

Guida al processo decisionale nell'ambito del trattamento medico nelle situazioni di fine vita



COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

Guida al processo decisionale nell'ambito del trattamento medico nelle situazioni di fine vita

English edition:

*Guide on the decision-making process regarding medical
treatment in end-of-life situations*

*The opinions expressed in this work are the responsibility
of the authors and do not necessarily reflect the official
policy of the Council of Europe.*

All requests concerning the reproduction or
translation of all or part of this document should
be addressed to the Directorate of Communication
(F-67075 Strasbourg Cedex or publishing@coe.int).

All other correspondence concerning this document
should be addressed to the Directorate General
Human Rights and Rule of Law.

Cover photo: © Shutterstock

Cover design and layout: Documents and publications
production Department (SPDP),
Council of Europe

© Council of Europe, December 2014
Printed at the Council of Europe

Contenuti

PREMESSA	5
INTRODUZIONE	6
Finalità	7
Ambito	8
IL QUADRO DI RIFERIMENTO ETICO E GIURIDICO PER IL PROCESSO DECISIONALE	9
A. Il principio di autonomia	9
B. I principi di beneficenza e non maleficenza	10
1. L'obbligo di effettuare solo trattamenti proporzionati	11
2. Il concetto di trattamento inutile e sproporzionato suscettibile di essere limitato o interrotto	12
C. Il principio di giustizia – equità nell'accesso alle cure sanitarie	13
IL PROCESSO DECISIONALE	15
A. Gli attori del processo decisionale e i loro ruoli	15
1. Il paziente, il suo rappresentante, familiari e altre figure di supporto	15
2. Coloro che si prendono cura (carers)	23
B. Il processo deliberativo e la decisione	24
1. Considerazioni preliminari	24
2. Diverse fasi del processo decisionale nelle situazioni di fine vita: descrizione ed analisi	25
CONCLUSIONI	30

Premessa

Questa guida è stata elaborata dal Comitato di Bioetica del Consiglio d'Europa (DH-BIO) nell'ambito del suo lavoro sui diritti dei pazienti con l'intenzione di facilitare l'attuazione dei principi espressi nella Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina (Convenzione di Oviedo, ETS No. 164, 1997).

Nella stesura della guida il DH-BIO si è basato in particolare sui risultati di un simposio sul processo decisionale nell'ambito del trattamento medico nelle situazioni alla fine della vita, organizzato dal Comitato Direttivo di Bioetica (CDBI)¹ il 30 novembre e il 1 dicembre 2010.

Il coordinamento dell'evento è stato affidato alla Presidente del CDBI, la Sig.ra Isabella Erny (Francia). Per la preparazione del simposio il CDBI ha redatto due rapporti – uno del Prof. Lucie Hacpille (Francia) su “Decisioni mediche nelle situazioni alla fine della vita e implicazioni etiche delle opzioni possibili” e l'altro del Prof. Roberto Andorno (Svizzera) intitolato “Desideri precedentemente espressi in relazione alla cura della salute. Principi comuni a diverse regole nei sistemi giuridici nazionali”.

E' stato nominato successivamente un gruppo di lavoro al fine di predisporre una bozza della guida di supporto per il processo decisionale sulla base dei risultati del simposio. Il gruppo, presieduto da Sig.ra Isabelle Erny, comprendeva Dr. Béatrice Ioan (Romania), Prof. Andreas Valentin (Austria) e il rapporteur generale del simposio, Prof. Régis Aubry (Francia).

Nel dicembre 2012 il DH-BIO ha concordato di pubblicare ai fini di una consultazione la bozza della guida predisposta dal gruppo di lavoro. La pubblica consultazione ha avuto luogo tra febbraio e aprile 2013 e ha consentito di raccogliere commenti dai rappresentanti dei diversi settori che riguardano in particolare pazienti, professionisti sanitari, esperti di bioetica e giuristi che operano nell'ambito dei diritti umani.

La versione della bozza della guida, rivista a seguito dei commenti ricevuti, è stata approvata dal DH-BIO nella sua 4a seduta plenaria (26-28 novembre 2013). E' stata inviata al Comitato Direttivo dei Diritti Umani (CDDH) che ne ha preso atto e l'ha inviata al Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa per conoscenza.

1. Nel 2012, a seguito di una riorganizzazione delle strutture intergovernative, il Comitato Direttivo di Bioetica (CDBI) è divenuto il Comitato di Bioetica (DH-BIO). Il DH-BIO è un comitato subordinato al Comitato Direttivo per i Diritti Umani (CDDH).

Capitolo 1

Introduzione

Il progresso nell'ambito sanitario e l'avanzamento nella medicina – in particolare della tecnologia medica – consentono il prolungamento della vita e l'aumento delle prospettive di sopravvivenza. Con la trasformazione delle patologie acute o a rapida progressione in patologie croniche e a lenta progressione, emergono situazioni complesse che fanno riemergere inevitabilmente la discussione sulla fine della vita e sul quadro di riferimento nel quale sono prese decisioni sul trattamento medico in tali condizioni.

La fine della vita e i problemi emergenti con riferimento alla dignità della persona sono questioni attualmente oggetto di discussione negli Stati membri del Consiglio d'Europa², nonostante le differenze negli approcci culturali e sociali. I principi stabiliti dalla Convenzione per la protezione dei diritti umani e delle libertà fondamentali³, e più specificamente dalla Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina⁴, costituiscono una cornice di riferimento etica e giuridica mediante la quale gli Stati membri si sforzano di trovare risposte comuni e coordinate alle questioni emergenti nella società, allo scopo di assicurare la protezione della dignità umana.

Tali disposizioni, basate su valori condivisi, possono essere applicate alle situazioni di fine vita di cui si occupano la medicina e i sistemi sanitari; alcune possono anche fornire risposte dirette a tali situazioni (si veda, ad esempio, l'articolo 9 della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, che si riferisce ai desideri precedentemente espressi).

2. Il Consiglio d'Europa è una organizzazione intergovernativa attualmente comprendente 47 Stati membri inclusi i 28 Stati dell'Unione Europea; il suo ruolo è di proteggere e promuovere gli ideali e i principi che costituiscono la comune eredità degli Stati membri: democrazia, diritti umani e Stato di diritto (*rule of law*).

3. La Convenzione europea dei diritti umani, ETS No. 5.

4. Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina (ETS No. 164), adottata nel 1996 e aperta alla firma ad Oviedo (Spagna) nel 1997 (Convenzione di Oviedo).

Finalità

Questa guida presenta, in una forma informativa e sintetica, i principi applicabili al processo decisionale che riguarda il trattamento medico in specifiche situazioni alla fine della vita. L'obiettivo è quello di individuare principi che possano essere applicati a prescindere dal diverso contesto giuridico presente in ogni Stato. La guida si rivolge primariamente ai professionisti sanitari in tale ambito, ma è anche una potenziale fonte di informazioni e una base di discussione per i pazienti, le loro famiglie, le persone vicine al paziente, per tutti coloro che forniscono un supporto e per le associazioni che si occupano delle situazioni di fine vita. Alcuni elementi di questa guida potrebbero servire anche come materiale per i dibattiti attuali sugli aspetti alla fine della vita.

Gli obiettivi di questa guida sono i seguenti:

- ▶ **proporre punti di riferimento** per l'attuazione del processo decisionale che riguarda il trattamento medico nelle situazioni di fine vita, per identificare le parti coinvolte nel processo, le differenti fasi del processo e gli elementi fattuali che intervengono nelle decisioni;
- ▶ **raccogliere i riferimenti sia normativi che etici** e gli elementi che si riferiscono alla buona pratica medica, utili ai professionisti sanitari che si occupano dell'attuazione del processo decisionale nell'ambito del trattamento medico nelle situazioni alla fine della vita. La guida può anche fornire punti di riferimento per i pazienti e le persone a loro vicine, le loro famiglie e i loro rappresentanti legali per aiutarli a comprendere gli aspetti implicati nelle situazioni e partecipare in modo appropriato al processo decisionale;
- ▶ **contribuire, attraverso tale chiarificazione, alla discussione generale** sul processo decisionale nelle situazioni di fine vita, particolarmente nelle circostanze complesse riscontrate in questo contesto, anche sottolineando vari aspetti e questioni alle quali, nei diversi Paesi europei, a volte sono proposte risposte diverse (si vedano i riquadri nel testo).

Lo scopo di questa guida non è quello di prendere posizione sulla rilevanza o sulla legittimità di una decisione rispetto all'altra in una data situazione clinica. È indubitabile, comunque, che il peso della decisione si aggiunge alla complessità della situazione.

La guida fa riferimento al contesto specifico alla fine della vita, una situazione in cui l'obiettivo principale di ogni trattamento medico è palliativo, focalizzato sulla qualità della vita o, quantomeno, sul controllo dei sintomi che compromettono la qualità alla fine della vita del paziente.

Se sul piano teorico il principale filo conduttore di ogni dibattito sulle decisioni che riguardano il trattamento medico è il rispetto per la dignità ed autonomia individuali, in realtà l'esperienza clinica mostra che alla fine della vita i pazienti possono essere vulnerabili e hanno difficoltà ad esprimere le loro opinioni. Ci sono situazioni nelle quali le decisioni sono prese dai pazienti che non sono più in grado di esprimere i loro desideri. In certi casi, i pazienti possono esprimere, in piena autonomia, il desiderio legittimo di non prendere alcuna decisione sul trattamento medico.

In ogni caso, in situazioni incerte e complesse come quelle suscitate alla fine della vita, le decisioni dovrebbero essere il culmine di un processo dinamico e collegiale che assicuri che i pazienti siano posti al centro delle decisioni, facendo emergere per quanto possibile quelli che sarebbero stati i loro desideri se fossero stati nelle condizioni di esprimerli, evitando i pregiudizi della inevitabile soggettività e consentendo, per quanto possibile, l'adattamento del trattamento al cambiamento della condizione del paziente.

Ambito

Gli elementi che seguono pongono l'attenzione precisamente sui punti seguenti:

- ▶ **il processo decisionale** e non il contenuto della decisione (laddove sono presentate certe tipologie di decisione, è semplicemente per illustrare gli argomenti in relazione al processo);
- ▶ l'applicazione del processo decisionale **alle situazioni di fine vita**;
- ▶ il processo decisionale con riferimento al **trattamento medico**, inclusa la sua attuazione, modificazione, adattamento, limitazione o interruzione

Ai fini di questa guida, le situazioni di fine vita si riferiscono alle condizioni di grave compromissione della salute a causa della progressione della malattia o per altre cause che minacciano la vita della persona irreversibilmente in un futuro prossimo.

N.B. Va sottolineato che questa guida, che focalizza l'attenzione sul processo decisionale, non affronta i temi dell'eutanasia e del suicidio assistito, che alcune legislazioni nazionali permettono e regolano mediante specifiche norme.

Gli aspetti descritti di seguito si applicano in qualsiasi luogo e condizioni in cui si affrontano situazioni di fine vita, sia nell'ospedale, sia in strutture medico-sociali come case di riposo, sia a domicilio, a prescindere dal dipartimento o reparto nel quale la persona è trattata (pronto soccorso, cure intensive, oncologia, ecc.). Sono indispensabili ovviamente alcuni adattamenti che tengano in considerazione i limiti che sono specifici per ogni situazione individuale. Per esempio, la questione della temporalità è importante e il processo non può essere organizzato nello stesso modo in una situazione di urgenza o nel contesto di una situazione di fine vita prevista anticipatamente.

Comunque, la ricerca del parere del paziente, alla luce della considerazione delle opzioni di trattamento, deve sempre essere rispettata e la discussione collegiale, quando i pazienti non vogliono o non sono in grado di partecipare direttamente al processo decisionale, diviene essenziale. Gli autori di questa guida riconoscono anche che aspetti specifici possono rendere alcune situazioni di fine vita particolarmente complesse. Alcune di queste situazioni meriterebbero di essere considerate singolarmente con l'esplicitazione delle necessarie modifiche del processo di decisione (ad esempio, le situazioni di fine vita nell'ambito neonatale).

Capitolo 2

Il quadro di riferimento etico e giuridico per il processo decisionale

Il processo decisionale che si riferisce al trattamento medico nelle situazioni di fine vita solleva questioni che riguardano i principi etici maggiormente riconosciuti a livello internazionale, precisamente i principi di **autonomia, beneficenza, non maleficenza e giustizia**. Tali principi sono costitutivi dei diritti fondamentali espressi nella Convenzione europea dei diritti umani e sono trasposti nell'ambito della medicina e della biologia dalla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina. Questi principi sono strettamente connessi e la loro interrelazione dovrebbe essere considerata al momento della loro applicazione.

A. Il principio di autonomia

Il rispetto per l'autonomia inizia con il riconoscimento della legittimità e della capacità di una persona di fare scelte personali. Il principio di autonomia è attuato in particolare mediante l'esercizio del **consenso libero** (senza alcuna costrizione o pressione indebite) e **informato** (a seguito di un'informazione appropriata sugli interventi proposti). La persona può modificare il suo consenso in qualsiasi momento.

La preliminare informazione è un fattore essenziale che contribuisce all'esercizio del principio di autonomia. Al fine di prendere decisioni informate, le persone devono avere accesso alle informazioni che siano adeguate in termini di contenuto e di forma. L'informazione dovrebbe essere la più completa possibile. I pazienti devono essere informati degli obiettivi del trattamento, dei rischi possibili e dei benefici attesi. Inoltre, il modo e la forma in cui l'informazione è presentata sono particolarmente importanti e devono essere adeguati alla persona che li riceve. In tale contesto è importante accertarsi che l'informazione fornita sia realmente stata compresa dal paziente. La qualità del dialogo tra il professionista sanitario e il paziente è dunque un elemento essenziale dei diritti del paziente. Questo dialogo deve anche consentire di anticipare possibili future decisioni in relazione a situazioni che possono presentarsi, anche improvvisamente.

Il principio del consenso libero ed informato, dato prima di ogni intervento sulla persona, è strettamente connesso al diritto al rispetto della vita privata espresso nell'art. 8 della Convenzione europea dei diritti umani. Lo stesso vale per il consenso del paziente relativamente all'accesso e alla comunicazione dei suoi dati personali a terzi in condizioni che assicurino la confidenzialità dei dati.

Questo principio e il diritto a revocare il consenso in ogni momento sono espressi nell'art. 5 della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina. Inoltre, l'art. 6 di questa convenzione prevede le condizioni che garantiscono la protezione delle persone particolarmente vulnerabili, ossia le persone che non sono in grado di esprimere un consenso.

Più specificamente con riferimento diretto alle situazioni di fine vita, l'art. 9 della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina ammette la possibilità che le persone esprimano in anticipo i loro desideri riguardanti la fine delle loro vite, nell'ipotesi che non siano più in grado di esprimerli al momento in cui le decisioni devono essere prese, e il dovere dei medici di tenere in considerazione tali desideri quando valutano la situazione.

La situazione di fine vita è molto spesso un momento di alta vulnerabilità nella vita di una persona, che può avere un profondo impatto sulla capacità del paziente di esercitare l'autonomia. La valutazione del grado di autonomia del paziente e dunque la sua capacità effettiva di partecipare alle decisioni è uno degli aspetti più importanti del processo decisionale alla fine della vita. Indagare sui desideri del paziente o sui desideri precedentemente espressi è dunque una parte indispensabile del processo decisionale, particolarmente tra i pazienti che, a causa della diminuzione delle capacità funzionali, sono limitati nella partecipazione al processo.

L'autonomia non implica il diritto per il paziente di ricevere ogni trattamento che richiede, in particolare quando il trattamento è considerato inappropriato (si veda sezione B.2 a seguire). Infatti, le decisioni che riguardano la cura della salute sono il risultato di un incontro tra la volontà del paziente e la valutazione della situazione da parte di un professionista che è soggetto ai suoi obblighi deontologici e, in particolare, agli obblighi emergenti dai principi di beneficenza, non maleficenza e giustizia.

B. I principi di beneficenza e di non maleficenza

I principi di beneficenza e non maleficenza si riferiscono al duplice obbligo del medico, da un lato di cercare di massimizzare il beneficio potenziale, dall'altro di limitare il più possibile ogni danno che può sorgere dall'intervento medico. Il bilanciamento tra benefici e rischi di danno costituisce un elemento essenziale dell'etica medica. Il danno potenziale può non essere solo di natura fisica, ma anche di natura psicologica, o violare la vita privata individuale.

Sul piano normativo questi principi si riflettono nel diritto alla vita espresso nell'art. 2 della Convenzione europea dei diritti umani e nel diritto alla protezione da trattamenti disumani e degradanti stabilito nell'art. 3. Tali principi costituiscono anche la base dell'affermazione del primato dell'essere umano sul solo interesse della società o della scienza stabilito nell'art. 2 della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina e, più precisamente, dell'obbligo di rispettare le norme e i doveri professionali stabiliti nell'art. 4 della stessa Convenzione.

Più concretamente, nell'applicazione di questi principi, i medici non devono proporre un trattamento inutile e sproporzionato in vista dei rischi e vincoli che implica. In altre parole, essi devono trattare i pazienti in modo proporzionato ed adeguato

alla loro condizione. Essi hanno anche il dovere di prendersi cura dei loro pazienti, alleviare le loro sofferenze ed assisterli.

1. L'obbligo di effettuare solo trattamenti proporzionati

Nel rispetto del consenso libero ed informato del paziente, l'indicazione medica è il primo requisito per l'attuazione e la continuazione di ogni trattamento.

Quando si valuta se una forma di trattamento sia proporzionata in vista della particolare condizione del paziente, i seguenti aspetti devono essere considerati:

- ▶ i benefici, i rischi e i limiti del trattamento medico in base ai risultati attesi sulla salute del paziente;
- ▶ la valutazione in vista delle aspettative della persona interessata. Da ciò deriva la valutazione del "beneficio complessivo" della persona, che tiene in considerazione il beneficio non solo con riferimento ai risultati del trattamento della patologia o dei sintomi, ma anche alla qualità della vita del paziente e al suo benessere psicologico ed alle esigenze spirituali.

In alcuni casi questa valutazione porta alla conclusione che il trattamento, anche in risposta ad una condizione medica, è sproporzionato quando i rischi e/o il bilanciamento dei limiti e dei mezzi richiesti per attuarli sono confrontati con i benefici attesi.

Quando, in una data situazione, il trattamento che è stato previsto o attuato non produce o non produce più alcun beneficio, o è ritenuto chiaramente sproporzionato, iniziare o continuare tale trattamento può essere descritto come un "accanimento terapeutico" (o ostinazione irragionevole). In tali casi, il medico può legittimamente decidere, nel dialogo con il suo paziente, di non iniziare il trattamento o di interromperlo.

Non esiste alcun mezzo evidente per misurare a priori la sproporzione di un trattamento che possa applicarsi a tutte le situazioni individuali. Anche se ci sono dei criteri medici basati sulla scienza medica fondata sulle evidenze, che possono essere usati per valutare i rischi e i benefici, la proporzionalità o meno del trattamento verrà valutata alla luce della situazione globale del paziente. La relazione di fiducia tra medici, persone che si prendono cura dei malati (carers) e pazienti è determinante nella valutazione della proporzionalità del trattamento. La sproporzione del trattamento sarà definita in particolare in base allo sviluppo della patologia e alla reazione del paziente al trattamento; è questo il contesto che determinerà la eventuale necessità di rivedere l'indicazione medica. In molti casi, la possibile sproporzione del trattamento emerge nel corso del confronto tra medici, persone che si prendono cura del paziente e pazienti sul fine, sui benefici attesi e sui potenziali rischi del trattamento.

Nelle situazioni di fine vita, la valutazione del "beneficio complessivo" gioca un ruolo particolarmente importante nel determinare la proporzionalità del trattamento la cui finalità può cambiare (per esempio, la finalità può da curativa divenire palliativa). In queste situazioni il prolungamento della vita non può essere di per sé il solo scopo della pratica medica, che dovrebbe cercare nella misura del possibile di alleviare la sofferenza. La difficoltà di ogni decisione medica alla fine della vita è quella di assicurare che l'autonomia e la dignità del paziente siano rispettate e che sia trovato

un bilanciamento tra la protezione della vita e il diritto della persona ad essere alleviato nelle sofferenze, quando possibile.

2. Il concetto di trattamento inutile e sproporzionato suscettibile di essere limitato o interrotto

Oltre l'aspetto tecnico della cura, il prendersi cura del paziente in senso lato include l'attenzione posta dai professionisti sanitari ad ogni persona resa vulnerabile dalla malattia o dalla violazione della sua integrità fisica. Il concetto di cura dunque comprende non solo il trattamento che implica la procedura medica, ma anche altri tipi di cura volti a soddisfare i bisogni quotidiani del paziente e che non richiedono alcuna particolare abilità medica (ad esempio, l'igiene personale e il comfort).

Il trattamento, in senso stretto, copre interventi il cui scopo è quello di migliorare lo stato di salute del paziente agendo sulle cause della malattia. Lo scopo di tale trattamento è guarire il paziente dalla malattia o agire sulle cause della stessa al fine di ridurre l'impatto sulla salute del paziente. Il trattamento include anche interventi che non hanno alcuna rilevanza sull'eziologia della malattia principale della quale soffre il paziente ma che agiscono sui sintomi (ad esempio, il trattamento analgesico per alleviare il dolore) o interventi che rispondono alla disfunzione di un organo (come la dialisi, la ventilazione meccanica).

Si può decidere di interrompere o limitare un trattamento, come specificato sopra, che non ha procurato alcun beneficio o che è divenuto sproporzionato. La limitazione del trattamento può significare sia sospenderlo progressivamente sia ridurre le dosi somministrate per limitarne gli effetti collaterali e aumentare gli effetti benefici.

Nell'ambito delle situazioni di fine vita, la finalità del trattamento e delle cure è, soprattutto, quella di migliorare la qualità della vita del paziente. Tale obiettivo può qualche volta richiedere di attuare o incrementare certi tipi di trattamento; questo è il caso in particolare del trattamento del dolore o di ogni sintomo che causa disagio.

È importante anche ricordare che mentre può essere sollevata la problematicità nelle situazioni di fine vita della limitazione o interruzione del trattamento (treatment) che non produce più alcun beneficio o è divenuto sproporzionato, non ci dovrebbe essere nessuna questione sulla continuità del prendersi cura (care), incluse le cure palliative che mirano a conservare la qualità della vita del paziente. Sono cure sempre necessarie, che incarnano nella pratica medica il rispetto per la persona umana.

Aspetti controversi

La questione della limitazione, interruzione o rifiuto dell'idratazione e nutrizione artificiali

Alimentazione e idratazione date ai pazienti che sono ancora in grado di nutrirsi e idratarsi costituiscono apporti esterni al fine di soddisfare i bisogni fisiologici, che dovrebbero sempre essere soddisfatti. Essi sono elementi essenziali della cura e del prendersi cura che dovrebbero essere offerti, a meno che il paziente non li rifiuti.

La nutrizione e idratazione artificiali sono dati al paziente a seguito di un'indicazione medica e implicano scelte che riguardano procedure e dispositivi medici (perfusione, sondino nasogastrico).

La nutrizione e idratazione artificiali sono considerate in diversi Paesi come forme di trattamento, che possono dunque essere limitate o sospese nelle circostanze e in accordo con le garanzie previste per la limitazione e la sospensione dei trattamenti (rifiuto del trattamento espresso dal paziente, rifiuto dell'accanimento terapeutico o del trattamento sproporzionato valutato dal team di cura e accettato nel quadro di una procedura collegiale). Gli aspetti da tenere in considerazione a questo riguardo sono i desideri del paziente e il carattere proporzionato del trattamento nella situazione considerata.

In altri Paesi, invece, si ritiene che nutrizione e idratazione artificiali non costituiscano un trattamento che possa essere limitato o interrotto, bensì costituiscano una forma di cura e di presa in carico del paziente che incontra i bisogni essenziali individuali. In questo senso tali cure non possono essere tolte, a meno che il paziente, nella fase terminale della situazione di fine vita, abbia espresso tale desiderio.

La questione del carattere proporzionato, in termini medici, della nutrizione e idratazione artificiali nella fase terminale è oggetto di discussione. Alcuni sostengono che l'attuazione e continuazione dell'idratazione e nutrizione artificiali siano necessarie per il comfort del paziente nella condizione di fine vita. Per altri il beneficio dell'idratazione e nutrizione artificiali per il paziente nella fase terminale è discutibile, alla luce della ricerca nell'ambito delle cure palliative.

C. Il principio di giustizia – equità nell'accesso alle cure sanitarie

Il diritto all'equità di accesso alle cure sanitarie di qualità adeguata è espresso nell'art. 3 della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina. Equità significa in primo luogo e prioritariamente l'assenza di discriminazioni, con il diritto di ogni individuo di ottenere, effettivamente, la cura disponibile. Questo principio implica che le risorse disponibili dovrebbero essere distribuite più equamente possibile. È oggi generalmente accettato che le cure palliative siano parte integrante della cura sanitaria, come affermato nella Raccomandazione Rec(2003)24 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa sulla organizzazione delle cure palliative. In questo contesto, è compito dei governi garantire un equo accesso a tale cura per tutte le persone che ne abbiano bisogno.

Il rapporto esplicativo della raccomandazione sottolinea anche che "i medici non sono obbligati a continuare i trattamenti che sono evidentemente futili ed eccessivamente onerosi per il paziente" e che il paziente può rifiutare tali trattamenti. Lo scopo delle cure palliative è quello di consentire la migliore possibile qualità di vita dei pazienti. Questi ultimi devono potere beneficiare sia di una presa in carico attiva per controllare il dolore e altri sintomi, sia di cure necessarie per affrontare i problemi psicologici e sociali e, ove possibile, un accompagnamento di ordine spirituale. Sarebbe anche

importante sostenere i componenti della famiglia che sono spesso in una condizione di forte disagio.

Per affrontare le sfide suscitate dalle situazione di fine vita, una delle priorità è certamente quella di ampliare l'accesso alle cure palliative a prescindere da come siano organizzate (servizi specialistici o posti letto appositi nelle strutture, a domicilio ecc.). Dovrebbero essere fatti passi avanti almeno per incoraggiare l'approccio palliativo tra i professionisti sanitari e nell'ambito dei servizi sanitari in modo che chiunque soffra possa essere curato in modo soddisfacente senza discriminazione e che, oltre all'accesso alle cure palliative, sia garantito il rispetto per i diritti umani, specialmente il diritto di ogni individuo a scegliere il luogo e le condizioni della fine della sua vita.

Capitolo 3

Il processo decisionale

Prima di descrivere le diverse fasi del processo decisionale, è importante precisare i diversi attori coinvolti e i loro rispettivi ruoli nel processo. Chiarire ogni ruolo individuale consente, considerando la complessità delle situazioni e delle relative decisioni, di evitare ostacoli e rischi di conflitti. Lo scopo del processo decisionale è quello di raggiungere un consenso, che è possibile nella misura in cui ogni parte coinvolta propone il suo punto di vista e i suoi argomenti.

A. Gli attori del processo decisionale e i loro ruoli

Un'analisi del processo decisionale mette in evidenza che, oltre al paziente e al medico, ci sono altri soggetti coinvolti a diversi livelli. Innanzitutto ci sono persone vicine al paziente: persone che, a diverso titolo, sostituiscono e rappresentano il paziente quando esprime desideri o non è più in grado di partecipare al processo decisionale, ma anche persone che sostengono il paziente, come la famiglia, le persone che gli stanno vicino e coloro che lo assistono. Inoltre ci sono tutti i componenti del team di cura.

La seguente descrizione degli attori coinvolti nel processo decisionale riflette la diversità dei loro ruoli (colui che decide, colui che assiste legalmente, colui che testimonia, colui che accompagna e supporta il paziente, ecc.); essa tiene anche in considerazione la diversità delle situazioni giuridiche nazionali. Va considerato che in alcuni casi diversi ruoli possono essere assunti dalla stessa persona (ad esempio, i genitori possono essere simultaneamente i rappresentanti legali dei figli, ecc.).

1. Il paziente, il suo rappresentante, i familiari e altre figure di supporto

Il soggetto principale nel processo decisionale nell'ambito del trattamento medico di fine vita è il paziente. I pazienti possono beneficiare della presenza della loro famiglia, degli amici e delle persone del loro entourage che li sostengono. Quando il paziente non è in grado o non è più in grado di prendere decisioni, le normative per la sostituzione consentono di assicurare che le decisioni prese si avvicinino il più possibile a ciò che il paziente avrebbe scelto e desiderato se fosse stato in grado di partecipare al processo decisionale o di assicurare che la decisione presa sarà nel migliore interesse del paziente. Tali disposizioni sono generalmente previste nella legislazione nazionale. Quando il paziente non può essere direttamente coinvolto nel processo di decisione, l'introduzione di una deliberazione collegiale è un mezzo per rispondere all'esigenza di oggettività, essenziale per la protezione del paziente.

a. I pazienti

Pazienti in grado di partecipare alla decisione

Se i pazienti sono in grado di partecipare al processo decisionale, essi possono redigere un piano di cura con il medico e il team medico sulla base delle informazioni e delle indicazioni fornite dal medico nel contesto della relazione di fiducia instaurata. Per nessuna ragione vi può essere un intervento sul paziente senza il suo consenso, ad eccezione delle situazioni di urgenza e a condizione che il paziente non abbia precedentemente rifiutato l'intervento. Di conseguenza, i medici devono accettare il rifiuto del trattamento chiaramente espresso dal paziente, ma possono suggerire, ove possibile, che il paziente prenda tempo per pensare e/o consulti altre persone. In ogni caso è importante lasciare il tempo al paziente per riflettere prima di decidere.

Inoltre i pazienti che sono in grado di decidere da soli possono desiderare comunque che siano consultate altre persone o di essere accompagnati o di essere rappresentati sia da un sostegno "naturale" (un componente della famiglia) sia da una persona "designata", come una persona di fiducia. I pazienti possono anche chiedere, su loro iniziativa, di essere assistiti nella loro decisione da una procedura collegiale.

In alcune situazioni particolarmente complesse, quando ad esempio un paziente chiede la continuazione del trattamento che non è considerato più proporzionato, o, al contrario, rifiuta un trattamento – rifiuto che può potenzialmente avere effetti negativi sulla sua qualità di vita – può anche essergli suggerito di consultare altre persone e, in particolare, altri professionisti sanitari prima di prendere una decisione.

Pazienti per i quali esiste un dubbio sulla capacità di partecipare pienamente e validamente al processo decisionale

Nella situazione di fine vita ci si interroga frequentemente sulla capacità del paziente di partecipare pienamente e validamente al processo decisionale (ad esempio, a causa dell'evoluzione di certe patologie che compromettono le facoltà cognitive del paziente). Nelle situazioni in cui emerge un dubbio sulla capacità del paziente, è indispensabile che essa sia adeguatamente valutata. La valutazione dovrebbe essere assegnata, nella misura possibile, ad un valutatore imparziale, non direttamente implicato nel processo decisionale o nella cura medica del paziente. La valutazione della capacità del paziente di esercitare la sua autonomia dovrebbe essere documentata.

Focus su:

Valutazione della capacità del paziente a prendere decisioni mediche autonomamente

Per valutare il grado della capacità della persona di prendere decisioni mediche in modo autonomo, può essere utile tenere in considerazione i seguenti elementi:

- la *capacità di comprendere*: i pazienti dovrebbero essere in grado di comprendere le informazioni essenziali sulla diagnosi e il relativo trattamento ed essere in grado di dimostrare la loro comprensione;

- la *capacità di valutare*: i pazienti dovrebbero essere in grado di valutare la situazione nella quale si trovano, riconoscere il problema e valutare le conseguenze del trattamento nella loro situazione in relazione alla loro scala di valori o visione del mondo;
- la *capacità di ragionare*: i pazienti dovrebbero essere in grado di ragionare, confrontare le opzioni proposte e soppesare i rispettivi rischi e benefici. Questa capacità dipende dalla abilità di recepire, analizzare ed elaborare le informazioni razionalmente;
- la *capacità di esprimere una scelta*: i pazienti dovrebbero essere in grado di fare una scelta, esprimerla ed argomentarla.

Ad eccezione delle situazioni nelle quali una persona è totalmente incapace di esprimere un desiderio (ad esempio, in uno stato vegetativo), anche quando il paziente non sembra capace di esprimere desideri liberi e informati è necessario considerarlo una persona in senso pieno, capace di percepire e comprendere parzialmente ciò che viene detto e di partecipare nella misura possibile al processo decisionale. È perciò raccomandato che il paziente sia sistematicamente informato e gli sia spiegato il più chiaramente possibile ed in modo adeguato al suo livello di comprensione, quali sono i problemi e i possibili interventi, e quali sono le misure di protezione legale. Ogni parere e desiderio che i pazienti possono comunicare e le reazioni che possono avere in questa fase dovrebbero essere tenute in considerazione e, nella misura possibile, orientare la decisione che verrà presa al riguardo.

I pazienti che non possono o non sono più in grado di partecipare al processo decisionale

Quando i pazienti non possono prendere parte al processo decisionale (a causa di una condizione di coma, danno cerebrale, patologia degenerativa in stadio avanzato, ecc.), la decisione sarà presa da un terzo, conformemente alle procedure stabilite nell'ambito della legislazione nazionale vigente.

Anche nelle situazioni in cui i pazienti non possono partecipare alla decisione, essi rimangono attori del processo. Anche se essi non sono in grado di esprimere i loro desideri riguardanti le condizioni per la fine della loro vita al momento in cui la decisione deve essere presa, i pazienti possono essere coinvolti nel processo decisionale comunque mediante i **desideri precedentemente espressi**. Tale espressione anticipata dei desideri dei pazienti può assumere varie forme. Ad esempio, il paziente può avere confidato le sue intenzioni ad un membro della famiglia, ad un amico particolarmente vicino o ad una persona di fiducia designata, affinché essi possano testimoniare e riferire i desideri del paziente al momento opportuno. Il paziente può anche avere redatto direttive anticipate/testamento biologico o avere affidato i suoi desideri ad un terzo mediante mandato o procura, che fa riferimento esattamente alla situazione per la quale la decisione deve essere presa.

■ Focus su:

Le modalità formali per i desideri precedentemente espressi

Vi sono diverse modalità giuridiche:

- *Dichiarazioni formali* (o “direttive anticipate”; a volte sono riferite come “testamento biologico” (si veda riquadro sotto)) sono documenti scritti redatti da una persona con capacità giuridica (maggioerente competente, in grado di esprimere un desiderio libero e informato) che contengono disposizioni riguardo al trattamento medico nella condizione in cui non sia più in grado di partecipare al processo di decisionale. Colui che conserva o presenta la dichiarazione non parla a nome della persona che ha scritto la dichiarazione.
- Il *mandato o la procura* nell’ambito sanitario consente ad una persona, il mandante, di nominare un procuratore/mandatario (che deve essere d’accordo su questo ruolo) per esprimere a suo nome i propri desideri sul trattamento medico che lo riguarda nella misura in cui non sia più in grado di prendere parte alla decisione. In francese tali poteri sono a volte definiti come “mandato di protezione futura” (*mandat de protection future*). Ogni persona idonea, che possiede la capacità giuridica, può essere nominata, incluso il medico di famiglia, un familiare, un amico o una persona di fiducia, ecc. Il procuratore/mandatario può anche chiarire disposizioni ambigue di una dichiarazione formale o fornire precisazioni su altre situazioni non menzionate in esse o emergenti con l’evolversi della patologia. Comunque, i procuratori/mandatari possono agire solo conformemente alla procura/ al mandato e nell’interesse del mandante.

Considerata la loro importanza nel processo decisionale come strumento per assicurare la protezione dei desideri del paziente, nell’organizzazione del sistema sanitario dovrebbe essere posta una particolare attenzione alle disposizioni che permettono l’espressione dei desideri precedenti, a prescindere dalla loro valenza legale. Si tratta di un mezzo che consente di esercitare i diritti dei pazienti. Tutti gli utenti e i professionisti dei sistemi sanitari dovrebbero essere informati dell’esistenza di tali possibilità, delle modalità e della rilevanza giuridica.

Un documento formale e scritto sembra il modo più sicuro ed affidabile per rendere noti i desideri espressi anticipatamente. A tal fine, le direttive anticipate scritte sono i mezzi che più direttamente riflettono i desideri del paziente. Quando esse sono sottoscritte, dovrebbero avere la precedenza su ogni altro parere non medico espresso durante il processo decisionale (da una persona di fiducia, da un familiare o un amico, ecc.), a condizione, ovviamente, dell’adempimento di un certo numero di requisiti per assicurare la loro validità (autenticazione della firma, della capacità giuridica del firmatario, appropriatezza del contenuto, durata della validità, modalità di revisione che consenta di avvicinarsi il più possibile alla situazione reale, possibilità di revoca, ecc.) e la loro accessibilità (modalità di conservazione che consenta ai medici di avere accesso in tempo utile).

■ Focus su:

Le condizioni per l'applicazione delle direttive anticipate

► Il momento della redazione

Le direttive anticipate devono essere redatte di principio da una persona maggiorenne, con capacità giuridica e abilità di esprimere i propri desideri riguardo alla gestione della fine della sua vita. Esse possono, ad esempio, essere redatte in previsione di un possibile incidente con imprevedibili conseguenze o nel quadro di una malattia cronica nella quale ogni fase ulteriore sia prevedibile, malattie neurodegenerative che riguardano le facoltà cognitive in modo fluttuante nel tempo o malattie mentali, come una grave depressione, che colpiscono la volontà del paziente, ecc. Può comunque essere difficile per una persona che è ancora in buona salute affrontare in anticipo la malattia, la dipendenza e la fine della vita. Questa difficoltà nell'anticipazione del futuro può influire sulla precisione dei desideri espressi. A prescindere dalla validità legale delle direttive anticipate in ogni sistema giuridico, esse avranno sempre più peso nel processo decisionale quanto più corrispondono alla situazione reale e sono redatte alla luce di uno specifico contesto medico. Questo è il caso del paziente che si trova nella condizione di comprendere le conseguenze della sua malattia.

► La durata della validità e il rinnovo periodico

Le risposte possono differire su questo punto, a seconda delle patologie. Il rinnovo periodico delle direttive e i limiti della loro validità consentono di avvicinarsi alla situazione reale. Comunque nel caso di malattie per le quali le capacità cognitive del paziente si deteriorano progressivamente in un lungo periodo, deve essere possibile riferirsi ai desideri espressi in anticipo prima che la condizione cognitiva del paziente sia compromessa al punto che divenga impossibile un valido rinnovo dei desideri. Quando è precisato un termine di validità, le regole dovrebbero stabilire ciò che deve essere fatto quando le direttive anticipate scadono, senza che sia possibile per il paziente rinnovare i propri desideri. Possono, in tali circostanze, essere totalmente ignorate? Esse continuano comunque ad offrire indicazioni sui desideri della persona. In ogni caso è ampiamente accettata la possibilità di revocare le direttive anticipate.

► L'esigenza di formalismo

L'esigenza di qualcosa di scritto che renda possibile autenticare un documento è considerata un requisito indispensabile. Inoltre, quanto più le regole giuridiche assegnano alle direttive anticipate una forza vincolante, tanto più dovrebbero essere restrittive le modalità di espressione delle direttive: la validazione da parte del medico (che attesta la condizione mentale del paziente e la affidabilità delle indicazioni) e la contro-firma di due testimoni, ecc. Un altro aspetto riguarda le modalità per la conservazione del documento in base alla rilevanza giuridica attribuita alle direttive anticipate: devono essere conservate dal paziente? Affidate al medico in servizio? All'amministrazione dell'ospedale? Ad un giurista, ad esempio ad un avvocato? Ad una persona di fiducia? Devono essere trasmesse ad un registro nazionale?

In ogni caso, da un punto di vista formale, le direttive anticipate possono essere considerate sia come uno strumento clinico elaborato nell'ambito della relazione medico-paziente per contribuire al processo decisionale nel rispetto del paziente, sia come un documento amministrativo che, soddisfatti i criteri di validità, sia vincolante per il medico. Tra questi due punti di vista schematici vi è un'ampia gamma di situazioni intermedie. In ogni caso le direttive anticipate potrebbero essere considerate uno strumento che favorisce il dialogo tra il paziente e il medico o il team di medici; esse potrebbero contribuire in modo sostanziale all'elaborazione della decisione nell'ambito del processo di deliberazione collegiale.

Lo statuto giuridico e la forza vincolante delle direttive anticipate sono variabili e sono ancora aspetti altamente controversi. Comunque, l'importanza della previsione di tali direttive anticipate dovrebbe essere portata all'attenzione dei professionisti sanitari e in particolare dei medici. Quando tali direttive sono redatte con l'assistenza del medico, esse consentono di anticipare le decisioni da prendere, considerando l'evoluzione della malattia e le varie opzioni emergenti. Il loro valore, sia per i pazienti che per i medici, è evidente in alcune patologie croniche e degenerative. Tale conoscenza dovrebbe essere oggetto della formazione dei medici e dei professionisti sanitari.

■ **Aspetti controversi**

► **Limiti e contenuti delle direttive anticipate**

Le direttive anticipate possono riferirsi a richieste relative alla limitazione o cessazione del trattamento in certe situazioni predefinite o dovrebbero riferirsi solo a scelte su tipologie di trattamento da applicare? Oltre al trattamento, dovrebbero riguardare altre questioni in relazione alla organizzazione della cura e alle condizioni di vita del paziente? Devono essere specifiche e precise o generali per quanto attiene all'obiettivo? Entrambe le posizioni contengono un'insidia: se le direttive sono troppo precise non lasciano spazio all'interpretazione medica nell'ambito dell'applicazione, se invece sono troppo generali rendono impossibile essere certi che il desiderio espresso corrisponde alla situazione clinica. In ogni caso, le direttive anticipate possono solo riferirsi a possibilità autorizzate dalla legge.

► **Lo statuto giuridico delle direttive anticipate varia considerevolmente nelle normative di ogni Paese**

La Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina richiede che i medici "tengano in considerazione" i desideri precedentemente espressi (articolo 9). Gli Stati possono scegliere se riconoscere o meno forza vincolante ai desideri precedentemente espressi. Il Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa attribuisce una grande importanza alle direttive e nella sua Raccomandazione CM/Rec(2009)11 sui principi che riguardano la procura permanente e le direttive anticipate per gli incapaci, raccomanda agli Stati membri di "promuovere l'autodeterminazione per gli adulti competenti in vista delle condizioni di futura incapacità mediante lo strumento della procura permanente e delle direttive

anticipate". Afferma anche che "gli Stati dovrebbero decidere in quale misura le direttive anticipate dovrebbero avere un effetto vincolante" e sottolinea che "le direttive anticipate non vincolanti dovrebbero essere trattate come dichiarazioni di desideri da rispettare".

Nella discussione sul grado di vincolatività delle direttive anticipate alcuni sostengono che la vincolatività conferisce tutta la responsabilità della decisione al paziente, mentre la non vincolatività al medico. Altri ritengono che le direttive anticipate riflettano la volontà del paziente al momento in cui le sottoscrive e non possano prevedere il possibile cambiamento durante lo sviluppo della malattia – tali cambiamenti sono constatabili in persone che sono ancora in grado di esprimere la loro visione.

Si noti che anche in Paesi che esplicitamente riconoscono la vincolatività delle direttive anticipate, si riscontra un'ampia accettazione del fatto che vi possono essere alcune ragioni che autorizzano i medici a non eseguire i desideri del paziente. Ad esempio, quando sono state formulate molti anni prima dell'inizio dell'incapacità e laddove vi siano stati significativi avanzamenti della medicina dalla data di redazione delle direttive anticipate con un impatto diretto sul loro contenuto.

b. Il legale rappresentante

Quando il paziente non è in grado di dare un pieno e valido consenso ad un intervento medico a causa della sua età (essendo minore), disabilità mentale, malattia o per altre ragioni simili, la legge assicura la sua protezione nominando un rappresentante. Dovrebbe essere fatta una distinzione tra il legale rappresentante, la cui natura (persona fisica, istituzione, autorità) e il cui ruolo sono definiti dalla legge nazionale, e altre persone designate dal paziente per agire a suo nome nel processo decisionale, ad esempio la persona di fiducia. Una distinzione dovrebbe anche essere fatta tra il legale rappresentante e il procuratore/mandatario che agisce per conto del paziente in base alle sue richieste, in stretta conformità al mandato (si veda paragrafo c. seguente sul procuratore/mandatario).

In alcuni sistemi giuridici i legali rappresentanti non hanno un ruolo decisionale. Essi possono autorizzare interventi medici su una persona legalmente tutelata, sia nell'ambito generale del loro ruolo sia nei limiti definiti dal giudice. In ogni caso, il legale rappresentante può agire solo nell'interesse della persona tutelata.

Quale che sia lo strumento giuridico, in conformità al principio del rispetto della dignità della persona, la presenza di un legale rappresentante non dovrebbe esonerare il medico dal coinvolgere nel processo decisionale il paziente, se quest'ultimo, nonostante la mancanza di capacità giuridica, sia in grado di partecipare.

È ampiamente accettato che l'obiezione delle persone che non hanno capacità giuridica a dare il consenso libero ed informato ad un intervento medico dovrebbe sempre essere tenuta in considerazione.

Nel caso dei minori, il loro parere deve essere considerato come un fattore sempre più decisivo in proporzione alla loro età e alla loro capacità di discernimento.

c. Il procuratore/mandatario

Il paziente può essere stato in grado di esprimere i suoi desideri di fine vita ad un terzo nell'ambito di una procura o mandato, che può coprire anche decisioni sui trattamenti non medici (può riguardare anche la proprietà, il luogo di residenza o l'alloggio, ecc.). I procuratori/mandatari agiscono per il paziente in conformità ai termini della procura/mandato. Essi trasmettono i desideri del paziente al team di medici che lo curano e si assicurano che siano tenuti in considerazione

d. La persona di fiducia

La definizione e il ruolo della persona di fiducia (a volte riferita come "rappresentante personale" o "sostituto") può variare a seconda della legislazione nazionale. Nonostante ciò la nozione di "persona di fiducia" si riferisce ad una persona scelta ed espressamente designata dal paziente. Essa è generalmente differenziata dai legali rappresentanti e dai procuratori; ha il ruolo di assistere e sostenere il paziente durante la sua malattia. Quando il paziente non è più in grado di esprimere i suoi desideri, la persona di fiducia può testimoniare quali sarebbero i suoi desideri. Le persone di fiducia possono essere depositarie delle direttive anticipate e renderle note al medico al momento opportuno.

e. Familiari e le persone vicine al paziente

Nonostante le funzioni di legale rappresentante che gli strumenti giuridici possono attribuire a certi membri della famiglia (ad esempio, i genitori come legali rappresentanti dei figli minori, o di una persona rispetto al proprio congiunto), il ruolo della famiglia può variare da Paese a Paese in base al contesto sociale e culturale. Lo stesso si può dire per le persone che sono "prossime" al paziente e che hanno legami amichevoli o affettivi di tale natura che possono essere più vicini al paziente dei familiari. A volte i pazienti scelgono nel cerchio delle persone vicine, la persona di fiducia da designare, sia perché i legami familiari si sono allentati sia perché intendono sollevare i loro familiari da un onere.

Il ruolo sia della famiglia che degli amici prossimi possono anche variare in relazione al luogo ove il paziente è in cura (ad esempio, il paziente a domicilio è più vicino al suo entourage).

La consultazione con i familiari e gli amici prossimi è particolarmente importante in considerazione dei legami affettivi e della vicinanza con il paziente. Tale consultazione è importante anche ove familiari e amici non avessero un ruolo legalmente definito nel processo decisionale, a condizione di rispettare il principio del consenso del paziente.

L'esperienza ha mostrato comunque che, all'interno della stessa famiglia, gli approcci al fine vita possono essere molto diversi e che risulta difficile per il team di cura gestire i conflitti familiari. In tali situazioni i desideri precedentemente espressi, formalizzati per iscritto, in particolare le direttive anticipate, o la nomina di una persona di fiducia o di un procuratore, possono essere di aiuto.

f. Altre figure di supporto

Per quanto riguarda altre figure di supporto (come membri di associazioni, volontari, ecc.), che non sono componenti del gruppo che si occupa della cura intesa in senso lato, tali soggetti non intervengono nel processo collegiale di decisione, pur offrendo un sostegno alla persona. Tali diverse figure di supporto possono avere informazioni rilevanti (sulla esistenza di direttive anticipate, sui desideri dei pazienti, sul loro ambiente di vita, ecc.). In questo senso essi possono essere considerati come testimoni dei desideri del paziente o come una fonte di informazione: è certamente utile e a volte essenziale consultarli. Benché essi non siano coinvolti nel processo decisionale, la loro presenza spesso consente di offrire ai pazienti un supporto umano e spirituale, supporto che non dovrebbe essere negato in questo momento della loro vita.

2. Coloro che si prendono cura (*carers*)

a. Il medico

Nel processo decisionale il ruolo del medico è essenziale, se non primario, data la capacità di valutare la situazione del paziente da un punto di vista medico e la responsabilità professionale. I medici forniscono ai pazienti o alle persone coinvolte nel processo di decisione le necessarie informazioni mediche; predispongono, con i pazienti, i piani di cura e trattamento. Quando il paziente è in grado di esprimere desideri liberi e informati, il loro compito è quello di aiutarli a prendere decisioni. Quando i pazienti non sono in grado o non sono più in grado di esprimere i loro desideri, i medici sono le persone che, in ultima analisi, alla fine del processo collegiale di decisione, avendo coinvolto tutti i professionisti, prenderanno la decisione clinica guidata dal migliore interesse del paziente. A tale fine i medici prendono nota di tutti gli elementi rilevanti (consultazione con i familiari, amici, persona di fiducia, ecc.) e tengono in considerazione ogni desiderio precedentemente espresso. Tuttavia va notato che in alcuni Paesi il ruolo della decisione finale, in casi ove il paziente non possa essere coinvolto nel processo, non ricade sul medico, bensì su di un terzo (ad esempio, il legale rappresentante). In ogni caso i medici sono coloro che assicurano che il processo decisionale sia propriamente condotto e, in particolare, che ogni desiderio precedentemente espresso dal paziente sia tenuto in considerazione e che ogni trattamento inutile o sproporzionato sia evitato.

b. Le persone che si prendono cura del paziente (*care team*)

Il team che si prende cura del paziente include infermieri, assistenti e ove opportuno psicologi, membri di professioni paramediche, come fisioterapisti, ecc. Il ruolo di ogni componente del team di cura nel processo di decisione può variare a seconda del Paese. In ogni caso, il ruolo di ogni componente deve essere definito nel quadro del processo decisionale. I professionisti che si prendono cura del paziente nella quotidianità e spesso gli sono vicini, contribuiscono al processo di decisione non solo fornendo informazioni mediche ma anche dettagli essenziali che riguardano i pazienti, come informazioni sul loro ambiente di vita, la loro storia e le loro convinzioni.

Il team di cura può anche avere un significato più ampio e includere l'insieme di persone coinvolte nella 'presa in carico' globale del paziente. Per esempio, gli assistenti sociali, data la loro conoscenza dell'ambiente materiale, familiare ed affettivo delle

persone, possono avere accesso ad informazioni importanti per valutare la situazione dei pazienti (ad esempio, se sia possibile la domiciliazione): si tratta di informazioni che non sono necessariamente disponibili ai professionisti sanitari.

c. Altri enti potenzialmente coinvolti nel processo decisionale

In una situazione di incertezza, un comitato etico clinico può essere coinvolto al fine di contribuire, mediante l'elaborazione di pareri etici, alle discussioni nel quadro del processo decisionale. In base alle disposizioni vigenti, tali comitati possono intervenire nella decisione sia sistematicamente sia su richiesta (da parte del team medico, da parte del paziente o da parte dell'entourage del paziente).

Considerando la complessità delle situazioni di fine vita, ci può essere il rischio di un conflitto tra i diversi soggetti sulle soluzioni accettabili (tra i membri del team di cura, della famiglia, ecc.). Può essere necessario rivolgersi ad un terzo, una struttura specialistica, che assuma il ruolo di mediazione. Inoltre, alcuni sistemi giuridici prevedono l'intervento del giudice.

B. Il processo deliberativo e la decisione

Ai fini della riflessione, questo capitolo intende identificare molto schematicamente un numero di fasi, prendendo in considerazione la natura e gli scopi delle attività effettuate, gli attori coinvolti e i luoghi nei quali avvengono le situazioni di fine vita (domicilio, ospedale o altro).

Questa successione di fasi non rappresenta necessariamente una sequenza cronologica che è assolutamente essenziale seguire. Si tratta piuttosto di consentire la identificazione delle componenti essenziali del processo decisionale anche tenendo in considerazione i vincoli di tempo che possono esistere in situazioni cliniche specifiche.

N.B. Il tema di questo capitolo è il processo stesso di decisione. Come sottolineato all'inizio di questa guida, lo scopo non è discutere sui contenuti, sulla rilevanza e sulla legittimità delle decisioni che saranno prese in ultima analisi in una data situazione clinica.

1. Considerazioni preliminari

Prima di guardare alle diverse fasi del processo di decisione nel dettaglio, vanno ribaditi i seguenti punti:

- ▶ **Il paziente dovrebbe essere sempre al centro di ogni processo decisionale.** Ciò è vero quale che sia la capacità giuridica del paziente o la sua abilità di fatto a prendere decisioni o parteciparvi. Di principio i pazienti sono coloro che devono decidere e fare scelte sulla fine delle loro vite. Il loro diretto coinvolgimento può variare, comunque, in base alla loro situazione personale, che può avere implicazioni a diversi gradi sul loro stato di salute: nel qual caso il processo decisionale deve adeguarsi in modo conforme.
- ▶ **Il processo di decisione assume una dimensione collegiale quando il paziente non vuole o non è in grado di parteciparvi direttamente.** Quando il paziente

non desidera, non può o non è più in grado di partecipare alla decisione o esprime il bisogno di essere sostenuto nel processo, la deliberazione collegiale:

- dovrebbe fornire delle garanzie se le decisioni sono prese da terzi;
- dovrebbe adeguarsi alle situazioni e alle scelte complesse emergenti da una situazione di fine vita.

► **Il processo di deliberazione collegiale nelle situazioni di fine vita è costituito, di principio, da tre fasi principali:**

- una fase **individuale**: ogni soggetto nel processo decisionale modula i suoi argomenti sulla base delle informazioni raccolte sul paziente e sulla sua malattia;
- una fase **collegiale**: i diversi attori - famiglia, amici prossimi e professionisti sanitari – si consultano e discutono tra loro, fornendo prospettive diverse e visioni complementari;
- una fase **conclusiva**: si prende la decisione effettiva.

► **I pazienti e, se opportuno, ogni altra persona implicata** (legale rappresentante, procuratore e persona di fiducia o anche familiari e amici), **devono sempre avere accesso alle informazioni corrispondenti al ruolo del processo decisionale.** Ai pazienti, a meno che non specifichino diversamente, devono essere sempre date le informazioni necessarie sul loro stato di salute (diagnosi, prognosi), le indicazioni terapeutiche e i possibili tipi di cura.

2. Diverse fasi del processo decisionale nelle situazioni di fine vita: descrizione e analisi

a. Il punto di partenza del processo

Il punto di partenza del processo è lo stesso di qualsiasi altra situazione che richiede una decisione sulle opzioni terapeutiche o di cura. Innanzitutto va accertata l'indicazione medica; successivamente deve essere valutato il rapporto tra i rischi e i benefici del trattamento considerato, a prescindere dalla natura curativa o palliativa del piano di cura.

Il processo decisionale è dunque iniziato da:

- il team di cura, che regolarmente valuta se ogni trattamento già definito o pianificato soddisfi l'esigenza di beneficio al paziente (ad esempio, alleviando o riducendo le sofferenze) e non lo danneggi;
- ogni componente del team di cura che esprima dubbi sull'approccio terapeutico adottato o pianificato in vista della situazione specifica del paziente;
- ogni commento o accusa da parte del paziente, del suo rappresentante o della persona di fiducia, o membro del suo entourage (famiglia, amici, figure di supporto), che solleva quesiti sul piano di cura definito.

b. Definizione del problema

Se alcune preoccupazioni vengono espresse da uno dei soggetti coinvolti nella cura e/o nel supporto alla cura, è spesso importante chiarire le questioni sottostanti per

determinare con precisione il problema e spiegarne le cause, tenendo in considerazione la particolare condizione del paziente.

Le questioni si possono riferire:

- ▶ all'appropriatezza dell'inizio o continuazione o, invece, limitazione o sospensione del trattamento che avrà probabilmente un impatto sulla qualità di vita del paziente nella sua ultimissima fase o nel processo del morire;
- ▶ al significato dell'accusa o della richiesta (ad esempio, accusa che l'intervento sia troppo doloroso, richiesta di alleviare il dolore). È importante interpretare ogni paura e aspettativa espressa e decifrare quegli elementi che possono influenzare scelte future di trattamento o riflettere una gestione scarsa dei sintomi dello stress (come il dolore);
- ▶ alla valutazione diversa tra i soggetti della qualità di vita del paziente, il bisogno di controllare certi sintomi o altro.

c. Sviluppo di una linea argomentativa

Questa fase è importante nel quadro del processo collegiale ove il paziente non può prendere parte al processo decisionale o ha chiesto un aiuto per la scelta. Di principio, il medico e il team di cura, in senso lato, intervengono nel processo decisionale; nel caso il paziente sia incapace, interviene il suo legale rappresentante. I desideri precedentemente espressi (come le direttive anticipate e la procura) sono ovviamente ricercate e prese in considerazione. Familiari, amici e figure di supporto sono consultate, a condizione che non vi sia un'obiezione precedente espressa dal paziente.

Stabilire una linea individuale di argomenti

Ogni soggetto nel quadro della procedura collegiale deve essere consapevole del proprio ruolo e del titolo con il quale interviene nel processo. Ogni professionista coinvolto nel processo si assume una responsabilità per le sue azioni, quale che sia la sua posizione nel team.

Ogni soggetto deve analizzare le sue motivazioni (ad esempio alla luce della sua pratica professionale), ricordando che parte del suo ragionamento può essere soggettivo (derivante dall'esperienza, idee e prospettive personali) oltre ad essere influenzato dai suoi personali punti di riferimento (etici, filosofici, religiosi, ecc.): deve dunque sforzarsi di porsi nel modo più oggettivo possibile.

Ogni soggetto deve basare il suo ragionamento su elementi fattuali quando analizza i problemi. Gli elementi fattuali dell'argomento devono essere identificati su non meno di tre livelli che riguardano:

- ▶ la malattia e la condizione medica: diagnosi, prognosi, urgenza, piano di cura, possibilità di miglioramento, ecc.
- ▶ la situazione del paziente: valutazione della sua capacità di partecipare al processo decisionale, suo stato giuridico, fonti di informazioni sui suoi desideri, qualità di vita e punti di riferimento personali, persone e ambiente intorno a lui, condizioni di vita;

- ▶ l'offerta sanitaria, la possibilità di cura del sistema sanitario.

Deliberazione collegiale

Pur non potendovi essere modelli standard, data la varietà di condizioni in particolare in base al contesto di cura (ospedale o casa), sono raccomandati i seguenti elementi prima della consultazione e discussione:

- ▶ definire le modalità pratiche della discussione (luogo, numero dei partecipanti, numero degli incontri previsti, ecc.);
- ▶ stabilire un arco temporale, tenendo conto, se necessario, dell'urgenza;
- ▶ identificare chi prenderà parte alla discussione, specificando ruolo e obblighi (colui che prenderà la decisione, relatore, verbalizzatore, coordinatore/moderatore, ecc.);
- ▶ richiamare l'attenzione di tutti i partecipanti al fatto che essi devono essere pronti a cambiare le loro idee quando hanno ascoltato le visioni delle altre persone che prendono parte alla deliberazione. Inoltre, ognuno deve essere consapevole che la visione o il parere finale non sarà necessariamente conforme al proprio.

Durante la deliberazione collegiale il modo in cui si considerano i diversi pareri espressi non deve essere influenzato da alcuna relazione gerarchica che può esistere tra coloro che discutono e da una predefinita scala di valori. È la natura degli stessi argomenti espressi che deve far emergere nel processo una gerarchizzazione che faciliti la decisione.

Tali requisiti potrebbero essere troppo rigorosi nel contesto della cura domiciliare – la procedura collegiale potrebbe essere in pratica solo un incontro tra medico di famiglia, infermiere e colui che si prende cura della famiglia (*family carer*).

A volte quando le posizioni divergono significativamente e la questione è altamente complessa o specifica, vi può essere l'esigenza di provvedere a consultare un terzo al fine di contribuire al dibattito, superare il problema o risolvere il conflitto. La consultazione del comitato etico clinico, ad esempio, può essere rilevante al fine di un approfondimento complementare. Al termine della discussione collegiale si deve raggiungere un accordo. Spesso l'accordo si trova nel punto di incontro delle diverse opinioni espresse. Una conclusione deve essere raggiunta, approvata collegialmente e formalizzata per iscritto.

N.B. Vanno tenuti in considerazione e anticipati, nella misura possibile, gli effetti della decisione, considerando in particolare le misure aggiuntive necessarie nel caso di risultati inattesi della decisione.

d. Prendere la decisione

In ogni caso, prima dell'elaborazione della decisione, è necessaria l'identificazione della persona che prenderà la decisione.

Se la persona che decide è il paziente che, pur essendo in grado di decidere autonomamente, ha comunque espresso il desiderio di una discussione collegiale:

- ▶ le conclusioni della deliberazione devono essere comunicate con delicatezza ed equilibrio;
- ▶ ai pazienti deve essere consentito il tempo necessario per prendere una decisione.

N.B. Tali fattori sono rilevanti anche se la decisione è presa dal legale rappresentante o dal procuratore del paziente.

Se la decisione è presa dal medico che ha in cura il paziente, essa è presa sulla base delle conclusioni della decisione collegiale e verrà comunicata:

- ▶ al paziente, quando è ritenuto opportuno;
- ▶ alla persona di fiducia e/o all'entourage del paziente se quest'ultimo così ha richiesto o si trova in condizioni di non potere esprimere la sua volontà;
- ▶ al team medico che prende parte alla discussione e si prende cura del paziente;
- ▶ a parti terze coinvolte che hanno partecipato al processo a diverso titolo.

Una volta raggiunta, la decisione dovrebbe essere, nella misura possibile:

- ▶ formalizzata (un riassunto scritto delle giustificazioni concordate), e includere, se opportuno, le spiegazioni del perché le direttive anticipate non sono state seguite;
- ▶ conservata in un luogo identificato (come la cartella clinica del paziente), che consenta sia la confidenzialità dei dati medici sia l'accesso necessario da parte del team medico al fine di rivedere la propria condotta nella discussione e nei processi decisionali.

In ogni caso, tutte le decisioni sono coperte dal segreto medico.

■ Aspetti controversi

Decisioni sulla sedazione a causa della sofferenza nella fase terminale

La sedazione è la ricerca, mediante trattamenti appropriati, di riduzione della consapevolezza ad un livello che può estendersi fino alla perdita di coscienza. Il suo scopo è quello di alleviare o rimuovere la percezione del paziente di una situazione insostenibile (come un dolore insopportabile o una grave sofferenza) quando ogni trattamento disponibile adeguato a questa situazione è stato proposto e/o erogato ma ha fallito nel dare il sollievo atteso. Lo scopo della sedazione, perciò, non è quello di abbreviare la vita.

Il dibattito si focalizza su due punti:

- ▶ **uso della sedazione non per alleviare sintomi fisici (come la dispnea) ma per alleviare una sofferenza psicologica ed esistenziale.**

Se i sintomi sembrano sotto controllo, ma il paziente continua ad affermare di provare una sofferenza insopportabile e desidera la sedazione, come dovrebbe occuparsi il team di questa richiesta? La sedazione profonda continua può portare ad una perdita di coscienza che potrebbe essere irreversibile ed impedire

alla persona di comunicare con i suoi familiari e amici. Ciò potrebbe suscitare discussioni etiche nell'ambito del team di cura e dei membri della famiglia.

► **uso della sedazione con il rischio secondario di abbreviare il tempo che rimane da vivere**

Anche se non è il suo scopo, la sedazione può avere un effetto collaterale in certi casi di accelerazione del processo del morire. Vi è molta discussione sull'uso della sedazione profonda continua nella fase terminale di fronte alla morte, se si coniuga con la cessazione di tutti i trattamenti.

Per alcuni questo risultato pone un problema, soprattutto se la persona non è in grado di partecipare al processo decisionale (ad esempio, certe persone cerebrolesi). Per altri, la decisione rimane accettabile nella misura in cui l'intenzione primaria non sia quella di abbreviare la vita, ma di alleviare la sofferenza.

e. Valutazione del processo decisionale dopo la sua applicazione

La valutazione retrospettiva è uno dei principi generali di buona pratica. La valutazione del processo decisionale e del modo in cui si è svolto è particolarmente importante in quanto consente al team medico, sulla base della sua esperienza, di progredire e di rispondere meglio a situazioni simili.

A tal fine, conservare un registro scritto sintetico e accurato del modo in cui il processo decisionale è stato condotto nel caso in questione può essere molto utile al team coinvolto. Lo scopo non è, ovviamente, di stabilire uno strumento per controllare a posteriori la decisione. La revisione retrospettiva dell'attuazione del processo decisionale dovrebbe consentire a tutti gli attori coinvolti e al team in modo complessivo, di comprendere su quali basi la decisione medica è stata presa e quali fossero gli aspetti controversi, per migliorare la comprensione di tali situazioni nel futuro.

Capitolo 4

Conclusioni

Porre particolare attenzione al processo decisionale che riguarda il trattamento medico alla fine della vita è un approccio di qualità, il cui fine principale è di garantire il rispetto per i pazienti che possono essere particolarmente vulnerabili nelle situazioni di fine vita.

In tale contesto è essenziale promuovere ogni misura che renda possibile aderire il più possibile ai desideri del paziente, che possono essere espressi sia dal paziente stesso, sia mediante le direttive anticipate.

Il processo di deliberazione collegiale fa riferimento a situazioni cliniche complesse nelle quali i pazienti si trovano alla fine della vita. In tali situazioni, nelle quali emergono molti problemi etici, vi è la necessità di discutere e confrontare argomenti per migliorare la risposta e formulare una decisione che sia mirata alla situazione ed esprima il dovuto rispetto al paziente.

La Raccomandazione Rec(2003)24 del Comitato dei Ministri sulla organizzazione delle cure palliative, citata sopra, richiama gli Stati alla necessità di fornire informazione e formazione, e condurre ricerche in vari aspetti connessi al fine vita.

Il processo di decisione dovrebbe essere oggetto di:

- ▶ **informazione** per utenti del servizio sanitario, inclusi i rappresentanti di associazioni e le famiglie. Tale informazione dovrebbe riferirsi agli strumenti che consentono e facilitano il dialogo tra pazienti e medici come le direttive anticipate, la nomina di una persona di fiducia e il ruolo e responsabilità di chiunque prenda parte al processo decisionale nelle situazioni alla fine della vita;
- ▶ **formazione** dei professionisti sanitari. Oltre alle questioni specifiche connesse al fine vita, è necessaria la formazione alla costruzione individuale della riflessione e alla discussione collegiale affinché ogni professionista sanitario possa occuparsi di situazioni complesse sempre più frequenti che coinvolgono molti aspetti etici nella pratica clinica. Sia nei contesti della formazione iniziale che in quelli della formazione continua, l'attenzione dovrebbe essere posta sull'importanza dell'apprendimento di tali processi collegiali. La formazione potrebbe anche essere estesa ad altri professionisti che si prendono cura delle situazioni di fine vita (ad esempio psicologi, assistenti sociali, cappellani);
- ▶ **studi specifici**, che tengano conto della complessità e della peculiarità delle situazioni che si incontrano che spesso sono il risultato di avanzamenti nella medicina e nelle tecniche mediche. Questi studi sui processi di decisione dovrebbero incoraggiare approcci interdisciplinari collegando scienze umane e medicina.

Lo scopo di questa guida è quello di essere uno strumento utile per l'informazione al pubblico e la formazione dei professionisti. Rivolto ai professionisti sanitari, ai pazienti e alle loro famiglie, e anche a tutti coloro che si confrontano con le difficili decisioni relative ai trattamenti medici alla fine della vita, la guida intende offrire un contributo pratico in tale ambito. La guida è anche la fonte di materiali per la discussione nell'ambito della società sul processo decisionale che riguarda i trattamenti medici alla fine della vita e propone punti di riferimento sia per le pratiche sia per i principi che possono essere applicati in questo contesto.

www.coe.int

Il Consiglio d'Europa è l'organizzazione principale del continente sui diritti umani. Include 47 Stati membri, 28 dei quali sono membri dell'Unione europea. Tutti gli Stati membri del Consiglio d'Europa hanno firmato la Convenzione europea dei diritti umani, un trattato finalizzato alla protezione dei diritti umani, della democrazia e dello Stato di diritto. La Corte europea dei diritti umani sorveglia l'attuazione della Convenzione negli Stati membri

