



OSSERVATORIO SUL DIRITTO DELLA BIOETICA N. 3/2014

2. LA «GUIDA SUL PROCESSO DECISIONALE RELATIVO AI TRATTAMENTI MEDICI NELLE SITUAZIONI DI FINE-VITA» DEL COMITATO DI BIOETICA DEL CONSIGLIO D'EUROPA

Il 5 maggio 2014, a Strasburgo, durante una conferenza *ad hoc* organizzata dal Comitato di Bioetica (DH-BIO) e tenutasi sotto gli auspici della presidenza austriaca del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa (CoE), è stata presentata la prima «Guida sul processo decisionale relativo ai trattamenti medici nelle situazioni di fine-vita» (nelle lingue ufficiali del Consiglio d'Europa: *Guide on the decision-making process regarding medical treatment in end-of-life situations*; *Guide sur le processus décisionnel relatif aux traitements médicaux dans les situations de fin de vie*).

Questo documento costituisce il risultato finale di un percorso di riflessione iniziato quattro anni fa, nel 2010, su impulso del Comitato Direttivo per la Bioetica del Consiglio d'Europa (CDBI), organo cui è succeduto il già citato Comitato di Bioetica. Allora, a seguito di un simposio di esperti organizzato per discutere i profili etico-giuridici relativi ai trattamenti medici nelle situazioni di fine-vita, era stato costituito un gruppo di lavoro incaricato di redigere un progetto di guida. Una volta reso pubblico per essere oggetto di consultazioni tra tutti i soggetti interessati, il progetto di Guida è stato approvato da parte del Comitato di Bioetica durante la sua quarta sessione plenaria, svoltasi nel novembre 2013, e allo stesso tempo trasmesso al Comitato Direttivo per i Diritti Umani (CCDH) e al Comitato dei Ministri del CoE.

Lo scopo della Guida è fornire le linee guida necessarie per elaborare la procedura decisionale relativa ai trattamenti medici applicabili alle situazioni di fine-vita, sia per quanto riguarda il loro adattamento al contesto clinico del paziente, sia per quanto riguarda la loro eventuale interruzione. Ai fini dell'applicazione della Guida, si deve tenere presente che le situazioni di fine-vita sono definite come «*those in which a severe deterioration in health, due to the evolution of a disease or another cause, threatens the life of a person irreversibly in the near future*» (nella versione francese: «*des situations dans lesquelles l'altération grave de l'état de santé en raison de la progression d'une maladie ou pour une autre raison engage le pronostic vital d'une personne de façon irréversible dans un avenir proche*»).

Come appena rilevato, il Comitato di Bioetica, approvando questa Guida, ha inteso occuparsi del processo decisionale e non del contenuto della decisione di fine-vita: conseguentemente, la Guida non affronta né il tema dell'eutanasia, né quello del suicidio assistito. Ciò non vuol dire, tuttavia, che la Guida non fornisca orientamenti anche su tali

argomenti, così come su altri aspetti legati al fine-vita, come il problema della definizione di trattamento medico e quello della determinazione delle terapie di sostegno vitali.

Dopo una sintetica parte iniziale in cui vengono riassunti i punti salienti dell'*iter* che ha condotto alla sua adozione, la Guida si articola in tre capitoli, seguiti dalle conclusioni.

Il primo capitolo è dedicato ad un inquadramento generale della Guida: vengono definiti il suo scopo, già illustrato in precedenza, ed i suoi obiettivi, nonché i soggetti ai quali essa si rivolge. Tra questi ultimi figurano anzitutto coloro che svolgono professioni sanitarie, e per ciò attivamente interessati alla realizzazione dei trattamenti medici. In secondo luogo, la Guida si rivolge ai pazienti ed a tutti quei soggetti che, a diverso titolo e con un grado di implicazione diverso, sono vicini ad esso, nei confronti dei quali la Guida si pone come strumento di informazione e di riflessione al fine di renderli capaci di prendere parte al processo decisionale in modo appropriato e consapevole. In terzo luogo, la Guida si rivolge all'opinione pubblica in senso ampio, volendo contribuire ad alimentare un informato dibattito sociale collettivo intorno alle problematiche sollevate dalla condizione di fine-vita.

Alle categorie di soggetti cui si rivolge la Guida sono riconducibili gli obiettivi del processo decisionale di cui la stessa si occupa. Infatti, la Guida tende innanzitutto ad evidenziare i valori utili e necessari ad individuare non solo gli attori che devono essere ammessi a partecipare al processo decisionale, ma anche le fasi di esso e gli elementi che lo compongono. Inoltre, la Guida vuole formare il quadro etico e giuridico di riferimento, comprensivo anche delle buone pratiche mediche, applicabile nell'ambito del fine-vita che sia utile a tutte le parti coinvolte. Infine, la Guida intende promuovere la partecipazione alla riflessione globale sui temi di fine-vita, apportando precisazioni e fornendo spunti chiari ed informati.

Il secondo capitolo della Guida è dedicato alla composizione del quadro di riferimento etico e giuridico nel quale si iscrive il processo decisionale relativo ai trattamenti medici nelle situazioni di fine-vita. In questa sede, sono esposti i principi etici e giuridici internazionalmente riconosciuti nello svolgimento dei processi decisionali, enunciati nella Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU) e nella Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina (Convenzione di Oviedo). Le disposizioni contenute in questi strumenti giuridici costituiscono manifestazione dei valori comuni agli Stati membri del Consiglio d'Europa, in grado di trascendere le peculiarità culturali, sociali e giuridiche proprie di ogni Stato, e rilevano anche in considerazione dell'interdipendenza e dell'interrelazione dei valori che esprimono e che vanno tenute presenti soprattutto nel momento dell'attuazione dei trattamenti. Pertanto, i principi richiamati dalla Guida sono: il principio di autonomia (*«principle of autonomy»*; *«principe d'autonomie»*), i principi di beneficenza e di non maleficenza (*«principles of beneficence and non-maleficence»*; *«principes de bienfaisance et de non-malfaisance»*) e il principio di giustizia (*«principle of justice»*; *«principe de justice»*).

Ad ognuno dei principi viene riservata una trattazione autonoma con la quale se ne descrivono il significato e la portata nel contesto del fine-vita.

Innanzitutto, il principio di autonomia consiste nel riconoscimento della legittimità e della capacità di ogni persona di prendere decisioni e di fare scelte personali. Il pilastro su cui regge tale principio è l'espressione da parte del paziente del previo consenso libero, revocabile ed informato. Affinché il consenso espresso sia informato, è necessaria l'instaurazione di un proficuo dialogo tra il paziente ed i professionisti del campo medico,

cui spetta il compito di fornire al paziente tutte le informazioni utili a comprendere la sua situazione e di cercare di anticipare le reazioni del paziente alla sopravvenienza di una data situazione clinica. Le informazioni devono essere espresse in modo appropriato, sia nel contenuto che nella forma, complete e adatte al paziente, tenendo sempre presente la situazione di particolare vulnerabilità nella quale egli si trova. Sebbene la volontà del paziente vada sempre tenuta presente e posta al centro di tutto il processo decisionale, questo non vuol dire che il principio di autonomia implichi un diritto del paziente a ricevere tutte le cure cui egli chiede di essere sottoposto: nella decisione finale, infatti, interverranno le valutazioni fatte dai medici tenuto conto del quadro clinico complessivo, nella prospettiva del necessario bilanciamento con gli altri principi che saranno esposti a breve.

Il principio d'autonomia, declinato nel modo appena esposto, è codificato secondo la Guida in quattro disposizioni normative. Si tratta anzitutto dell'articolo 8 della CEDU il quale, tutelando il rispetto della vita privata, riconosce da un lato il principio del consenso previo, libero ed informato ad ogni intervento sulla persona e, dall'altro, il consenso del paziente all'accesso ai suoi dati personali ed alla loro trasmissione a terzi in condizioni che garantiscano il rispetto della confidenzialità dei dati stessi. Anche l'articolo 5 della Convenzione di Oviedo, posto in apertura del secondo capitolo della Convenzione medesima e dedicato espressamente alla materia *de qua*, tutela il principio del consenso libero ed informato. Rilevanti per il riconoscimento e la tutela del principio di autonomia sono ancora, secondo la Guida, gli articoli 6 e 9 della Convenzione di Oviedo: il primo stabilisce le condizioni particolari che garantiscono la protezione delle persone che non hanno la capacità di esprimere il consenso; il secondo, riguardante nello specifico il fine-vita, stabilisce l'obbligo per il medico di tener conto, nella valutazione della situazione, di quei desideri espressi in via preventiva a proposito di un intervento medico da parte di un paziente che, al momento in cui l'intervento si renda necessario, non è più in grado di esprimere la sua volontà.

Per quanto attiene ai principi di beneficenza e di non maleficenza, questi rinviano al necessario bilanciamento tra i benefici e i rischi che possono risultare da un intervento medico su un paziente, il cui esito deve essere l'attuazione di trattamenti clinici appropriati, né inutili né sproporzionati, che non si traducano in un accanimento terapeutico od in una ostinazione irragionevole (*«therapeutic obstinacy or unresonable obstinacy»; «acharnement thérapeutique ou obstination déraisonnable»*). Nella valutazione dell'appropriatezza di un trattamento medico, va tenuto conto dell'impatto dei benefici e dei rischi attesi a livello globale sulla persona e sulla sua vita privata, esaminando il dato fisico e quello psicologico. A tal proposito occorre rilevare che la Guida, in linea con le posizioni espresse nel passato dall'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa, sostiene che la finalità dei trattamenti medici nelle situazioni di fine-vita, quando non è più possibile prospettare una guarigione totale dalla malattia, è quella di migliorare la qualità di vita del paziente alleviando le sue sofferenze e passando, se necessario, dall'applicazione di trattamenti medici, intesi in senso tecnico, al ricorso a trattamenti diversi da quelli medici e rispondenti, tuttavia, alle esigenze del paziente (come le cure di igiene) e, infine, alle cure palliative. In proposito, la Guida rileva come la differenza ed il confine tra trattamento e cura (nei testi ufficiali si usano i termini *treatment/care* e *traitement/soin*) è un punto molto dibattuto, dal momento che, se i trattamenti nelle situazioni di fine-vita possono essere interrotti, diminuiti o limitati, ciò non accade anche per le cure, che anzi nei momenti di fine-vita si rendono maggiormente necessarie. Sul piano normativo, secondo la Guida, i principi di beneficenza e di non

maleficenza si ritrovano negli articoli 2 e 3 della CEDU, che affermano rispettivamente il diritto alla vita e il divieto di tortura o pene e trattamenti inumani e degradanti, e negli articoli 2 e 4 della Convenzione di Oviedo, che affermano il primato dell'essere umano e il dovere di rispettare gli obblighi professionali e le regole di condotta.

Per ciò che concerne, infine, il principio di giustizia, esso si traduce nel diritto ad un accesso equo a cure sanitarie di qualità appropriata, che si realizza da un lato nell'assenza di discriminazioni e dell'altro nella giusta ripartizione delle risorse disponibili, valevole anche per le cure palliative, sulle quali la Guida si sofferma in modo particolare. Questo principio è tradotto nella norma contenuta all'articolo 3 della Convenzione di Oviedo, il quale dispone precisamente che le Parti contraenti, tenuto conto dei bisogni della salute e delle risorse disponibili, adottano le misure appropriate in vista di assicurare un equo accesso a cure della salute di qualità appropriata.

Il terzo capitolo della Guida è interamente consacrato alla descrizione del ruolo dei diversi soggetti che prendono parte al processo decisionale relativo ai trattamenti medici nelle situazioni di fine-vita e all'esposizione delle fasi che lo compongono.

Tra i soggetti che prendono parte al processo decisionale possiamo individuare, da una parte, il paziente ed i soggetti ad esso vicini, dall'altra i professionisti del campo medico. La Guida precisa che la definizione del ruolo che ognuno dei soggetti svolge nel corso del processo decisionale non solo dovrebbe permettere ad ognuno di questi di far valere il suo punto di vista e i suoi argomenti, ma dovrebbe consentire anche di evitare l'eventuale insorgere di un conflitto durante il processo decisionale medesimo.

Come la Guida ribadisce a più riprese, il paziente è il protagonista del processo decisionale. Qualora questi sia in grado di partecipare alla decisione, egli elabora costantemente il suo piano terapeutico di concerto con il medico, e nessun intervento può essere realizzato senza il suo consenso, eccetto nei casi di urgenza, a meno che il paziente non abbia espresso in precedenza un rifiuto a ricevere il trattamento che si rende necessario. In ogni caso comunque, vista la complessità della situazione, il paziente può, deliberatamente o su invito del medico, consultare altre persone, e farsi accompagnare, o rappresentare, in ogni fase del processo decisionale. Nel caso in cui fossero nutriti dubbi sulla capacità del paziente a partecipare pienamente ed in modo valido al processo decisionale, la sua capacità dovrebbe essere valutata da una figura neutrale nell'ambito del processo decisionale, la cui valutazione, che dovrebbe tener conto delle capacità di comprensione, valutazione, ragionamento e di espressione della scelta del paziente, dovrebbe risultare da una traccia scritta. Esclusi i casi in cui la persona non sia evidentemente in grado di esprimere la sua volontà, come nel caso dello stato vegetativo, la Guida afferma che il paziente, anche quando non sembra in grado di esprimere un consenso libero ed informato, deve sempre essere considerato come capace di comprendere, almeno in parte, la sua situazione e ciò che gli viene detto, e perciò capace di partecipare al processo decisionale. Quando, infine, si verifichi l'eventualità in cui il paziente non sia o non sia più in grado di partecipare alla decisione, questa, in base alla normativa nazionale in vigore, può essere assunta da un terzo.

Si aggiunga, inoltre, che il paziente può prendere parte al processo decisionale per mezzo delle cosiddette *dichiarazioni anticipate di trattamento* («*previously expressed wishes*»; «*soubaits précédemment exprimés*»), atto di volontà che può assumere diverse modalità, tra cui spiccano da un lato la dichiarazione formale, alla quale ci si riferisce nella Guida con le locuzioni di *direttive anticipate* o *testamento biologico* (in inglese: «*advance directives*» o «*living wills*»; in francese:

«*directives anticipées*» o «*testament de vie*»), dall'altro il *mandato* o *procura* («*power of attorney*»; «*mandat ou procuration donné(e)*»).

Quanto alle direttive anticipate, cui si riserva maggiore spazio, la Guida afferma che queste sono contenute in un documento scritto, redatto da una persona dotata di capacità giuridica, contenente le disposizioni relative ai trattamenti medici nel caso in cui la stessa non sia più in grado di partecipare al processo decisionale. Questo strumento, il cui valore giuridico è variabile in funzione delle disposizioni legislative disposte in merito da ogni Stato, è il mezzo che riflette in modo più diretto la volontà del paziente e per questo, quando esiste, deve essere sempre adeguatamente pubblicizzato e soprattutto il suo contenuto deve prevalere su ogni altro parere non medico, a condizione che risponda ad un certo numero di esigenze che permettono di garantirne la validità e l'accessibilità. La Guida riserva un'attenzione particolare nel fissare quelli che sono i punti rilevanti e critici attorno ai quali ruota il dibattito relativo alle dichiarazioni o direttive anticipate di trattamento: si tratta senza dubbio del momento della sua redazione, della sua validità nel tempo e della reiterazione periodica, dell'esigenza di formalismo.

Per quanto riguarda il mandato o procura, questo consente ad una persona (il mandante) di designare un'altra persona (il mandatario) che deve accettarlo ed agire di conseguenza nel rispetto della procura e nel solo interesse del mandante, per esprimere in suo nome i suoi desideri relativamente ai trattamenti medici qualora il mandante non fosse più in grado di prendere parte alla decisione.

Al di là delle cosiddette modalità formali di espressione della volontà appena ricordate, la Guida non esclude che il paziente possa aver confidato le sue intenzioni ad un membro della famiglia oppure ad una persona a lui vicina o ad una persona di fiducia affinché questa possa testimoniare o trasmettere i suoi desideri quando necessario.

Come già anticipato, il paziente può essere accompagnato nel processo decisionale da altri soggetti che gli offrono il loro sostegno ovvero testimoniano o trasmettono la sua volontà qualora questi non sia o non sia più in grado di esprimerla. A questi soggetti, cui nel testo ci si riferisce parlando di «attori del processo decisionale» (in inglese «*parties involved in the decision-making process*»; in francese «*acteurs du processus décisionnel*») la Guida dedica un'attenzione particolare nel tratteggiarne caratteri peculiari e ruolo, tenendo conto delle diversità nazionali: si tratta del rappresentante legale, del mandatario, della persona di fiducia, dei membri della famiglia o dei cari e di altri possibili soggetti che intervengono prendendo parte processo o fornendo semplicemente sostegno non medico, come ad esempio associazioni o volontari.

Per quanto riguarda, inoltre, i soggetti appartenenti alla categoria dei professionisti del campo medico, spicca il ruolo svolto dei medici i quali, in ragione della loro capacità di valutare tecnicamente la situazione del paziente e di giudicare le responsabilità professionali in gioco, sono le figure che generalmente adottano la decisione finale, ovvero, nel caso in cui la decisione sia presa da un terzo, sono i garanti dello svolgimento del processo decisionale, preservando sempre l'interesse superiore del paziente. Oltre alle figure del campo medico che possono intervenire nel processo decisionale a diverso titolo in base alle leggi nazionali, la Guida riconosce che in casi di incertezza si può far ricorso all'intervento di un comitato di etica clinica («*clinical ethics committee*»; «*comité d'éthique clinique*») perché conduca a conclusione il processo decisionale. Tra l'altro, nei casi di sopravvenienza di conflitti tra i diversi attori coinvolti, si può far ricorso ad un terzo in qualità di mediatore, come una struttura specializzata, o ad un tribunale, come previsto da alcuni sistemi giuridici.

La seconda parte del terzo capitolo della Guida è propriamente dedicata ad illustrare le fasi che compongono il processo decisionale, le quali non corrispondono ad uno schema prestabilito da seguire in ordine cronologico (e che anzi, nei casi di urgenza, può subire adattamenti), ma rappresentano piuttosto un orientamento per identificare gli elementi costitutivi del processo decisionale. La Guida ribadisce a più riprese che, in ogni caso, la decisione finale deve essere il risultato di un processo dinamico, collettivo ed informato che dia importanza centrale al paziente e alla sua dignità, e anche qualora la volontà di questo non sia applicabile oppure non esista per cause impreviste dovute alla sopravvenienza o degenerazione della malattia, il processo decisionale deve cercare di condurre ad una decisione che sia il più possibile vicina a quella che il paziente avrebbe espresso se avesse potuto, tenendo conto della sua situazione contingente.

Nelle conclusioni, la Guida conferma il valore e l'importanza dell'attenzione che deve essere consacrata al processo decisionale, il cui obiettivo è quello del rispetto del paziente: a tal fine, è essenziale promuovere tutti gli strumenti utili ad avvicinarsi il più possibile alla volontà del paziente. Infine, dato il valore riconosciuto al processo decisionale, secondo la Guida questo dovrebbe essere oggetto di una corretta informazione verso gli utenti del sistema sanitario e di un'efficace formazione, iniziale o continua, dei professionisti della sanità come anche di coloro che forniscono cure a pazienti nelle situazioni di fine-vita, ad esempio gli psicologi. In questa prospettiva, grande rilievo assumono gli studi specifici che, tenendo conto della complessità delle situazioni di fine-vita, dovrebbero favorire l'approccio interdisciplinare accostando le scienze umane alla medicina.

VALENTINA NARDONE