

Navigando si scopre...

Questo mese segnaliamo il sito del Comitato Nazionale per la Bioetica. Al Comitato è affidata la funzione di orientare gli strumenti legislativi ed amministrativi volti a definire i criteri da utilizzare nella pratica medica e biologica per tutelare i diritti umani ed evitare gli abusi.

Nel sito si possono consultare tutti i pareri.
<http://www.palazzochigi.it/bioetica/>

(S.A)

venta un'altra scriminante del reato di omicidio? Se la mancanza di un consenso ad un trattamento, ancorché non salvavita, determina una lesione, la persona designata è perseguibile penalmente per la lesione provocata dalla sua decisione? L'eventuale danno al paziente dovuto dal mancato consenso deve essere risarcito dalla persona designata? Sempre per restare in ambito patrimoniale, un'assicurazione sulla vita del paziente a favore della persona designata non potrebbe essere un motivo per far passare in secondo piano gli interessi del paziente rispetto ad un vantaggio patrimoniale? Vantaggio patrimoniale che per esempio potrebbe esistere con la successione sia testamentaria, come facilmente intuibile, che legittima in alcune ipotesi di morte di genitori in presenza di fratelli o in altre possibili ipotesi che lasciamo ai giuristi.

Ma a questo punto vediamo in quale contesto è inserita la norma regionale così rivoluzionaria (o forse sarebbe meglio definirla reazionaria) riguardo al consenso informato. La Legge Regionale 15 novembre 2004, n. 63, "**Norme** contro le discriminazioni determinate dall'orientamento sessuale o dall'identità di genere" vuole portare al superamento delle situazioni di discriminazione legate all'orientamento sessuale e all'identità di genere. Inoltre tra le altre finalità della legge, la Regione Toscana "*garantisce l'accesso a parità di condizioni agli interventi e ai servizi ricompresi nella potestà legislativa regionale, senza alcuna discriminazione determinata dall'orientamento sessuale o dall'identità di genere.*"

Se l'intenzione del legislatore regionale era quella di equiparare famiglie di fatto alle famiglie legalmente riconosciute nell'ambito dei servizi sanitari, non si comprende perché sia stato necessario introdurre una norma che sovverte quanto di acquisito con fatica in materia di autonomia al trattamento medico. Sino ad oggi nessuno poteva decidere per la salute di un altro se non il sanitario nel rispetto della Convenzione di Oviedo.

Il legislatore ha concesso la possibilità di creare una potestà che in una particolare condizione, lo stato di incapacità, agisce su quello che era il paradigma dei diritti personalissimi: la salute. Se rimaniamo nell'ambito della famiglia, la potestà era il diritto del *pater familias* del diritto romano, di compiere scelte al posto di ogni componente della famiglia fino al diritto di vita o di morte. In sintesi era espressione della supremazia più assoluta dell'individuo forte, l'uomo, sui più deboli, la donna, i figli e gli schiavi.

Se l'intenzione era di equiparare la famiglia di fatto alla famiglia di diritto è stato scelto un diritto troppo vecchio.

Probabilmente sarebbe stato più opportuno equiparare i "familiari di fatto" ai "familiari di diritto" per quanto riguarda la possibilità di far visita, assistere ed essere informati sulle condizioni del paziente quando questo non può essere informato.

Tuttavia, *dura lex, sed lex*, dovremo applicare questa norma. L'articolo 8 della stessa prevede che le modalità applicative della norma siano regolamentate. La Regione si è riservata il potere di regolamentare la materia. In particolare è prevista una regolamentazione sulla forma della dichiarazione e sulle procedure di acquisizione della stessa da parte delle strutture sanitarie, prevedendo tra l'altro anche la costituzione di un'apposita banca dati.

E' auspicabile che la regolamentazione, se mai verrà, riveda completamente questo istituto, magari eliminandolo, o quanto meno riconducendolo al seppur discutibile ruolo del fiduciario con un potere limitato solo all'interpretazione delle disposizioni anticipate di trattamento.

Al termine di questa breve riflessione su un solo articolo della Legge è necessario rilevare la grande importanza della normativa regionale per la creazione di una società rispettosa dei diritti umani. Il nostro CEL negli ultimi anni è stato molto attento al pericolo discriminazione in ambito sanitario. Pur focalizzando l'attenzione alle possibili discriminazioni per malattia (HIV), abbiamo inserito nel corso di formazione per sanitari lezioni dei rappresentanti delle associazioni di tutela dei diritti delle persone omosessuali e, per primi in Toscana, abbiamo cominciato a formare i sanitari sui bisogni delle persone omosessuali.

Il nostro CEL, inoltre, nella Carta dei diritti e dei doveri della persona HIV positiva in ospedale ha inserito due articoli che definiscono il ruolo dei familiari siano essi di diritto o di fatto. Infatti all'articolo 6 è scritto che "*Ogni persona ha diritto a ricevere visite e assistenza materiale e morale dai familiari da lui indicati.*" ed al successivo "*Ogni persona in ospedale ha il diritto di indicare come suoi familiari le persone a cui è legato, indipendentemente da vincoli parentali o coniugali*".

Gli approfondimenti del CEL Programma del 2004

- a. Seduta di gennaio: Le strategie per il soddisfacimento del fabbisogno di organi e punti di conflitto etico generati; relatore Dr. Sergio Ardis;
- b. Seduta di febbraio: Comunicazione e consenso informato; relatore Dr. Mauro Marchioro;
- c. Seduta di marzo: Comitati di bioetica: ruolo ed importanza come strumenti di formazione ed educazione; relatore Dr.ssa Francesca Pacini;
- d. Seduta di aprile: Aspetti etici del trattamento dei pazienti terminali in rianimazione; relatore Dr.ssa Maria Rosa Paolini;
- e. Seduta di maggio: Dichiarazione anticipate di trattamento; Dr. Emanuele Bellonzi;
- f. Seduta di giugno: Aspetti etici dell'accertamento di morte del tronco encefalico; Dr.ssa Grazia Ila Di Quirico;
- g. Seduta di settembre: Nuova normativa sulla privacy; Dr. Massimo Martelloni;
- h. Seduta di ottobre: Aspetti etici della gravidanza nella donna HIV positiva; CS Elena Gambogi;
- i. Seduta di novembre: Normativa sull'inseminazione artificiale; Dr. Massimo Martelloni;
- j. Seduta di dicembre: Aspetti antropologici ed etici dell'infibulazione; Prof. Francis Jacques Matthieu;
- k. Seduta di gennaio(2005): Aspetti etici della comunicazione; Dr.ssa Lucia Corrieri Puliti;

Eventi segnalati

Positivo scomodo: prevenzione della discriminazione delle persone HIV positive

Nel 2005 saranno realizzate 12 edizioni di questo corso che sarà rivolto a tutto il personale sanitario dell'Area Vasta.

Il corso vuole essere un aggiornamento sull'infezione da HIV con una visione multidisciplinare al fine di permettere ai sanitari di contribuire all'eliminazione della discriminazione sociale che accompagna questa malattia.

Questa formazione è promossa dal CEL ed è inserita nel progetto di umanizzazione degli ospedali del progetto HPH (Health Promoting Hospital). Nei prossimi numeri pubblicheremo il calendario dei corsi.

Per informazioni cdt@usl2.toscana.it

ECM richiesti

Recapiti del Comitato Etico Locale

Tel. 0583970290

Fax 0583970114

Email cdt@usl2.toscana.it

Il nostro CEL è su <http://www.usl2.toscana.it/etico/>

Un Film da vedere

**Le regole della casa del sidro
di Lasse Hallström**

Homer Wells (Tobey Maguire, visto in "Pleasantville") è un orfano che vive nell'orfanotrofio di St. Cloud, sotto la tutela del dottor Larch (il premio oscar Michael Caine) che gli ha insegnato tutto quello che serviva per diventare dottore, dandogli però un'educazione poco convenzionale. Tra i due c'è grande affetto, ma Homer si rende conto che Larch gli sta costruendo la vita senza lasciargli spazio, e un litigio sull'aborto comincia a separare i due. Ironicamente l'aborto sarà il biglietto d'uscita dall'orfanotrofio...

È un film sulle regole. Quelle regole etiche che governano le scelte del medico. L'insegnamento del film è che le regole per il medico non sono valide universalmente ma valgono solo *hic et nunc*.

(s.a)

Invito

Aspetti antropologici ed etici dell'infibulazione

Relatore
Prof. Francis Jacques Matthieu

**16 dicembre 2004
ore 16.00**

Palazzina ExONMI - Ospedale di Lucca.

Da molti decenni nel mondo esistono vari movimenti, soprattutto femminili, che operano con lo scopo di porre definitivamente a questa pratica rituale mutilante.

Oggi, con i fenomeni migratori che investono il nostro paese, ci troviamo sempre più frequentemente a confrontarci con questo fenomeno.

L'approfondimento su questo tema ha lo scopo di chiarire gli aspetti antropologici ed etici ai sanitari in modo da poter vedere il problema anche da un punto di vista diverso da quello strettamente medico.