

**Biotestamento e palliazione:
nuovi scenari di pensiero e di cura?**

Roberto Bergia

Nefrologo - Biella

Legge 22 dicembre 2017, n. 219



**Norme in materia di consenso informato e di
disposizioni anticipate di trattamento**

Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

- Questa breve legge è strutturata in 2 parti, la prima (Art. 1) sul consenso informato e la seconda (Art. 4-5) sul testamento biologico.
- Sono presenti molti richiami alle cure palliative e alle cure di fine vita anche se non è una legge sulle cure palliative.

Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

- Ma questa legge è veramente rivoluzionaria?
 - ▣ Principi costituzionali e del diritto internazionale
 - ▣ Numerose sentenze della giurisprudenza sia sul consenso informato sia sulle DAT
 - ▣ Norme deontologiche del codice dei medici e degli infermieri
- Con questa legge per la prima volta il consenso informato e il testamento biologico diventano parte della legislazione ordinaria.

Art. 1 Consenso informato – comma 1

La presente legge, nel rispetto degli art. 2, 13, 32 della Costituzione e degli art. 1, 2, 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE, stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del **consenso libero e informato** della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge.

Art. 1 Consenso informato – comma 2

E' promossa e valorizzata la **relazione di cura** e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato.

Contribuiscono alla relazione di cura, in base alle rispettive competenze, **gli esercenti una professione sanitaria che compongono l'équipe sanitaria**. In tale relazione sono coinvolti, se il paziente lo desidera, anche i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di fiducia del paziente medesimo.

Art. 1 Consenso informato – commi 3-5-6

- Diritto del paziente ad una informazione **completa, aggiornata, comprensibile** che comprenda rischi e benefici dei possibili trattamenti alternativi.
- Diritto del paziente di rifiutare in tutto o in parte qualsiasi trattamento indicato dal medico, compresa idratazione e nutrizione artificiali.
- Dovero del medico di rispettare la volontà espressa dal paziente con, in conseguenza di ciò, esenzione da ogni responsabilità civile o penale.

Cosa succede nella realtà nefrologica?

- L'informazione fornita al paziente è spesso incompleta e non facilmente comprensibile.
- In particolare la possibilità di non fare la dialisi spesso non viene neppure proposta e non vengono presentate le possibili alternative alla dialisi.
- Difficilmente si parla di fine vita e di cure palliative.
- A volte il consenso informato viene considerato un mero adempimento burocratico.

Patient perspectives on informed decision-making surrounding dialysis initiation

Mi-Kyung Song¹,
Feng-Chang Lin¹,
Constance A. Gilet²,
Robert M. Arnold³,
Jessica C. Bridgman¹
and Sandra E. Ward⁴

¹University of North Carolina at Chapel Hill, Chapel Hill, NC, USA,

²UNC Kidney Center, University of North Carolina at Chapel Hill, Chapel Hill, NC, USA,

³University of Pittsburgh, Pittsburgh, PA, USA and

⁴University of Wisconsin-Madison, Madison, WI, USA

NDT 2013, 28:2815-2823

...the majority of patients who were interviewed about their experience with dialysis decision-making felt **“unprepared and ill-informed”**.

End-of-Life Care Preferences and Needs: Perceptions of Patients with Chronic Kidney Disease

CJASN 2010, 5:195-204

Sara N. Davison

Department of Medicine, University of Alberta, Edmonton, Alberta, Canada

- L'85-90% dei pazienti ritiene molto importante ricevere informazioni regolari sulla prognosi della malattia e sulle cure di fine vita e vorrebbe riceverle dal nefrologo
- In realtà soltanto il 10% dei pazienti ha avuto nell'ultimo anno una discussione riguardante le cure di fine vita con il proprio nefrologo

Engagement in decision-making and patient satisfaction: a qualitative study of older patients' perceptions of dialysis initiation and modality decisions

NDT 2017, 32:1394-1401

Keren Ladin^{1,2}, Naomi Lin^{1,2}, Emily Hahn², Gregory Zhang², Susan Koch-Weser³ and Daniel E. Weiner⁴

CONCLUSIONS

Many older patients do not perceive dialysis as their choice, do not actively engage in decision-making and remain unaware of conservative management. However, patients who engaged in SDM perceived dialysis more positively.

Time to Improve Informed Consent for Dialysis: An International Perspective

Ethics Series

CJASN 2017,12:1001-1009

*Frank Brennan,^{**} Cameron Stewart,[‡] Hannah Burgess,^{*} Sara N. Davison,[§] Alvin H. Moss,^{||†} Fliss E.M. Murtagh,^{**}
Michael Germain,^{††} Shelley Tranter,^{*} and Mark Brown^{*}*

Clinicians should realize that informed consent is more than simply securing the signature of a patient on a form. Informed consent is a process, required by law, which necessitates a series of steps:

Art. 1 Consenso informato – commi 9-10

- Ogni struttura sanitaria pubblica o privata garantisce con proprie modalità organizzative la piena e corretta applicazione dei principi di questa legge.
- Prevista una formazione iniziale e continua per i medici e gli altri professionisti della sanità in materia di relazione e di comunicazione con il paziente, di terapia del dolore e di cure palliative.

Art. 2 Terapia del dolore, divieto di ostinazione irragionevole nelle cure e dignità nella fase finale della vita

- In caso di rifiuto del trattamento il malato non deve essere abbandonato ma bisogna garantire una appropriata terapia del dolore e l'erogazione delle cure palliative.
- Nel caso di prognosi infausta a breve termine il medico deve astenersi da ogni ostinazione irragionevole e dal ricorso a trattamenti sproporzionati.
- Nell'imminenza della morte è possibile ricorrere alla sedazione palliativa profonda continua in presenza di sofferenze refrattarie.

Art. 3 Minori e incapaci

- La persona minore di età o incapace ha diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione e deve ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute.
- Il consenso informato al trattamento sanitario del minore o incapace è espresso o rifiutato dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore, tenendo conto della volontà della persona minore in relazione all'età e al grado di maturità.

Art. 4 Disposizioni anticipate di trattamento

Art. 5 Pianificazione condivisa delle cure

- Le DAT riguardano volontà espresse da un soggetto in stato di benessere per regolare future evenienze di malattia che potrebbero anche non verificarsi mai.
- Nella MRC , come in molte altre malattie croniche, la pianificazione condivisa delle cure avviene in presenza di patologia cronica, invalidante o evolutiva con prognosi infausta e in costanza di una relazione di cura con il medico, rispetto a future evenienze di cura, certe sul “se” ed incerte solo sul “quando”.

Art. 4 Disposizioni anticipate di trattamento

- Ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di una futura incapacità di autodeterminarsi, può, attraverso le DAT, esprimere le proprie volontà in materia di futuri trattamenti sanitari o di scelte terapeutiche.
- Individua una persona di sua fiducia che la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie.
- Le DAT mantengono efficacia in merito alle volontà del paziente anche in assenza di un fiduciario.
- Le DAT devono **sempre** essere rispettate e possono essere disattese solo qualora appaiano palesemente incongrue o sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione.
- Le DAT sono un **documento "formale"** redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata.

Biotestamento, dal Ministero della Salute le indicazioni per i medici



**Arrivano le indicazioni 'operative'
del ministero della Salute per
effettuare il Testamento biologico**

Circolare Ministero Interno n. 1/2018 dell' 8 febbraio

- 1) l'ufficio dello stato civile è legittimato a ricevere esclusivamente le DAT consegnate personalmente dal disponente residente nel Comune, recanti la sua firma autografa. L'ufficio non è legittimato a ricevere le DAT recate da disponenti non residenti;
- 2) l'ufficiale non partecipa alla redazione della disposizione né fornisce informazioni o avvisi in merito al contenuto della stessa, dovendosi limitare a verificare i presupposti della consegna – con particolare riguardo all'identità ed alla residenza del consegnante nel comune – e a riceverla;
- 3) all'atto della consegna l'ufficiale fornisce al disponente formale ricevuta, con l'indicazione dei dati anagrafici dello stesso, data, firma e timbro dell'ufficio; tale ricevuta potrà essere apposta anche sulla copia della DAT eventualmente presentata dal disponente ed allo stesso riconsegnata trattenendo l'originale;
- 4) la legge non disciplina l'istituzione di un nuovo registro dello stato civile rispetto a quelli contemplati nel vigente art. 14, primo comma, nn. 1-4-bis, R.D. 9 luglio 1939, n. 1238, di talché l'ufficio, ricevuta la DAT, deve limitarsi a *registrare* un ordinato elenco cronologico delle dichiarazioni presentate, ed assicurare la loro adeguata conservazione in conformità ai principi di riservatezza dei dati personali di cui al d.lgs. 30/6/2003, n. 196.

Disposizioni anticipate di trattamento: cosa si deve fare in Nefrologia e Dialisi

- Informarsi sulla esistenza di DAT e sulla presenza di un fiduciario e fare una annotazione sulla cartella clinica.
- Eventuale proposta di redigere una DAT o di individuare un fiduciario.
- Ricordarsi che le DAT devono **sempre** essere rispettate da **tutti** i medici e mantengono efficacia in merito alle volontà del paziente anche in assenza di un fiduciario.
- In assenza di DAT, in caso di conflitto fra medico e fiduciario o legale rappresentante della persona malata la decisione è rimessa al giudice tutelare.

Art. 5 Pianificazione condivisa delle cure

- Nel corso di una malattia cronica evolutiva, nell'ambito della relazione di cura medico-paziente, può essere realizzata una pianificazione condivisa delle cure.
- La pianificazione condivisa è un vero e proprio consenso informato “orientato al futuro”, è **vincolante per tutta l'équipe sanitaria**, va inserita nella cartella clinica del paziente e può essere aggiornata al progressivo evolversi della malattia.
- Essa prevede una adeguata informazione su quanto il paziente può realisticamente attendersi in termini di qualità di vita, sulle possibilità di intervenire e sulle cure palliative.
- Vi è la possibilità di indicare un fiduciario.
- **E' valida solo nell'ambito della relazione di cura**

Quando può essere opportuna una pianificazione condivisa delle cure nel paziente con MRC avanzata?

- In uno dei passaggi critici del lungo percorso di malattia
- Nei pazienti che si avvicinano alla fase finale della vita
- In presenza di “cambiamenti significativi” nel decorso della malattia
 - ▣ peggioramento delle condizioni generali
 - ▣ peggioramento degli indicatori prognostici
 - ▣ ricoveri ripetuti
 - ▣ sintomatologia non controllabile con dialisi e terapia adeguate
 - ▣ rientro in dialisi dopo fallimento di trapianto renale
- Su richiesta del paziente

Come abbiamo fatto finora?



- Principi costituzionali e del diritto internazionale
- Norme deontologiche e sentenze della giurisprudenza
- Legge 38/2010 su cure palliative terapia del dolore

Legge 15 marzo 2010, n. 38: Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore

- La legge, tra le prime in Europa, tutela all'art. 1 “il diritto del cittadino ad accedere alle cure palliative e alla terapia del dolore” ed individua tre reti di assistenza dedicate alle cure palliative, alla terapia del dolore e al paziente pediatrico.
- L'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore da parte del malato è inserito nei livelli essenziali di assistenza.
- La legge modifica il Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti semplificando la prescrizione dei farmaci oppiacei non iniettabili con l'utilizzo del semplice ricettario del Servizio sanitario nazionale.

Legge 15 marzo 2010, n. 38: Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore

Art. 2 comma a)

Per “cure palliative” si intende l'insieme degli interventi terapeutici, diagnostici e assistenziali, rivolti sia alla persona malata sia al suo nucleo familiare, finalizzati alla **cura attiva e totale** dei pazienti la cui malattia di base, caratterizzata da una inarrestabile evoluzione e da una prognosi infausta, non risponde più a trattamenti specifici.

Definizione di Cure Palliative

World Health Organization, Geneva 1990



Palliative care is an approach that improves the quality of life of patients and their families facing the problems associated with life-threatening illness, through the prevention and relief of suffering by means of early identification and impeccable assessment and treatment of pain and other problems, physical, psychosocial and spiritual.

Il caso della sig.ra Maria

- Nata nel 1929, vedova da molti anni, senza figli
- Buona salute fino al gennaio 2000: IRA con importante sintomatologia sistemica; diagnosi di vasculite ANCA-MPO positiva; inizio del trattamento emodialitico e plasmaferetico ed avvio di terapia steroidea e con immunosoppressori.
- Nei mesi successivi negativizzazione degli ANCA, parziale ripresa della funzione renale con sospensione temporanea della dialisi e successiva ripresa del trattamento con frequenza monosettimanale; rifiuto della sig. di un ritmo dialitico più adeguato.

Il caso della sig.ra Maria

- Novembre 2002: arresto della FAV; la sig. rifiuta una nuova FAV ma è disponibile alla dialisi peritoneale domiciliare, che viene avviata nel mese di dicembre come APD notturna per consentirle la massima autonomia e autosufficienza.
- Dal 2003 al 2006 la sig. mantiene una totale autonomia: vive da sola, effettua la APD senza alcun aiuto, guida l'auto, va in vacanza tutte le estati a Rimini; continua terapia steroidea a basse dosi; la vasculite presenta rari episodi di riaccensione che richiedono un potenziamento della terapia, con buona risposta.
- Gennaio 2007: trombosi arteria centrale retina con perdita del visus in OD; la sig. prosegue con difficoltà la APD notturna.

Il caso della sig.ra Maria

- Nei mesi successivi progressiva perdita dell'autonomia, limitazione alla deambulazione, peggioramento dello stato depressivo, accentuazione della malnutrizione, comparsa di dispnea al minimo sforzo.
- Dall'estate 2007 alla primavera 2008 tre ricoveri in Nefrologia per progressivo decadimento della condizioni generali; la sig. rifiuta l'inserimento in RSA come pure la nutrizione mediante SNG.
- Prima del 3° ricovero tentativo anti-conservativo a domicilio.
- Durante questo ricovero (aprile 2008) la sig. chiede di sospendere il trattamento dialitico.

Il caso della sig.ra Maria

- Al termine di una serie di colloqui informativi con paziente e familiari (una sorella e un nipote) la paziente conferma la sua volontà
- Valutazione e presa in carico da parte delle Cure Palliative
- 24 aprile 2008: sospensione della dialisi e ricovero in Hospice
- 3 maggio 2008: dopo alcuni giorni in Hospice trascorsi senza particolari problemi, la sig. muore silenziosamente durante la notte.

Conclusioni

- Ritardo culturale del mondo nefrologico sul tema del processo decisionale condiviso
- Rifiuto o non interesse alle cure palliative diffuso
- Importanza di questa legge destinata a cambiare in modo radicale il nostro approccio su questi temi, anche per non incorrere in nuovi e diversi problemi medico-legali.

**Congresso Nazionale
EDTNA/ERCA**



Riccione | 7-8-9 MAGGIO 2018

Grazie per l'attenzione!