



Roma, 23 maggio 2017



C.a.
12^a Commissione Igiene e Sanità
Senato della Repubblica

NOTA di Cittadinanzattiva nell'ambito dell'esame del Disegno di Legge n. 2801 Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento– Audizione in 12^a Commissione Igiene e Sanità , 23 maggio 2017.

PREMESSA¹

La presente Nota rappresenta il punto di vista di Cittadinanzattiva, attraverso le reti del Tribunale per i diritti del malato e del Coordinamento Nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici, in merito al DDL atto n. 2801, approvato dalla Camera dei Deputati il 20 aprile 2017, al fine di contribuire al miglioramento del testo medesimo, attualmente in fase di approvazione presso la Commissione Igiene e Sanità del Senato.

PUNTI DI FORZA

Condividiamo l' impianto generale del disegno di legge poiché affronta il tema del consenso informato, delle disposizioni anticipate di trattamento e della pianificazione condivisa delle cure, **riconoscendo il diritto della persona all' autodeterminazione e le riconosce il diritto all' ultima parola.**

Il DDL attraverso le disposizioni anticipate di trattamento, permette all' equipe di uscire da quella condizione di solitudine nella quale versa, in alcune situazioni oggi, al momento

¹ A cura di Tonino Aceti, Sabrina Nardi, Alessia Squillace, Valeria Fava, Valentina Condò, Francesca Moccia, Nicola Favati, Laura Nissolino.





della necessità di assumere decisioni complesse nel momento della fine della vita. In questo modo si rende ancora possibile, come affermato già nel 2003 dal Comitato Nazionale per la bioetica, un rapporto personale tra l' equipe e la persona proprio "in quelle situazioni estreme in cui non sembra poter sussistere alcun legame tra la solitudine di chi non può esprimersi e la solitudine di chi deve decidere" .

E' evidente che dare centralità al consenso, alla volontà della persona, anche quando non è in grado di esprimersi, e soprattutto non subordinandola a quella di altri permette di migliorare il rapporto di fiducia tra cittadini e SSN, tra cittadini e personale sanitario tutto. Questo potrebbe avere anche effetti positivi sull' attuale livello di contenzioso.

Vengono promossi i valori dell' **umanizzazione delle cure e della dignità della vita e della fase finale della vita**, attraverso il riconoscimento del principio secondo il quale "il tempo della comunicazione tra equipe e paziente costituisce tempo di cura" , prevedendo la necessità di garantire l' accesso alla terapia del dolore e alle cure palliative, introducendo il principio dell' astensione del medico da ogni ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure e dal ricorso a trattamenti inutili o sproporzionati (accanimento terapeutico), nonché prevedendo anche il ricorso alla sedazione palliativa profonda continua.

Positivo il riconoscimento della nutrizione artificiale e dell' idratazione artificiale come veri e propri trattamenti sanitari.

Merita apprezzamento la previsione del ddl sul diritto alla valorizzazione delle capacità di comprensione e di decisione della persona minore o incapace.

Infine condividiamo la scelta di aver utilizzato la definizione di "disposizioni anticipate di trattamento" e non invece quella di "dichiarazioni anticipate di trattamento, poiché si dà più forza alle volontà della persona.





OSSERVAZIONI E PROPOSTE DI MIGLIORAMENTO



1. E' necessario scongiurare il rischio che le persone dispongano la rinuncia ai trattamenti sanitari che li riguardano per non subire la carenza/inefficienza dei servizi e per non gravare dal punto di vista assistenziale sulla propria famiglia. Questo accade perché ancora oggi in alcune aree del Paese, in particolar modo nelle Regioni in Piano di Rientro, la famiglia si fa carico dei bisogni sociali e sanitari insoddisfatti a causa delle carenze e inefficienze della rete dei servizi sanitari e sociali.

Il contenuto della DAT non è indifferente al livello di accessibilità, qualità, sicurezza, innovazione, personalizzazione, umanizzazione delle prestazioni sanitarie e sociali che sono garantite in un determinato contesto del nostro Paese, anzi....!

E' necessario quindi che all' interno del ddl si richiami e si ribadisca il principio della **garanzia effettiva ed uniforme dei Livelli Essenziali di Assistenza**.

All' interno del ddl si preveda, dando mandato al Ministero della Salute e alle Regioni, la messa a punto di un **"Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi ai servizi sanitari territoriali"** , come del resto già fatto per gli ospedali, al fine di rafforzare il pilastro dell' assistenza sanitaria territoriale pubblica che sappiamo essere fondamentale per la presa in carico delle cronicità, non autosufficienze e disabilità, garantendo così pari diritti su tutto il territorio nazionale.

E' necessario prevedere un impegno a partire dalla "manovrina" in corso di approvazione per reintegrare con 210 milioni di euro il Fondo Nazionale delle Politiche Sociali 2017, e con 50 milioni di euro il Fondo nazionale per la non Autosufficienza 2017. Allo stesso modo è fondamentale lavorare al rafforzamento della rete dei servizi sociali, in un' ottica di migliore capacità di risposta ai bisogni





delle persone e delle loro famiglie, nonché di pari opportunità/diritti da garantire su tutto il territorio nazionale.

4

2. **(Art. 2 del ddl n. 2801)** Attualmente la **Legge 38/2010** non è garantita in tutti i suoi aspetti e in modo uniforme in tutto il territorio nazionale. Anzi, vi sono aree del paese dove la sua applicazione è ancora critica.

Vi è la necessità quindi di richiamare all' interno del testo la necessità di un impegno da parte delle Regioni e del livello centrale nel **garantire l' applicazione piena ed uniforme della L.38/2010**, superando le attuali criticità che la Relazione Annuale del Ministero della Salute al Parlamento e tutti i dati prodotti da Organizzazioni civiche, Università e Centri di ricerca certificano.

L' attuazione della L. 38/2010, e quindi l' attuazione del diritto a non soffrire, è il frutto di un lavoro congiunto di tutti gli attori del percorso di cura impegnati nel SSN: il MMG, il PLS, i professionisti della terapia del dolore e delle cure palliative, psicologo, gli infermieri, etc.

Proponiamo che all' interno del DDL si richiami espressamente il termine "equipe di cura" o "personale sanitario" e non soltanto la figura del professionista medico.

3. **(Art. 1 ddl n. 2801)** Il consenso informato afferma il principio di "autodeterminazione" del paziente. Il consenso informato risponde alla necessità di garantire il diritto assoluto all'autodeterminazione della persona.

Il consenso è reso in quanto quella prestazione sanitaria sia potenzialmente capace di realizzare le aspettative di autodeterminazione della persona nella sua proiezione relazionale, esistenziale, ludica, sessuale, professionale etc.





Allora, ed è qui il **cambio di paradigma** che auspichiamo nel testo del ddl, alla base del **consenso informato**, o meglio all'origine di questo, non c'è solo l'informazione che il medico rende alla persona, bensì anche e soprattutto l'informazione che la persona offre al medico, sulle sue aspettative di guarigione, sulle aspettative che la persona vorrebbe realizzare attraverso la **prestazione sanitaria**. Dopo, e solo dopo, il medico illustra al paziente le possibilità terapeutiche che la scienza e la loro prestazione possono garantire al paziente e alla fine la persona sceglie consapevolmente se accettare o meno la prestazione sanitaria.

Non esplicitare questo momento fondamentale del principio di autodeterminazione significa, ancora una volta, porre al centro del consenso informato l' esercente la professione sanitaria e non la persona.

Per questo anche il tentativo del ddl di disciplinare legislativamente il consenso informato deve cambiare paradigma genetico del consenso: **prima parla la persona e su quelle aspettative risponde il professionista**.

Ciò è necessario se non si vuole che la novità nasca vecchia o comunque, se non si vuole contraddire il motivo per il quale è sorto l'istituto: l'autodeterminazione della persona.

Ciò darebbe gambe in pratica alla promozione dell' alleanza terapeutica tra la persona e il personale sanitario e quindi anche al loro rapporto di fiducia.

4. **(Art. 1 ddl n. 2801)** Una buona comunicazione è uno dei presupposti per abbattere il contenzioso, per evitare che dalla mancata relazione tra personale e la persona nasca una insana volontà di rivalsa. Ecco allora che il consenso alle cure non deve essere solo un documento da far sottoscrivere al paziente, ma l' atto intermedio di un percorso di reciproca consapevolezza: delle aspettative della persona da un lato e delle possibili risposte della medicina e del professionista dall' altro.





Ci aspettiamo, allora, che il presente ddl possa offrire un valido contenuto alla costruzione di un diverso rapporto tra personale e paziente e non finisca per essere un altro modo per inaridire la loro relazione di cura, ma sia utile per costruire un rapporto di fiducia non solo personale, ma anche con le istituzioni della sanità.

Sulla base della nostra esperienza sentiamo forte il bisogno di un' informativa tra il medico e il paziente che non si esaurisca nel consenso, cioè prima che il medico inizi il trattamento sanitario (come se la "firma del consenso" fosse solo un atto burocratico e una liberatoria di responsabilità – oggi purtroppo, a volte, è percepita dalla persona in questo modo), ma che prosegua anche successivamente quando tocca al paziente fare i conti con le modificazioni funzionali che la prestazione medica ha provocato o con il fallimento naturale di questa.

Proponiamo quindi che all' interno del ddl si prevedano delle misure che diano azione concreta ad un vero e proprio diritto all' informazione dinamico durante tutto il percorso di cura della persona e non soltanto come accade oggi solo prima dell' intervento previsto.

In questo senso ci sarebbe bisogno di formalizzare questo percorso dinamico e continuo d' informazione al paziente, attraverso un documento che lo riproduca, sottoscritto anche dalla persona, da inserire in cartella clinica e in grado di dare conto delle richieste di spiegazione e di chiarimenti che il paziente domanda al medico o alla struttura dopo aver concesso il consenso al trattamento.

Paradossalmente dopo la firma del consenso non sono formalizzati altri obblighi informativi, ed è anche per questo che il consenso, in alcuni casi, è percepito dal cittadino come una mera liberatoria.





5. (Art. 1 comma 3, comma 8 del ddl n. 2801) Spesso i moduli che riproducono il consenso sono incompleti rispetto ad alcune informazioni (alternative terapeutiche, grado di accesso all' innovazione garantito nella struttura,...), poco comprensibili e fruibili per la persona, nonché difformi da struttura sanitaria a struttura sanitaria, anche per stesse tipologie di prestazioni. Questi vengono realizzati dalle strutture sanitarie, solo in alcuni casi con la collaborazione delle sole società scientifiche di riferimento.

Per questo proponiamo che all' interno del testo del DDL sia previsto espressamente la necessità di maggiore standardizzazione dell' architettura dei documenti che riproducono il consenso mediante:

- la previsione della messa a punto (da parte del ministero della salute, Regioni, Associazioni di cittadini e pazienti, Società scientifiche, Ordini professionali,...) **di standard di qualità (requisiti essenziali da garantire in tutti i consensi e su tutto il territorio) dei documenti che riproducono il consenso informato.**
- **La previsione del coinvolgimento e il ruolo attivo delle Organizzazioni di cittadini e pazienti, insieme a Società scientifiche e Ordini professionali, nella messa a punto dei moduli di consenso informato utilizzati dalle strutture sanitarie pubbliche e private.**

6. (Art. 1 comma 3 del ddl n. 2801) Per superare l' approccio burocratico con il quale si acquisisce spesso, ancora oggi, il consenso al trattamento, e/o per superare la logica del consenso informato come mera liberatoria da responsabilità professionale del personale e della struttura, esprimiamo **dubbi sulla disposizione che prevede la videoregistrazione per l' acquisizione del consenso.**





Proponiamo che il consenso informato non possa essere riprodotto in un documento sottoscritto dalla persona il medesimo giorno in cui questa si sottopone al trattamento sanitario, almeno per quelli più invasivi che prevedono il ricovero e/o una programmazione, ma con il tempo congruo che permetta alla persona di poter valutare consapevolmente tutti i profili della questione e il rilascio del consenso.

7. **(Art 1 del ddl n. 2801)** All' interno del documento che riproduce il consenso, proponiamo che siano indicate le statistiche della struttura sanitaria rispetto alle proprie performance, esiti, sinistri.....riconosciute come un vero diritto della persona a sapere. Ciò per scongiurare ad esempio che nel consenso informato vengono riprodotte le migliori linee guida del mondo magari applicate in una struttura non altrettanto sicura e capace di garantire standard di qualità. Tale misura è in coerenza con le disposizioni contenute all' interno della recente "Legge sulla sicurezza delle cure e sulla responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" sulla trasparenza delle informazioni riguardanti la qualità e sicurezza delle strutture sanitarie, nonché delle altre normative sul tema.
8. **(Art. 1 comma 3 del ddl n. 2801)** Proponiamo che all' interno del ddl il rifiuto o la rinuncia alle informazioni sia reso dalla persona di proprio pugno, laddove possibile, per evitare errori o abusi.
9. Nel testo del DDL si fa riferimento sempre alla cartella clinica e al fascicolo sanitario elettronico. E' evidente che la cartella clinica è utilizzata in ospedale, mentre il fascicolo sanitario elettronico non è ancora a regime.

Per questo proponiamo di inserire nel testo anche la definizione più generale di "documentazione sanitaria" .





10. All' interno del ddl per quanto riguarda l' acquisizione del consenso, il rispetto della volontà espressa dalla persona di rifiutare o di rinunciare al trattamento sanitario proposto, il tempo della comunicazione come tempo di cura, l' erogazione della terapia del dolore e delle cure palliative, l' attuazione delle disposizione anticipate di trattamento, **viene data centralità e protagonismo alla figura del medico, non considerando allo stesso tempo come co-attori di tutti questi passaggi e in generale dell' intero percorso di cura/di presa in carico anche tutti gli altri professionisti sanitari, che nei fatti già lo esercitano, come ad esempio gli infermieri.** In questo senso chiediamo che il testo sia rivisto, riconoscendo formalmente il ruolo di tutti i professioni coinvolti e quindi dell' equipe sanitaria, anche nel percorso di cura, che come sappiamo deve essere basato sempre di più su una valutazione multidimensionale del bisogno, un approccio multidisciplinare degli interventi e un' integrazione dei percorsi.

11. **(Art. 1 comma 10 ddl n. 2801)** Il DDL prevede che la formazione iniziale e continua dei medici e di tutti gli altri professionisti sanitari comprenda la formazione in materia di relazione e di comunicazione con il paziente, di terapia del dolore e di cure palliative.

A tal proposito chiediamo che vengano dettagliate maggiormente le modalità con le quali si intende raggiungere questo obiettivo e che sia previsto un ruolo specifico di formatori da parte delle Organizzazioni di cittadini e pazienti.

12. **(Art. 4 commi 6 e 7)** All' interno del testo del ddl è necessario prevedere la certezza dell' accesso tempestivo e uniforme su tutto il territorio nazionale alle DAT, garantendo adeguate modalità di gestione informatica dei dati interoperabile tra Comuni e SSN.





13. Il ddl introduce innovazioni molto importanti dal punto di vista dei diritti, innovazioni che dovrebbero diventare dal punto di vista dell'informazione patrimonio di tutti i cittadini del nostro Paese. Nonostante ciò non è rintracciabile all'interno del testo la previsione di una vera e propria campagna di informazione, comunicazione e sensibilizzazione rivolta ai cittadini, inerente i contenuti e le opportunità nuove che sancisce il ddl.

Proponiamo quindi la **previsione di una campagna di informazione, comunicazione e sensibilizzazione ad hoc, che preveda il coinvolgimento e il ruolo attivo delle Organizzazioni di cittadini e pazienti, oltre che degli Ordini professionali, delle Società scientifiche, insieme a Comuni, ASL, Regioni e Ministeri.**

A tal proposito dovrebbero essere stanziati anche risorse ad hoc.

14. (Art. 8 ddl n. 2801) Il DDL prevede correttamente una relazione alle Camere da parte del Ministro della Salute sull'applicazione della Legge.

Al tal fine di crediamo sia necessario prevedere che le Associazioni di cittadini e pazienti concorrano alla realizzazione della stessa relazione, mediante la produzione e la messa a disposizione di proprie informazioni e dati.

