

DAT

“Biotestamento”: i confini della relazione terapeutica e il mandato di cura nel disegno della L. n. 219/2017

di Patrizia Borsellino

Considerando la recente legge in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento nel suo complessivo impianto, e a muovere dal quadro normativo di carattere nazionale e sovranazionale che le fa da sfondo, l'articolo ne propone un'analisi volta a dar rilievo all'importante contributo dato dal provvedimento alla definizione di un modello di relazione terapeutica e di un paradigma assistenziale, la cui attuazione potrà garantire a ogni individuo, in qualunque situazione di malattia e sino alla fine della vita, un'assistenza appropriata alle sue condizioni e ai suoi bisogni e sempre rispettosa delle sue volontà.

Introduzione

Il voto favorevole a larga maggioranza del Senato ha sancito, nell'ultimo scorcio della diciassettesima legislatura, l'approvazione della L. 22 dicembre 2017, n. 219 “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”, poi entrata in vigore il 31 gennaio del 2018. Si è trattato di un risultato raggiunto a esito di un faticoso percorso intrapreso agli inizi degli anni Duemila e proseguito per diverse legislature, a partire dalla quattordicesima (1), grazie all'ingresso nell'agenda della politica di una materia, quella delle decisioni in ambito sanitario, in posizione centrale nel dibattito bioetico e giuridico e ripetutamente portata all'attenzione della magistratura, ma, nel nostro Paese, a differenza dei più importanti Paesi europei ed extra-europei, rimasta a lungo priva di una specifica disciplina legislativa.

Ma quella entrata a far parte dell'ordinamento italiano può davvero essere annoverata tra le leggi che, negli ultimi decenni, hanno significativamente inciso nell'ampliamento della sfera dei diritti individuali e nella trasformazione di ambiti

cruciali della vita sociale, quali la famiglia e l'assistenza sanitaria, e merita, quindi, di essere considerata una vera e propria “conquista di civiltà”? Oppure, si presenta come un provvedimento, se non addirittura inutile o dannoso - come sostengono coloro che lo hanno sempre osteggiato - quantomeno non all'altezza degli sforzi compiuti per giungere alla sua approvazione, a causa di omissioni e di difetti di formulazione, che potrebbero limitarne o comprometterne il positivo impatto?

È indubbio che la valutazione di qualunque testo di legge e, a maggior ragione, di quelli che trattano materie di particolare delicatezza sul piano umano ed esistenziale, richieda un'attenta analisi delle scelte terminologiche compiute dal legislatore, così come dell'adeguatezza delle definizioni adottate per introdurre nuovi istituti e del grado di attenzione prestata al coordinamento dei nuovi istituti con altri già presenti nell'ordinamento. Ed è altrettanto indubbio che, se sottoposta a questo scandaglio analitico, la nuova legge appare non priva di difetti, sulla cui eliminazione ha, peraltro, negativamente influito la

(1) Per la ricostruzione delle diverse fasi di tale lungo percorso e l'analisi dei diversi disegni di legge presentati dalla XIV alla XVII legislatura, cfr. P. Borsellino, *Bioetica tra “moralì” e diritto*. Nuova

edizione aggiornata, Milano, 2018, in particolare il quinto capitolo, *Decisioni sulle cure. Direttive anticipate e altri strumenti in previsione dell'incapacità*, 179-231.

“blindatura” del testo nella versione approvata alla Camera dei Deputati nell’aprile del 2017, resasi necessaria per consentirne la definitiva approvazione da parte del Senato prima della fine della legislatura. Ma, per comprendere se ci si trovi o meno di fronte a una legge destinata a segnare, in relazione alla materia di cui si occupa, un punto di svolta, creando i presupposti per la messa in atto di cambiamenti già prefigurati sul piano culturale e normativo, ma non ancora rispecchiati dalle prassi, è opportuno realizzarne una lettura che, con lo sguardo al complessivo impianto del provvedimento, dia evidenza all’obiettivo al cui perseguimento sono finalizzate le singole disposizioni in esso contenute, valutando la rilevanza dell’obiettivo stesso, così come l’adeguatezza degli strumenti predisposti per realizzarlo, senza, al tempo stesso, perdere di vista le peculiarità del momento storico e, più in generale, del contesto fattuale (2), che fa da sfondo alla legge, nonché il quadro normativo, di carattere nazionale e sovranazionale, all’interno del quale essa deve collocarsi.

Una lettura in questa più allargata prospettiva consente di cogliere che quella finalmente realizzata, dopo tanti tentativi mancati, è una legge importante per il contributo dato, prima di tutto, alla definizione di un modello di relazione terapeutica e di un paradigma assistenziale che, se pur già riconosciuti sul piano deontologico e giuridico, richiedevano specificazioni volte a evitare equivoci e fraintendimenti circa la loro portata e puntualizzazioni utili a smussare resistenze e a ridimensionare preoccupazioni degli operatori sanitari, così da favorirne l’attuazione nelle prassi. Un provvedimento, quindi, che, nella delicata materia delle decisioni sulle cure, non introduce principi e valori nuovi e diversi da quelli già disponibili, né prospetta, in relazione a pazienti e curanti, diritti, doveri e responsabilità, di cui non vi fossero già i presupposti nelle regole del diritto e nei codici deontologici, oltre che decisivi riconoscimenti in importanti pronunce giudiziarie, ma che ha il merito di rafforzare le condizioni per l’attuazione di quei principi e di quei valori, facendo apparire meno remoto e irrealistico lo scenario nel quale a ogni individuo, in qualunque situazione di malattia e

sino alla fine della vita, potrà essere garantita un’assistenza appropriata alle sue condizioni e ai suoi bisogni e sempre rispettosa delle sue volontà.

Prima della legge ... Il quadro normativo di riferimento

Il quadro normativo di riferimento in materia di pratica clinica che il legislatore ha tenuto nella dovuta considerazione, e con il quale la L. n. 219/2017 è in un rapporto di piena coerenza, è quello delineato da norme collocate a diversi livelli dell’ordinamento giuridico e da convergenti previsioni contenute nei codici degli esercenti le professioni sanitarie, che hanno delegittimato il tradizionale modello “paternalistico” della relazione di cura improntato all’idea dell’attribuzione, in via esclusiva, al medico di tutte le decisioni relative ai trattamenti sanitari, grazie al riconoscimento del principio di volontarietà dei trattamenti come fondamentale criterio di riferimento per il corretto esercizio di ogni attività sanitaria. Si tratta del forte principio sancito dall’articolo 32 della Costituzione, il quale, dopo avere fornito all’attività sanitaria una diretta giustificazione (3) nel primo comma, che qualifica la salute come “diritto fondamentale dell’individuo e interesse della collettività”, sancisce, al secondo comma, che “nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge...”. Tale articolo, da leggere in combinazione con altri due articoli della Costituzione, l’art. 2. (“La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell’uomo...”) e l’art. 13 (“La libertà personale è inviolabile...”) - quest’ultimo interpretato come disposizione che, nella libertà di cui afferma l’inviolabilità, include la libertà di disporre sul proprio corpo (4) - individua nel rispetto della volontà del paziente un limite, a cui è assoggettato il potere/dovere di cura, inderogabile e da non considerarsi indebolito dal riferimento all’eventualità di sospenderlo “per disposizione di legge”, posto che questa è contemplata dal legislatore in via d’eccezione e in relazione alla ristretta categoria dei trattamenti sanitari obbligatori (TSO), da porre in atto su

(2) Quello di società in cui, nelle aree sviluppate del mondo, la medicina ha acquisito, dalla metà del secolo scorso in avanti, la crescente capacità di assicurare adeguate risposte di cura a malattie che mettono a rischio la vita, ma ha, al tempo stesso, finito per realizzare un vero e proprio controllo sulla morte, rendendola sempre più dipendente da scelte che incidono non solo sul “quando”, ma anche sul “come” si giunge alla conclusione dell’esistenza.

(3) In quanto attività volta a consentire l’esercizio del diritto “fondamentale” alla salute.

(4) Cfr. le due sentenze della Corte costituzionale, rispettivamente, 22 ottobre 1990, n. 471 e 9 luglio 96, n. 238. Con la prima, la Corte ha definito, per la prima volta, la libertà per ognuno di disporre del proprio corpo come un postulato dell’inviolabilità della libertà personale, di cui all’art. 13 della Costituzione. Nella sent. n. 238/1996, poi, ha escluso in modo perentorio che una persona potesse essere costretta a un intervento sanitario inderogabile, sempre in forza dell’art. 13.

un soggetto solo qualora si profili una motivata urgenza clinica, non diversamente fronteggiabile, a tutela della salute e/o della sicurezza pubblica, oltre che della sua salute (5).

È vero che l'art. 32 Cost. “per molti anni rimane ... misconosciuto o viene interpretato in modo riduttivo, sia per i contenuti che vi si riconducono, sia per la debole forza normativa che gli si attribuisce, come norma solo programmatica” (6). Ed è, altresì, vero che non sono mancati tentativi di ridimensionarne il ruolo di fondamentale disposizione di riferimento, per la corretta configurazione della relazione cura, da parte di coloro che vi hanno letto una disposizione introdotta non per affermare, in via generale, il principio della volontarietà dei trattamenti sanitari, ma per apprestare, più restrittivamente, un baluardo contro crimini efferati, quali quelli posti in essere nei campi di concentramento nazisti (7). Si tratta, tuttavia, di interpretazioni a cui tolgono fondamento e plausibilità la conoscenza del dibattito (ricavabile dagli Atti preparatori) che, in sede di Assemblea Costituente, ha preceduto l'approvazione di quell'articolo (8) e, soprattutto, il rilievo che il principio di volontarietà dei trattamenti sanitari, dal quale discende l'imprescindibilità del consenso, così come l'insuperabilità del dissenso del paziente per il legittimo esercizio dell'attività sanitaria, è stato

riconfermato in importanti documenti normativi di carattere sovranazionale, quali, in primo piano, tra gli altri (9), la Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina e la Carta europea dei diritti fondamentali, documenti sulla cui appartenenza all'ordinamento giuridico nazionale non si possono avere più dubbi dopo che, con la L. 4 febbraio 2005, n. 11 (10), è stata rafforzata la garanzia dell'adempimento, da parte dell'Italia, degli obblighi derivanti dagli atti comunitari e dell'UE sottoscritti dal governo italiano (11). La presenza, nel quadro normativo di riferimento oggi disponibile, dell'art. 5 della Convenzione di Oviedo (12) e dell'art. 3 della Carta di Nizza (13), che convergono nell'investire il consenso “libero e informato” della pregnante valenza di diritto umano fondamentale (14), da garantire per rispettare la dignità di ogni individuo, concorre a rafforzare il riconoscimento che il principio di volontarietà in ordine alle cure riceve nella nostra Costituzione, non autorizzando dubbi sulla rilevanza acquisita, sul piano giuridico, dall'autonomia individuale come valore al cui rispetto improntare la pratica sanitaria.

D'altra parte, proprio grazie al costante riferimento al consenso informato come condizione imprescindibile per qualunque intervento sull'uomo, il principio di volontarietà si è confermato criterio cardine, che connota il diritto alla salute sancito dall'art. 32 Cost.

(5) Va, a questo proposito, sottolineato che la L. 13 maggio 1978, n. 180 “Norme per gli accertamenti e i trattamenti sanitari volontari e obbligatori”, poi inserita nella L. 23 dicembre 1978, n. 833 “Servizio Sanitario Nazionale”, valorizza la dimensione del diritto alla salute come diritto di libertà anche, anche nell'ambito degli interventi in ambito psichiatrico, prevedendo il TSO come intervento di ultima linea, da porre in essere nel rispetto di procedure finalizzate a garantire il malato e senza trascurare ogni sforzo per ricercare il consenso del malato anche durante il trattamento.

(6) A. Santosuosso, *Dalla salute pubblica all'autodeterminazione: il percorso del diritto alla salute*, in M. Barni - A. Santosuosso (a cura di), *Medicina e diritto*, cit., 75 ss.; M. Luciani, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Diritto e società*, 1980, 773 ss.

(7) Cfr., ad esempio, G. Iadecola, *La rilevanza del consenso del paziente nel trattamento medico-chirurgico*, in *Riv. it. med. legale*, 1986 e Id., *Note critiche in tema di “testamento biologico”*, in *Riv. it. med. legale*, 2003.

(8) Cfr. R. Dameno - V. Pocar, *Sessant'anni dopo. L'art. 32 della Costituzione e il diritto di autodeterminazione*, in *Sociologia del diritto*, 2009, 3, 159 ss.

(9) Vanno ricordati, ad esempio, la Dichiarazione di Helsinki (1964) con le sue successive integrazioni, i documenti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e i pronunciamenti dell'Unesco, dalla Dichiarazione sul Genoma umano (1997) alla più recente Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i diritti Umani (2005), i documenti europei, quali Le regole di buona pratica clinica (*Good Clinical Practice*) per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali (1995, 2001), e, da ultimo, il Regolamento n. 536 del 16 aprile 2014 Del Parlamento e del Consiglio Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano.

(10) Si tratta della legge con cui sono state disposte “Norme generali sulla partecipazione dell'Italia al processo normativo

dell'Unione europea e sulle procedure di esecuzione degli obblighi comunitari”.

(11) La Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, è stata sottoscritta dall'Italia a Oviedo nel 1997 in qualità di membro del Consiglio d'Europa e, a quattro anni di distanza, è stata oggetto del provvedimento, la L. 28 marzo 2001, n. 145, con cui il Parlamento ne ha autorizzato la ratifica. Per quanto riguarda, poi, la Carta europea dei diritti fondamentali, sottoscritta a Nizza nel 2000, essa ha acquisito il valore giuridico dei Trattati dell'UE dopo che il Trattato di Lisbona, entrato in vigore l'1 dicembre 2009, ha elevato i diritti in essa sanciti al rango di principi generali del diritto comunitario. E questo, alla luce delle due importanti sentenze della Corte costituzionale che, nel 2007, hanno definito il rapporto tra diritto nazionale e sovranazionale, ha fatto sì che per l'Italia, che ha sottoscritto il Trattato di Lisbona insieme agli altri 26 membri dell'UE, le disposizioni della Carta di Nizza abbiano trovato la loro collocazione al più alto livello dell'ordinamento.

(12) L'art. 5 afferma: “Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia manifestato il proprio consenso libero e informato. Detta persona riceve preliminarmente una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento, sulle sue conseguenze e i suoi rischi. La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso”.

(13) L'art. 3, significativamente collocato nel Capo primo della Carta “Dignità” afferma: “Ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica. ... Nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge”.

(14) G. Marini, *Il consenso*, in S. Rodotà - M. Tallacchini (a cura di), *Trattato di biodiritto*, I, *Ambito e fonti del biodiritto*, Milano, 2010, 361-396.

nella sua dimensione di diritto di libertà, oltre che di diritto sociale a prestazioni (15), anche nei diversi interventi legislativi in materia sanitaria, succedutisi dalla fine degli anni Settanta in poi, a cominciare dalla L. 23 dicembre 1978, n. 833 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale (16), così come in una consistente giurisprudenza, nella quale, a partire dagli anni Novanta del secolo scorso, nonostante qualche oscillazione e decisione in controtendenza, si è andato consolidando il riconoscimento che nessun atto invasivo della sfera fisica, di natura terapeutica o non terapeutica, può avvenire senza o contro il consenso della persona interessata. Nell'impossibilità di realizzare non solo una presentazione sistematica, ma nemmeno un'analisi sommaria di tale giurisprudenza, in questa sede può essere sufficiente circoscrivere l'attenzione ad alcune pronunce che offrono un osservatorio inequivocabile dell'ampio riconoscimento tributato al diritto individuale all'autodeterminazione riguardo alle cure, quale la sentenza del 23 dicembre 2008, n. 438, nella quale la Corte costituzionale ha affermato che "il consenso informato, inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, va considerato vero e proprio diritto della persona, anzi, sintesi di due diritti fondamentali della persona, quello all'autodeterminazione e quello alla salute, radicati nei principi sanciti dagli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione". Una qualificazione del consenso informato, quella proposta dalla Corte costituzionale, perfettamente in linea con l'importante sent. 16 ottobre 2007, n. 21748, con cui la Corte di cassazione, aveva portato a una svolta il caso Englaro (17), ma in linea anche con la precedente giurisprudenza della stessa Corte costituzionale, che aveva collegato all'inviolabilità della libertà personale l'inammissibilità di interventi sul corpo, in assenza di consenso (18).

La deontologia medica (19), è stata, a propria volta, incisivamente contrassegnata dalla rivalutazione, in direzione anti-paternalistica, del ruolo da riconoscere alla volontà del paziente nel processo decisionale clinico. La presa di distanza dalla tradizionale considerazione del paziente come destinatario di interventi unilateralmente decisi dal medico emerge, infatti, da importanti disposizioni presenti nei codici deontologici che si sono succeduti dagli anni Novanta fino a quello attualmente vigente, approvato nel 2014. Tra queste, in particolare, quelle contenute nel Titolo IV (Informazione e comunicazione. Consenso e dissenso) del Codice, in articoli che, come il come il 33 (Informazione e comunicazione con la persona assistita) (20) e il 34 (Informazione e comunicazione a terzi) (21), concorrono a fare dell'informazione il contenuto di un obbligo al cui adempimento il medico è tenuto, previa un'attenta valutazione delle caratteristiche del paziente e del tipo di situazione clinica in cui si trova ad operare, fatta eccezione solo per l'ipotesi in cui sia il paziente stesso a manifestare la volontà di non essere informato, oppure l'intervento avvenga in situazioni di emergenza su un paziente non in grado di ricevere informazioni per le condizioni in cui versa. Va poi menzionato l'art. 35, dalla cui previsione che "il medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e/o in interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato" non rimane escluso alcun trattamento, nemmeno se salvavita. Un ulteriore importante riconoscimento che una medicina "umanizzata", perché in grado di farsi carico della sofferenza, nella dimensione psicologica non meno che nella dimensione fisica, delle

(15) Cfr., P. Borsellino (a cura di), *Il diritto alla salute tra libertà e vincoli sociali*, in *Notizie di Politeia*, 1997, 47/48.

(16) Tra i più significativi interventi sul piano legislativo vanno ricordati, oltre alla disciplina in materia di sperimentazione clinica sull'uomo; la L. n. 180/78 (Assistenza psichiatrica); la L. n. 107/90 (Attività trasfusionali); la L. n. 194/78 (Interruzione della gravidanza); la L. n. 135/90 (Prevenzione e lotta all'AIDS); la L. n. 91/1999 (Trapianti d'organo); la L. n. 40/2004 (Procreazione assistita).

(17) Cfr., *infra*, i riferimenti di cui alla nt. n. 30.

(18) Cfr., *supra*, i riferimenti di cui a la nt. n. 4.

(19) Ma assai significativamente anche quella infermieristica, che, sullo sfondo delle trasformazioni che hanno interessato il ruolo degli infermieri, ha attribuito alla tutela della volontà dell'assistito - anche della volontà "di porre dei limiti agli interventi che non siano proporzionati alla sua condizione clinica e coerenti con la concezione da lui espressa della qualità della vita", la valenza di compito fondamentale in capo a questa categoria di operatori sanitari. Cfr., al proposito, A. Silvestro (a cura di), *Commentario*

al Codice deontologico dell'infermiere 2009, McGraw Hill Company, Milano, 2009.

(20) "Il medico garantisce alla persona assistita o al suo rappresentante legale un'informazione comprensibile ed esaustiva sulla prevenzione, sul percorso diagnostico, sulla diagnosi, sulla prognosi, sulla terapia e sulle eventuali alternative diagnostiche-terapeutiche, sui prevedibili rischi e complicanze, nonché sui comportamenti che il paziente dovrà osservare nel processo di cura.

Il medico adegua la comunicazione alla capacità di comprensione ... tenendo conto della reattività e sensibilità emotiva ... in particolare in caso di prognosi gravi o infauste, senza escludere elementi di speranza.

Il medico rispetta la necessaria riservatezza dell'informazione e la volontà della persona assistita di non essere informata".

(21) "L'informazione a terzi può essere fornita previo consenso esplicitamente espresso della persona assistita ..."

persone malate, è, al tempo stesso, la medicina improntata alla valorizzazione della volontà dei destinatari delle cure (22), è stato poi affidato all'art. 16 (Procedure diagnostiche e interventi terapeutici non proporzionati), là dove fa menzione sia delle "volontà espresse dal paziente o dal suo rappresentante legale", sia del "miglioramento della qualità della vita", che un trattamento è o meno in grado di realizzare, tra i criteri utili a tracciare i confini dell'appropriatezza delle cure e, quindi, a delimitare "procedure diagnostiche e interventi terapeutici clinicamente inappropriati ed eticamente non proporzionati", che è dovere del medico non intraprendere, né proseguire.

n articolato quadro normativo, quello sopra ricostruito, che già creava i presupposti per la rimodulazione del sistema dei doveri esistenti in capo ai medici e agli operatori sanitari in genere, a cominciare dal dovere tradizionalmente considerato assoluto e inderogabile di mantenere sempre e ad ogni costo in vita il paziente (23), e che, contestualmente, richiedeva il ripensamento di assunti e convinzioni radicate nei medici, per molte generazioni, dall'etica medica a tradizionale impronta paternalistica, che ha giustificato l'attribuzione al medico di tutte le decisioni da assumere nella gestione della malattia, in sostanziale sintonia con una deontologia, che, prima della revisione avviata negli anni Novanta, ha considerato gli atti medici, compiuti con finalità terapeutica e nel rispetto delle leggi dell'arte, atti che si autolegittimano, nonché con una dottrina (24) e anche con una giurisprudenza (25) concordi nell'investire il medico, ogniqualvolta fosse in gioco la salute e la vita di un paziente, di un potere/dovere di cura non

subordinato al consenso, e nemmeno limitato dall'eventuale dissenso del destinatario dei trattamenti, sul presupposto del cosiddetto "privilegio terapeutico", vale a dire dell'idea che la disponibilità di un trattamento reputato dal medico utile e appropriato, ne renda la messa in atto non solo legittima, ma addirittura dovuta, soprattutto se funzionale al mantenimento della sopravvivenza. Ma c'era davvero, sul piano normativo, tutto quello che serviva perché il ripensamento non solo venisse realizzato, ma avesse concreti riscontri sul piano delle prassi di cura? A una risposta negativa orienta la considerazione disincantata dei più diversificati contesti assistenziali. Essa consegna, infatti, l'immagine di relazioni terapeutiche ancora assai poco improntate (soprattutto nell'ambito delle patologie di maggiore gravità e a prognosi infausta) all'informazione del paziente e al suo coinvolgimento nelle decisioni sui trattamenti, confermando, peraltro, il persistente avallo dell'interposizione dei famigliari come interlocutori privilegiati o, addirittura, esclusivi dei curanti, anche in assenza di qualunque manifestazione di volontà in questo senso del malato. D'altra parte, nel contesto di una medicina caratterizzata da strumenti diagnostici e terapeutici sempre più efficaci con cui fronteggiare l'esito infausto di molte patologie e connotata dall'accresciuta capacità di protrarre la sopravvivenza, è sembrata sovente rafforzarsi, invece che indebolirsi, la convinzione che tutto ciò che si può fare per tenere in vita una persona debba essere fatto, a prescindere dalla volontà del paziente, mentre ancora assai diffuse appaiono le resistenze nei confronti della desistenza terapeutica (26), anche nei casi di trattamenti che non migliorano la condizione del malato e/o ne consentono una sopravvivenza puramente biologica.

(22) Cfr., al proposito, P. Borsellino, *Bioetica tra "moralì" e diritto*. Nuova edizione aggiornata, cit., in particolare il capitolo 3, 116 ss.

(23) Mi permetto, a questo proposito, di rinviare ancora a P. Borsellino, *Bioetica tra "moralì" e diritto*. Nuova edizione aggiornata, cit., in particolare al capitolo terzo, nonché, tra gli altri miei scritti sul tema, a *La responsabilità del medico nel processo del morire*, in *Cassazione penale*, 2004, 3019-3032, e al più recente *Malattia a prognosi infausta e responsabilità del medico: considerazioni su due recenti sentenze della Corte di cassazione* in *La rivista italiana di cure palliative*, 2014, 4, 45-50.

(24) Cfr. A. Fiori - G. Iadecola, *Stato di necessità medica, consenso del paziente e dei familiari, cosiddetto diritto di morire*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 1996, 302-318; G. Iadecola, *La responsabilità del medico tra posizione di garanzia e rispetto della volontà del paziente*, in *Cass. pen.*, 1998, 953-958; P. Avecone, *Aspetti giuridici (Mancata trasfusione di sangue, da negato consenso, in paziente testimone di Geova, seguita in nesso causale da decesso)*, in *Giust. pen.*, 1998, I, 662-665; P. Rieci - M.O. Venditto, *Eutanasia, diritto di morire e diritto di rifiutare le cure*, in *Giust. pen.*, 1993, I, 276-288.

(25) Cfr., ad esempio, Pret. Modica 13 agosto 1990, ord., in S. Fucci, *Informazione e consenso nel rapporto medico-paziente. Profili deontologici e giuridici*, Milano, 1996, 98 ss., che ha ritenuto legittima l'imposizione coattiva di una trasfusione di sangue ad un Testimone di Geova maggiorenne. Per un commento ad una successiva decisione di archiviazione del caso, in un'analoga fattispecie di imposizione coattiva di trasfusione, seguita dalla morte del paziente, cfr. A. Santosuosso - M. Barni, *Di una triste trasfusione ematica*, in *Bioetica. Rivista interdisciplinare*, 2000, 454-462. Cfr., inoltre, Cass. Pen., Sez. IV, 9 marzo 2001, (Barese), in *Cass. pen.*, 2002, 517 ss., nella cui motivazione si legge: "a fronte di una manifestazione di volontà esplicitamente contraria all'intervento terapeutico, il pericolo grave e attuale per la vita o per la salute del paziente configura lo stato di necessità e ... vale ... ad escludere il dolo diretto di lesioni, in quanto ciò che si rappresenta il medico, nell'intervenire malgrado il dissenso del paziente, è la salvaguardia della sua vita e della sua salute poste in pericolo".

(26) Cfr. P. Borsellino, *Limitation of the therapeutic effort: ethical and legal justification for withholding and/or withdrawing life sustaining treatments*, in *Multidisciplinary Respiratory Medicine* 2015 10:5 (17 february).

Dietro la L. n. 219/2017 si può intravedere la consapevolezza del divario assai profondo tra il modello normativo e la pratica clinica quotidiana e l'avvertita necessità di poter contribuire a colmarlo mediante ulteriori previsioni normative utili a rendere più nitido, togliendo le opacità e le zone d'ombra, il disegno della relazione e del paradigma di cura, peraltro già ben tracciato nei suoi contorni sul piano giuridico e deontologico.

Precisazioni dovute in tema di consenso informato e di ruoli spettanti ai soggetti coinvolti nella relazione di cura

Ma quali opacità e zone d'ombra? Innanzitutto quelle che hanno alimentato fuorvianti interpretazioni del consenso informato, facendo sì che il suo inserimento nella pratica clinica, per un verso, non consentisse ai pazienti di occupare il posto centrale che loro spetta nella metaforica scena della relazione di cura e, per altro verso, potesse essere erroneamente interpretato da non pochi operatori sanitari come un elemento destinato ad ostacolarli nello svolgimento della loro attività o, ancor peggio, a sminuirli nel loro ruolo. Il primo fraintendimento dal quale era opportuno che, nella linea della migliore letteratura in materia, anche un provvedimento legislativo aiutasse a prendere definitivamente le distanze, va ravvisato nella rappresentazione - spesso enfatizzata dagli avversari - del consenso al trattamento come adempimento burocratico formale, a tutto funzionale fuorché a scelte consapevoli che i pazienti, soprattutto nelle condizioni di maggiore fragilità, non sono, se lasciati soli di fronte a un modulo da sottoscrivere, in grado di compiere. Ma l'ulteriore e più generale questione sulla quale fare chiarezza era quella relativa alla valenza di cui investire la manifestazione di volontà del destinatario dei trattamenti, in cui il consenso informato consiste.

La formula "espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico", che, come si è osservato in precedenza, ricorreva nella caratterizzazione del consenso informato nella sentenza della Corte cost. n. 438/2008, poteva portare e, di fatto, ha portato talora ad attribuire al consenso informato l'improprio (e limitativo) significato di "assenso" alle indicazioni terapeutiche del sanitario, sul presupposto di una pressoché scontata loro condivisione da parte del paziente. Su tali questioni la L.

219/2017 interviene con grande incisività nel suo primo articolo. In questo, viene, infatti, proposta una caratterizzazione del consenso informato che non lascia spazio a dubbi o a fuorvianti letture relative al corretto modo di intendere il consenso informato così come i diversi ruoli di cui sono investiti i soggetti coinvolti nella relazione di cura, intesa, questa, come rapporto che, in un clima di fiducia, e in vista di decisioni funzionali alla tutela del diritto alla salute sancito dall'art. 32 Cost., si instaura tra i pazienti, i medici, gli altri esercenti una professione sanitaria che, operando nell'équipe, "contribuiscono alla relazione di cura in base alle rispettive competenze", nonché, ma solo se il paziente lo desidera, "i suoi familiari, la parte dell'unione civile o il convivente o altre persone di sua fiducia" (art. 1.2).

La caratterizzazione in questione è quella che la legge offre nel momento in cui attribuisce al consenso informato la valenza di elemento fondante della relazione di cura (ciò su cui la relazione si basa ... dice il secondo comma dell'art. 1), in quanto punto di incontro tra soggetti meritevoli di essere rispettati nella loro autonomia e, quindi, nelle scelte che loro competono, ma, al tempo stesso, sgombra definitivamente il campo dalla fallace convinzione della piena coincidenza e sovrapposibilità degli ambiti di autonomia riservati ai curanti, da una parte, e ai pazienti, dall'altra. Se, infatti, quella riservata ai primi è l'autonomia giustificata dalla competenza professionale, in forza della quale a essi soltanto spetta individuare e proporre i percorsi di cura appropriati alle condizioni dei pazienti, a questi ultimi viene, invece, riconosciuta "autonomia decisionale", vale a dire la prerogativa di avere l'ultima parola in merito ai trattamenti, sia che si tratti di trattamenti da attuare, sia di trattamenti già posti in essere e destinati a protrarsi nel tempo, a muovere dal presupposto che quello dell'intangibilità della sfera corporea sia, in assenza di consenso della persona interessata, un principio destinato a valere per tutti, operatori sanitari compresi.

Con questa tanto sintetica quanto puntuale caratterizzazione del consenso informato la L. n. 219/2017, per un verso, prende le distanze dalla retorica della cosiddetta "alleanza terapeutica", risultata talora funzionale ad avvalorare la "necessaria" convergenza di valutazione tra medico e paziente e, in ogni caso, la prevalenza da accordare alla valutazione medica (27), riconoscendo, che (in via di regola) sono coloro che

(27) "Alleanza" è espressione dal forte significato emotivo, che richiama l'idea di una lotta ingaggiata per raggiungere un obiettivo che si dà per scontato che coloro che si alleano condividano

pienamente. Una volta individuato tale obiettivo, ritenuto peraltro categorico e inderogabile per il medico, nel mantenimento della sopravvivenza, i teorici del modello dell'alleanza terapeutica

hanno in gioco la loro salute e la loro vita, vale a dire i pazienti, e non altre persone, nemmeno quelle a loro più vicine, a dover decidere in merito ai trattamenti, a tutti i trattamenti, compresi quelli rientranti nell'ampia categoria dei trattamenti salvavita. Per altro verso, dà risalto, valorizzandolo, all'insostituibile ruolo dei curanti, destituendo di fondamento la preoccupazione che l'inserimento del consenso informato nella pratica di cura possa comportare la loro riduzione a puri esecutori della volontà di un paziente.

Altrettanto deciso risulta, d'altra parte, il distanziamento dalla rappresentazione del consenso al trattamento come adempimento burocratico formale. Il consenso informato, di cui la legge prescrive agli operatori sanitari l'inserimento nel loro operare quotidiano, non si risolve, infatti, nella sottoscrizione di un modulo, bensì va inteso come punto di approdo di un percorso nel quale il paziente deve essere accompagnato da un medico consapevole che “il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura” (art. 1.8). Ed è proprio la relazione comunicativa a costituire il contesto nel quale la legge prevede che siano calate le informazioni (relative alle condizioni di salute, alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari, alle eventuali alternative terapeutiche ecc.), che del consenso rappresentano la condizione necessaria.

L'informazione, in cui il terzo comma dell'art. 1 individua l'oggetto di un diritto di ogni persona, contemplando, peraltro, in linea con il Codice di deontologia medica (art. 33), anche l'ipotesi del paziente che investa un'altra persona di sua fiducia del compito di riceverla al posto suo e di esprimere in sua vece il consenso, deve essere comprensibile e, come il consenso di cui costituisce il presupposto, deve essere rapportata alle peculiari condizioni del paziente. Il rilievo dato alla comunicazione come necessario “contenitore” dell'informazione mette al riparo dal rischio di un'informazione asetticamente somministrata, così come da quello che gli avversari della relazione terapeutica improntata all'informazione e al consenso qualificavano, già negli

anni Novanta del secolo scorso, come “accanimento informativo”. Ma pone al riparo anche dal rischio che, nei confronti del paziente che ha rifiutato l'informazione, ma che dovrà pur sempre essere oggetto di interventi, anche invasivi, venga meno qualunque tentativo di contatto e di interlocuzione.

Queste specificazioni, unitamente al rilievo dato dalla legge alla formazione “in materia di relazione e di comunicazione con il paziente” (art. 1.10) come parte integrante della complessiva formazione dei medici e degli altri esercenti le professioni sanitarie, consentono di affermare che il legislatore ha prefigurato uno scenario, ad oggi ancora poco rispecchiato dalle prassi, di processi decisionali realmente condivisi con i pazienti da curanti che non incorrano nell'errore di ridurre l'informazione a trasmissione unidirezionale di dati di rilevanza clinica, e che sappiano, per contro, trasformarla in un processo a due vie, in cui chi fornisce gli elementi informativi si preoccupi dell'effettiva comprensione del loro significato e della loro portata da parte dei destinatari e, al tempo stesso, si disponga a ricevere e a interpretare i messaggi che veicolano i bisogni, le aspettative, le convinzioni morali e i vissuti esperienziali di coloro che hanno in cura.

Una prospettiva, quella delineata dalla legge, nelle pur sintetiche formulazioni di cui si compone, che, d'altra parte, proprio perché evita il rischio di ingabbiare, secondo logiche burocratiche, l'informazione e il consenso, consentendone, come già in precedenza osservato, la modulazione in relazione alle condizioni del malato, nonché la documentazione in diverse forme, crea i presupposti per superare le difficoltà e gli ostacoli che il rispetto dell'autonomia, a cui l'informazione e il consenso del malato sono finalizzati, ha incontrato e incontra tuttora negli ambiti più critici, tra i quali rimangono in primo piano quelli dell'assistenza ai malati senza prospettive di guarigione e, soprattutto, delle cure alla fine della vita. La rappresentazione del consenso informato come processo evolutivo, contrassegnato dalla scelta dei tempi e dei modi dell'informazione e del consenso in relazione alle esigenze del malato, destituisce di fondamento (28) la tesi che quei contesti di cura siano da

hanno escluso che vi possa essere spazio per una manifestazione di volontà del paziente che non si risolva nel suggello del “necessario” accordo tra medico e paziente per il raggiungimento di quell'obiettivo. Non a caso ha portato la denominazione di “Disposizioni in materia di alleanza terapeutica, consenso informato e dichiarazioni anticipate di trattamento” il disegno di legge “Calabro”, approvato dalla Camera dei Deputati nel luglio del 2011, ma fortunatamente non tradottosi in legge, che, se fosse giunto a

compimento l'iter parlamentare, avrebbe consegnato al nostro Paese una disciplina della relazione terapeutica volta non a valorizzare ma, al contrario, a comprimere drasticamente il diritto del paziente a manifestare e a veder rispettata la sua volontà sulle cure. Cfr., al proposito, P. Borsellino, *Bioetica tra “moralità” e diritto*. Nuova edizione aggiornata, cit., 205-213.

(28) Nella linea già prospettata dal documento *Informazione e consenso progressivo nelle cure palliative. Raccomandazioni della*

considerare una sorta di "zona franca", in cui non v'è spazio per l'espressione della volontà del malato né in forma attuale, né in forma anticipata, e supporta, per contro, l'indicazione della "Pianificazione condivisa delle cure", alla quale la legge dedica il suo quinto articolo, come paradigma al quale improntare la relazione tra curanti e pazienti con "una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta" (art. 5.1).

Il mandato di cura. Un nuovo paradigma tra il limite del rifiuto dei trattamenti e l'impegno per il sollievo della sofferenza

In vista dell'obiettivo di apprestare maggiori tutele per i pazienti, offrendo, al tempo stesso, sicuri criteri di riferimento agli operatori sanitari, si rendevano, tuttavia, necessarie ulteriori specificazioni, funzionali alla puntuale definizione dell'estensione e dei limiti del mandato di cura esistente in capo ai medici e, per quanto di loro competenza, agli altri professionisti della salute, e, quindi, alla delineazione del paradigma assistenziale al quale dovrà essere improntata la pratica sanitaria. La legge le affida a diverse disposizioni, a cominciare da quelle, contenute nel quinto e nel sesto comma dell'art. 1, senz'altro tra le più qualificanti della legge, nelle quali viene affrontata la delicata materia del rifiuto dei trattamenti.

In un contesto normativo, quale quello richiamato nelle pagine precedenti di questo contributo, nel quale è la Costituzione, prima di ogni altra fonte, a sbarrare la strada, in via di regola, a qualunque intervento sul corpo che una persona non voglia, ed è, d'altra parte, la stessa deontologia a prescrivere ai medici (e per quanto di loro competenza agli altri operatori sanitari) di non realizzare o proseguire

trattamenti in presenza di dissenso del paziente, non avrebbero dovuto sorgere dubbi in merito all'esistenza, in capo al paziente, del diritto di rifiutare qualunque accertamento diagnostico o trattamento terapeutico e, in capo al medico, del correlativo dovere di astensione dall'accertamento/trattamento rifiutato. Ciò non ha, tuttavia, impedito che il rifiuto, se opposto dal paziente all'attivazione e, soprattutto, alla prosecuzione di un trattamento necessario alla sopravvivenza, occupasse una posizione di primo piano tra le questioni eticamente e giuridicamente controverse, mantenendo il carattere di evenienza problematica, di fronte alla quale diffusa ha continuato a essere, tra molti operatori sanitari, la convinzione di non poter disporre di sicuri criteri in grado di orientare i loro comportamenti. È vero che il diritto del paziente a rifiutare (personalmente o per il tramite del rappresentante, se incapace) anche trattamenti salvavita è stato riconosciuto in occasione di numerosi casi portati all'attenzione dei giudici, a partire dai casi Welby (29) e Englaro (30). Ma questi pur relevantissimi riconoscimenti, avvenuti a esito di estenuanti vicende processuali, non hanno segnato il superamento, da parte degli operatori sanitari, di preoccupazioni e resistenze, alimentate sia dalla perdurante convinzione che il medico sia tenuto a impedire la morte del paziente con tutti i mezzi di cui dispone, per non essere chiamato a rispondere del suo operato in sede civile e penale, sia dalla fuorviante assimilazione della desistenza terapeutica alla fattispecie eutanassica.

Se collocati su tale sfondo di difficile, se non talora, addirittura, di impossibile attuazione di diritti, pur già affermati sul piano giuridico e deontologico, tutt'altro che pleonastici, in quanto destinati a fare - si spera

SICP firmato da L. Orsi - P. Morino - P. Borsellino - C. Casonato - G. Gobber - S. Selmi, e adottato dalla Società Italiana di Cure Palliative il 15 ottobre 2015, in www.sicp.it, Sezione Documenti. Sul punto, cfr. anche P. Borsellino, *Consenso informato: perché e come attuarlo nelle cure palliative*, in *La rivista italiana di cure palliative*, XIV, 3-2012, 35-38.

(29) Affetto fin dalla giovane età da distrofia muscolare e, per nove anni, tenuto in vita grazie alla ventilazione meccanica, dopo ripetute richieste, non accolte dai medici, di interruzione del trattamento salvavita al quale era sottoposto, Piergiorgio Welby ha ottenuto il distacco del ventilatore e la messa in atto di un contestuale trattamento sedativo dal dottor Mario Riccio, cessando di vivere il 20 dicembre del 2006. La vicenda ha avuto dei risvolti sul piano giudiziario, concludendosi con una sentenza di proscioglimento del dottor Riccio dall'imputazione di omicidio del consenziente ex art. 579 c.p., pronunciata dal giudice per l'udienza preliminare (Trib. Roma 23 luglio 2007, n. 2049, in *Dir. pen. proc.*, 2008, 59 ss.). Sul caso Welby cfr. M. Balistreri (a cura di), *Dossier Welby*, in *Bioetica. Rivista interdisciplinare*, 2007, 1, 141-204 e 2007, 2, 127-174; cfr. anche G. Milano - M. Riccio, *Storia di una morte opportuna: il diario di un medico che ha fatto la volontà di Welby*, Milano, 2008.

(30) In stato vegetativo permanente, a seguito di un incidente stradale che le ha causato irreversibili danni cerebrali, Eluana Englaro è stata tenuta in vita per diciassette anni grazie alla nutrizione e all'idratazione artificiali, atti medici riguardo ai quali il padre, nella veste di tutore, ha chiesto ripetutamente in sede giudiziaria l'autorizzazione alla sospensione, facendosi portavoce e interprete dell'opinione contraria al mantenimento in vita in simile condizione, a suo tempo, seppure solo verbalmente, espressa dalla figlia. Eluana Englaro è morta, il 9 febbraio del 2009, a seguito dell'interruzione del trattamento di sostegno vitale, autorizzata dalla Corte d'appello di Milano il 25 giugno 2008, in applicazione dei principi enunciati dalla Corte di cassazione nella storica del 16 ottobre 2007, n. 21748. in controtendenza con le decisioni di diniego susseguite a partire dal 1999. Cfr. P. Borsellino, *Bioetica tra "moralità" e diritto*. Nuova edizione aggiornata, cit., cap. 10, par. 7. Sul caso Englaro cfr. anche Aa.Vv., *Lo stato vegetativo permanente: il caso di Eluana Englaro*, numero monografico di *Bioetica. Rivista interdisciplinare*, 2, 2005; M. Immacolato (a cura di), *Sul diritto di autodeterminazione. Riflessioni critiche sulle sentenze Riccio e Englaro*, supplemento di *Bioetica. Rivista interdisciplinare*, 1, 2008; il libro-testimonianza di B. Englaro con E. Nave, *Eluana. La libertà e la vita*, Milano, 2008.

definitivamente - chiarezza, appaiono i passaggi della legge nei quali si esplicita il diritto di ogni persona di rifiutare "qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso", così come il diritto di revocare il trattamento prestato, richiedendone l'interruzione (art. 1.5) e, in particolare, il passaggio nel quale si afferma, nel sesto comma dell'art. 1, che il medico, "tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo", sarà, ove abbia omesso o sospeso il trattamento a seguito del rifiuto del paziente, "esente da responsabilità civile o penale".

Tali disposizioni che non solo delegittimano, ma privano di ragion d'essere le attitudini interventistiche motivate da preoccupazioni difensive, sono dalla legge integrate da ulteriori specificazioni, a cominciare da quella, contenuta sempre nel quinto comma dell'art. 1, in base alla quale la nutrizione e l'idratazione artificiali vanno considerate trattamenti di cui il paziente può rifiutare l'attuazione o la prosecuzione, "in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici". Una specificazione assai opportuna, introducendo la quale la legge ha avvalorato la posizione della comunità scientifica e, al tempo stesso, ha posto fine a un dibattito alimentato soltanto da pregiudiziali arroccamenti ideologici.

Ma tra le previsioni che meritano particolare attenzione, perché rilevanti ai fini della definizione del mandato di cura di cui il medico è investito, vi sono anche quelle grazie alle quali la L. n. 219/2017 previene possibili fraintendimenti circa la portata e le implicazioni del modello di relazione terapeutica

improntato alla valorizzazione del ruolo decisionale da riconoscere al destinatario dei trattamenti.

Il primo fraintendimento è quello in cui si potrebbe incorrere se si ritenesse che al paziente, senz'altro titolare del diritto di rifiutare qualunque trattamento, anche quelli terapeuticamente appropriati, senza esclusione dei trattamenti salvavita, vada, simmetricamente, riconosciuto il diritto di chiedere, con la legittima pretesa di ottenere, qualunque trattamento, compresi quelli privi di evidenze che ne comprovino l'efficacia (come è avvenuto, ad esempio, nel caso Di Bella (31) o, più di recente, nel caso Stamina (32)). Il secondo fraintendimento è, invece, quello a cui darebbe luogo l'assimilazione all'abbandono terapeutico dell'astensione, da parte del curante, dal praticare i trattamenti rifiutati dal paziente.

Dal primo fraintendimento la legge mette al riparo, quando, nel sesto comma dell'art. 1, prevede che "il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali" e, che "a fronte di tali richieste, il medico non ha obblighi professionali", prendendo, così, le distanze dalla rappresentazione del medico come mero esecutore della volontà del paziente.

Dal secondo consente, invece, di sgombrare il campo, prevedendo che il rifiuto, da parte del paziente, di trattamenti necessari alla sopravvivenza non autorizza il medico a interrompere la sua assistenza. Al contrario, già il quinto comma dell'art. 1 prevede che il medico, che si trova di fronte al rifiuto, ha il dovere di prospettare al paziente, oltre alle conseguenze di tale decisione, eventuali trattamenti alternativi rispetto a quelli rifiutati e, comunque, di promuovere ogni azione di sostegno, proseguendo l'assistenza.

(31) A Luigi Di Bella, anziano fisiologo modenese, si deve la messa a punto di un metodo non convenzionale di cura presentato come "Rimedio", con la "R" maiuscola, finalmente capace di guarire il cancro, in tutte le sue forme! Con altri metodi, quale l'UK101, il metodo Bonifacio, ed altri, il metodo del Prof. Di Bella, fondato su un'associazione di farmaci già in uso con diverse indicazioni, quali la somatostatina e l'octeotide, ha condiviso la mancanza di evidenze scientifiche che ne comprovassero l'efficacia. L'inefficacia è stata, peraltro, confermata dalla sperimentazione decisa dal Ministero della Sanità, dietro una forte pressione popolare. Sul "caso Di Bella" cfr. gli articoli e i documenti pubblicati in *Bioetica. Rivista interdisciplinare*, 1998, 2, 193-256. Cfr., inoltre, P. Borsellino, *Il "metodo Di Bella". Quesiti etici*, in P. Borsellino, *Bioetica tra autonomia e diritto*, Milano, 1999, 161-169; A. Santosuosso, *Libertà di cura e libertà di terapia*, Il pensiero scientifico, Roma, 1998.

(32) A circa quindici anni di distanza dal "Caso Di Bella", il "caso Stamina", ha offerto un altro, sotto diversi profili, sconcertante esempio non solo di forte impatto sull'opinione pubblica, grazie, soprattutto, all'attenzione mediatica, ma anche di capacità di mobilitare la Magistratura e il mondo della politica, di un trattamento non supportato da evidenze scientifiche, ma presentato

come risposta a gravissime malattie neurodegenerative in fase avanzata e a prognosi infausta, riguardanti prevalentemente, se non esclusivamente, soggetti in età infantile. Il trattamento, consistente nell'infusione di cellule staminali mesenchimali, vale a dire di cellule staminali adulte in grado di generare solo tessuti di tipo connettivale, messo a punto da Davide Vannoni, laureato in Scienze della comunicazione, è stato oggetto, nel 2013, di un decreto del Ministero della salute, che ne autorizzò la continuazione su dodici pazienti già trattati, nel 2012, presso gli Spedali civili di Brescia e l'estensione a un numero ulteriore di pazienti, prima di disporre una sperimentazione, contro il cui avvio si è però pronunciata nel 2014, non ravvisandone i presupposti, la Commissione di esperti nazionali e internazionali all'uopo nominata dal Ministero stesso. Nella vicenda "Stamina", il cui complesso svolgimento ha visto intrecciarsi le dure prese di posizioni critiche della comunità scientifica internazionale con provvedimenti giudiziari nei confronti di Vannoni, si è avuta una conferma dei rischi, di incorrere in danni alla salute, oltre che in danni economici, ai quali i soggetti più vulnerabili sono esposti a causa di un'insufficiente informazione sulla ricerca clinica controllata e sul ruolo che essa svolge nel segnare un netto confine tra i trattamenti appropriati e i trattamenti inefficaci o dannosi.

Mentre l'art. 2, che la legge dedica a “Terapia del dolore, divieto di ostinazione irragionevole nelle cure e dignità nella fase finale della vita” rafforza, a propria volta, il modello secondo cui il mandato di cura, esistente in capo al medico, si estende ben oltre la messa in atto di trattamenti funzionali alla guarigione e/o al mantenimento, a tutti i costi, della sopravvivenza.

In linea con la L. 15 marzo 2010, n. 38, “Disposizioni per l'accesso alla terapia del dolore e alle cure palliative”, l'art. 2 ribadisce, infatti, nel suo primo comma, il dovere del medico di attivarsi per alleviare le sofferenze del malato, specificando che questo vale anche nel caso di rifiuto o di revoca del consenso al trattamento sanitario indicato dal medico. Lo stesso articolo offre, poi, nel suo secondo comma, la corroborazione legislativa della condanna dell'accanimento terapeutico, già presente nell'art. 16 dell'attuale Codice di deontologia medica, sancendo, nel caso di pazienti con prognosi infausta e prossimi alla morte, il dovere del medico di “astenersi da ogni ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure e dal ricorso a trattamenti inutili e sproporzionati”, e completa il disegno di un paradigma assistenziale nel quale l'attenzione per la sofferenza del malato occupa il posto centrale, contemplando, quando vi siano sofferenze refrattarie agli altri trattamenti sanitari disponibili, il possibile ricorso, previo consenso del paziente, “alla sedazione palliativa profonda continua in associazione con la terapia del dolore”.

Con quest'ultima previsione, il legislatore è intervenuto su quella sorta di “ultima frontiera” di risposta alla sofferenza diffusamente percepita dagli operatori, soprattutto da quelli che operano nel campo delle cure palliative, come problematica, e non a sufficienza utilizzata, ancora una volta, come nel caso della desistenza dal trattamento salvavita rifiutato dal paziente, soprattutto, anche se non solo, per l'infondato timore della sua riconducibilità all'eutanasia. E lo ha fatto con un'equilibrata disciplina che se, per un verso, riserva al medico, e all'équipe con cui collabora, la valutazione circa l'appropriatezza del rimedio, confermando, così, ancora una volta, l'attenzione che la legge riserva alle prerogative dei curanti, per altro verso, grazie al riferimento a “sofferenze refrattarie ai trattamenti sanitari”, senza ulteriori specificazioni, apre alla possibilità di fare ricorso alla sedazione

palliativa profonda non solo per controllare sintomi refrattari di tipo fisico (dolore, dispnea, vomito incoercibile ecc.), ma anche per alleviare il paziente dal cosiddetto “*distress esistenziale*”, vale a dire dalle sofferenze psicologiche intrattabili (da distinguersi da patologie psichiatriche trattabili), sempre più frequentemente all'attenzione degli operatori sanitari impegnati nell'assistenza alla fine della vita, e ugualmente bisognose di risposte di cura (33).

Il multiforme orizzonte dell'incapacità

Sul solido fondamento del modello di relazione terapeutica che attribuisce un ruolo determinante alla volontà sulle cure del paziente, e del paradigma assistenziale improntato all'idea di assicurare la migliore risposta possibile ai bisogni e agli stati di sofferenza di ogni individuo malato, la L. n. 219/2017 disciplina, nel suo terzo articolo, le decisioni sulle cure riguardanti persone di minore età, legalmente incapaci o assistite da un amministratore di sostegno, la cui nomina, ai sensi dell'art. 408 del codice civile, “preveda l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario”, mentre affida al suo quarto articolo la regolazione delle “disposizioni anticipate di trattamento”, diffusamente considerata parte centrale e caratterizzante del provvedimento, come dimostra la prevalente, anche se impropria e riduttiva qualificazione che se ne dà, a livello mediatico, di “legge sul testamento biologico”.

Si tratta di ambiti decisionali di particolare delicatezza, riguardo ai quali si era andata da tempo manifestando l'esigenza di mettere a punto strumenti (e definire strategie) in grado di conciliare la tutela del miglior interesse di individui con un più o meno elevato grado di vulnerabilità, con la loro considerazione come soggetti, e non solo come oggetti della relazione di cura, e questo sullo sfondo del riconoscimento del valore della persona umana che la Costituzione opera, all'art. 3, quando, nell'affermare la pari dignità sociale e l'uguaglianza di tutti i cittadini davanti alla legge, senza distinzioni di “condizioni personali”, non lascia spazio alla sospensione di diritti in considerazione della situazione clinica in cui un soggetto versa. E proprio in considerazione della delicatezza della materia, così come della sempre più diffusa consapevolezza della consistenza e dell'irreversibilità di fenomeni che hanno già accresciuto e che sempre più accresceranno nel futuro la schiera dei

(33) Cfr., al proposito, S. Ambroset - L. Orsi, *Quando tutto è dolore*, Roma, 2017; G. Lonati, *L'ultima cosa bella*, Milano, 2017.

soggetti esposti al rischio di divenire incompetenti (34), appare giustificata, anzi richiesta, una particolare, approfondita attenzione alle scelte operate dal legislatore al riguardo.

Rinviando ad altri contributi pubblicati in questo stesso numero della rivista per più specifiche analisi e anche per l'individuazione di alcuni aspetti problematici, io mi limiterò, in questa sede, ad alcuni sintetici rilievi, utili a evidenziare la congruenza delle previsioni normative contenute nel terzo e nel quarto articolo con il complessivo impianto della legge.

In merito alle decisioni sui trattamenti destinati a minori, incapaci e soggetti con diminuita autonomia, va sottolineato come la legge si preoccupi che anche in questo delicato ambito di assistenza sia garantito, per quanto possibile, il coinvolgimento dell'interessato, sancendo, in apertura dell'articolo 3, il diritto di minori e incapaci alla valorizzazione delle loro capacità di comprensione e di decisione e, quindi, il loro diritto a essere destinatari di informazioni che, tenuto conto della loro capacità di discernimento e delle loro complessive condizioni, li pongano in grado di esprimere la loro volontà. È vero che, nei successivi commi, lo stesso articolo attribuisce alle figure di "decisori sostitutivi" già previste dal diritto vigente, vale a dire, nel caso dei minori, agli esercenti la responsabilità genitoriale o al tutore, mentre, nel caso dei soggetti dichiarati legalmente incapaci e/o con diminuita o compromessa autonomia, rispettivamente, al tutore o all'amministratore di sostegno, la prerogativa di prestare il consenso informato, oppure di rifiutarlo. Ma è altresì vero che è estranea alla legge l'idea di un consenso o di un dissenso, prestato dal rappresentante legale o dall'amministratore di sostegno, senza tenere nella dovuta considerazione la volontà che il rappresentato o il beneficiario è in grado di manifestare, compatibilmente con la sua età e con il suo grado di maturità, se minore, e, comunque, con la sua capacità di intendere e di volere.

È solo nel caso di rifiuto, da parte del decisore sostitutivo, di un trattamento reputato, invece, appropriato e necessario dal medico, che il quinto comma

dell'art. 3 prevede che la decisione sia rimessa al giudice tutelare, e non in tutti i casi di rifiuto di trattamento, e in particolare di rifiuto di trattamento salvavita, riguardo ai quali pur in assenza di espresse disposizioni anticipate di trattamento, non si profilino tra il rappresentante/amministratore di sostegno da una parte e i curanti dall'altra divergenti valutazioni relative al miglior interesse del paziente. Una mancata previsione, quella relativa all'intervento del giudice tutelare anche in questi casi, che, a parere di chi scrive, non si espone a censura di incostituzionalità (35), non confliggendo con l'intento di tutelare, per quanto possibile, la volontà anche dei soggetti incapaci, e rispondendo, per contro, alla logica, che impronta la legge, di mantenere, in via di regola, le decisioni all'interno della relazione di cura.

Per quanto attiene, invece, alla disciplina delle volontà sui trattamenti anticipatamente manifestate, il legislatore compie, innanzitutto, l'opportuna scelta terminologica di parlare di "disposizioni", sinonimo di "direttive", e non di "dichiarazioni" - come per lungo tempo, a differenza che in altri contesti nazionali, si è fatto nel nostro Paese, in linea con il documento del Comitato nazionale per la bioetica "Dichiarazioni anticipate di trattamento" (2003) (36) - per designare lo strumento mediante il quale ogni soggetto maggiorenne e capace di intendere e di volere può esprimere le proprie volontà in merito alle scelte terapeutiche, in previsione di un'eventuale futura incapacità, acconsentendo a trattamenti diagnostici e terapeutici, oppure rifiutandone l'attuazione, e di tale strumento affronta e, nel complesso, scioglie i principali aspetti problematici, dettando regole in merito ai contenuti, alla forma e alle modalità di documentazione, nonché in merito al "fiduciario", che l'interessato ha la facoltà di designare nelle DAT e, infine, o forse prima di tutto, in merito alla fondamentale questione del valore e, quindi, del grado di vincolatività da riconoscere alle disposizioni.

Riguardo ai contenuti, la legge non esclude nessuno dei trattamenti riguardo ai quali ogni individuo può manifestare il suo consenso/dissenso in forma attuale. Una previsione assai opportuna, questa, grazie alla

(34) Basti pensare all'invecchiamento della popolazione, alla protrazione della sopravvivenza di soggetti affetti da malattie degenerative a esito infausto (cancro, AIDS, patologie neurologiche degenerative), al mantenimento della sopravvivenza puramente biologica di soggetti, quali i pazienti in stato vegetativo permanente, che hanno perso, senza possibilità di ritorno, ogni facoltà cognitiva e relazionale.

(35) Proprio a questo riguardo, è stata, invece, sollevata dal Trib. Pavia 24 marzo 2018, ord. - a parere di chi scrive senza solidi presupposti - questione di legittimità costituzionale dell'art. 3,

comma 4 e 5 della L. n. 219 del 2017, nella parte in cui prevede che l'amministratore di sostegno, in assenza di disposizioni anticipate di trattamento, possa rifiutare le cure necessarie al mantenimento in vita dell'amministrato senza l'intervento del giudice tutelare.

(36) Per un'analisi del documento del Comitato Nazionale per la Bioetica e delle ragioni sottese alle scelte terminologiche in esso compiute, cfr. P. Borsellino, *Bioetica tra "moralì" e diritto*. Nuova edizione aggiornata, cit., 199-205.

quale si previene il rischio di dar luogo a un drastico ridimensionamento, se non addirittura a un vero e proprio svuotamento del diritto all'autodeterminazione sulle cure di ogni individuo, e si garantisce, al tempo stesso, che le volontà anticipate possano operare da strumento in grado di contrastare l'accanimento terapeutico. Posto, infatti, che, come prevede l'art. 16 del Codice di deontologia medica, nella valutazione di non proporzionalità e di non appropriatezza di un trattamento rileva anche l'impatto sulla qualità di vita, nella cui definizione decisivo è il punto di vista del malato, risulta di tutta evidenza che la volontà del paziente assume un ruolo fondamentale - per determinare se configurino o meno forme di accanimento - in relazione a tutti i trattamenti salvavita, e non solo in relazione a quelli "palesamente" sproporzionati, dalla cui messa in atto il medico deve, peraltro, sempre astenersi sulla base di una valutazione clinica.

Per quanto attiene alla forma, la legge ne prevede, al quinto comma dell'art. 4, la redazione secondo diverse modalità. Non solo l'atto pubblico o la scrittura privata autenticata, ma anche la scrittura privata consegnata all'ufficio dello stato civile e annotata in apposito registro, ove esistente, oppure presso le strutture sanitarie, nelle ipotesi e secondo le modalità specificate nel settimo comma (Regioni che adottato modalità telematiche di gestione della cartella clinica, il fascicolo sanitario elettronico o altre modalità informatiche di gestione dei dati). In considerazione delle condizioni fisiche del paziente, sono poi previste DAT espresse attraverso videoregistrazioni o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare. Con le stesse forme sono modificabili o rinnovabili, ma, in caso di urgenza, revocabili con dichiarazione verbale raccolta da un medico o videoregistrata, in presenza di due testimoni. Si tratta di previsioni con le quali la legge riesce a trovare un buon punto di equilibrio tra due diverse ed entrambe rilevanti esigenze. Quella di garantire al meglio la riferibilità delle volontà anticipate al soggetto che le ha manifestate, consentendo l'accertamento della loro autenticità e, al tempo stesso, quella di mettere al riparo da una "ingessatura" in forme eccessivamente rigide, poco funzionali a valorizzare l'autonomia dei soggetti.

A integrazione dei rilievi che precedono, va inoltre brevemente richiamata la soluzione adottata in merito alla partecipazione di un medico alla formazione delle disposizioni anticipate. Pur sottolineando, fino dal primo comma dell'art. 4, l'importanza di scelte compiute dal paziente dopo

aver acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze che le scelte comportano, la legge non richiede, distanziandosi dalla previsione dell'art. 38 del Codice di deontologia medica, che, ai fini della validità delle volontà previamente manifestate, vi sia traccia documentale dell'informazione medica. Si tratta di una soluzione che potrebbe esporsi alla critica di non prevenire il rischio di scelte anticipate sulle cure poco consapevoli, ma che può apparire appropriata se collocata nella prospettiva del sopra richiamato ripensamento, richiesto dalla legge, di tutte le relazioni tra curanti e pazienti - a cominciare da quelle che ogni cittadino intrattiene con il medico di base - come relazioni improntate alla comunicazione e al dialogo. Se si sapranno fare passi significativi in quella direzione, si potrà, infatti, avere la ragionevole aspettativa che i soggetti interessati a redigere le DAT, senza incontrare un ulteriore vincolo formale, possano trovare nel rapporto con il loro medico di base, e/o con un altro medico di loro fiducia, il "naturale" contesto nel quale ricevere tutte le informazioni di cui hanno bisogno, trovando un interlocutore preparato e disponibile a orientarli nelle scelte e ad agevolare l'espressione della loro volontà.

Resta, peraltro, fermo che, all'interno della relazione di cura tra il medico, le altre figure di operatori sanitari, il paziente e, con il suo consenso, i famigliari e/o persone a lui vicine, la legge colloca le volontà anticipate sui trattamenti contestualizzate a uno specifico ambito di patologia con evoluzione a prognosi infausta e riguardanti eventi sì futuri, ma tutt'altro che incerti. In questo caso, la legge, prendendo ancora una volta le distanze dalla "tradizionale" esclusione dalle decisioni sulle cure del malato inguaribile, prospetta, all'art. 5, la raccolta delle sue volontà nel percorso di "pianificazione condivisa delle cure", vale a dire all'interno di un processo deliberativo nel quale, come si è già osservato in precedenza, l'espressione da parte del paziente del consenso a trattamenti da attuare nell'immediato, così come la manifestazione di "intendimenti per il futuro, compresa l'eventuale indicazione di un fiduciario", hanno luogo sul presupposto di un'adeguata informazione sul prevedibile evolversi della malattia, così come sulle realistiche ricadute, in termini di qualità di vita, delle strategie cliniche disponibili.

Venendo alla figura del fiduciario, persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, investito del compito di "fare le veci" e di rappresentare

l'interessato nelle relazioni con i curanti e le strutture sanitarie, la legge ne disciplina modalità di assunzione dell'incarico, eventuale rinuncia o revoca da parte del disponente e, soprattutto, contempla l'ipotesi di DAT che non contengano l'indicazione di un fiduciario. Si tratta di una soluzione che tiene conto del fatto che, nel momento in cui redige le dichiarazioni, l'interessato può non avere attorno a sé persone da lui ritenute idonee ad assumere il ruolo di fiduciario, ma che non espone il soggetto al rischio di veder sminuita l'efficacia delle sue disposizioni e di non poter contare su un interlocutore sostitutivo che intrattenga, al posto suo, relazioni con i sanitari e che tuteli i suoi interessi, facendosi, in caso di necessità, cioè appunto al subentrare dell'incapacità, portavoce delle sue volontà. Il quarto comma dell'art. 4 prevede, infatti, che, anche in questo caso, le DAT mantengono la loro efficacia e, con buon coordinamento con altre figure già disciplinate dall'ordinamento, prospetta la nomina, ai sensi del Titolo XII del I libro del Codice civile, di un'amministrazione di sostegno. La legge non introduce, la distinzione, che sarebbe stata opportuna, tra l'ipotesi in cui sono state date specifiche "direttive di istruzione", e quella in cui è stata data una sorta di delega in bianco. Tuttavia, pur in assenza di questa previsione, i criteri ispiratori della legge, così come i criteri che improntano tutte le forme di rappresentanza (genitori, tutori, ecc.), non consentono dubbi riguardo al fatto che, nel primo caso, il fiduciario ha il compito di farsi garante della volontà del paziente, mai sostituendo la propria volontà a quella dell'interessato, mentre, nel secondo, ha quello di operare nel suo miglior interesse.

Per quanto attiene poi al rapporto del fiduciario con il medico, pur in assenza di riferimenti al proposito, il quinto comma lascia intravedere il riferimento alla necessità non solo del confronto e del dialogo, ma anche dell'accordo, in particolare nel caso in cui si tratti di disattendere le volontà manifestate dal paziente, prevedendo, peraltro, nell'ipotesi di divergenza di opinione, la rimessione della decisione al giudice tutelare, analogamente a quanto previsto dal quinto comma dell'articolo 3 in relazione al rappresentante legale e all'amministratore di sostegno. Una previsione, quest'ultima, preferibile a quella - prospettata nel corso del lungo dibattito che ha preceduto l'approvazione della legge - della messa in campo dei comitati etici della struttura sanitaria, l'attribuzione ai quali di un potere decisionale contrasta con il ruolo di organi

consultivi, di cui, in relazione all'ambito della pratica clinica, i comitati etici sono stati investiti in tutto l'arco della loro storia, nel nostro contesto nazionale, così come in altri Paesi.

Va, infine, considerata la soluzione adottata dalla legge per la questione del valore da attribuire alle DAT, decisiva per saggiare l'idoneità di un intervento normativo in materia, rispetto al fine di dare attuazione all'autodeterminazione dei soggetti nel campo delle cure. Non vi sono dubbi che il legislatore abbia optato per il carattere vincolante delle volontà anticipatamente manifestate, con l'implicazione che il medico può sì disattendere quelle volontà, ma soltanto nel caso in cui non ricorrano le condizioni per la loro attuazione, cioè nel caso in cui il medico, con il supporto delle altre figure, coinvolte nella veste di rappresentanti e fiduciari del paziente, accerti la mancata coincidenza tra la situazione nella quale la direttiva dovrebbe trovar applicazione e la situazione prevista.

È vero che, nel quinto comma, si prende in considerazione anche l'ipotesi che le DAT possano essere disattese nel caso in cui si rendano disponibili terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione. Si deve però trattare di terapie in grado di offrire possibilità di miglioramento delle condizioni di vita qualificate con l'aggettivo "concrete". Sarebbe stato opportuno aggiungere "e prospettate come accettabili" dal paziente, ma è ragionevole ritenere che questa sia l'interpretazione di cui la previsione è suscettibile, posto che, come si è già in precedenza osservato, è lo stesso Codice di deontologia medica (art. 16) a fare della volontà del paziente, e della sua personale valutazione della qualità della vita, criteri imprescindibili per la determinazione dell'appropriatezza di una terapia.

Adottando questa equilibrata disciplina in materia di valore delle volontà anticipate, la legge è ben lungi dallo sminuire o depotenziare il ruolo del medico, il quale, anche nel caso dell'assistenza al paziente incapace, continua a essere investito non solo del fondamentale ruolo di delineare gli scenari di intervento proponibili, ma anche di quello di accertare, avendo come interlocutore il fiduciario, la coincidenza tra gli scenari prefigurati nelle DAT e quelli nei quali si pone il problema della messa in atto degli interventi diagnostici e terapeutici. A essere superata è, invece, l'idea che il vincolo posto alle scelte sanitarie dalle volontà sui trattamenti espresse dal soggetto possa, o addirittura, debba venir meno, sulla base di una

valutazione del "bene" del paziente fatta dal medico in conformità a suoi propri valori, un'idea ammettendo la quale, si rimetterebbe in onore, con tutte le implicazioni di tipo paternalistico che vi si accompagnano, la tesi che sia la finalità terapeutica, e non la volontà del destinatario a legittimare l'intervento sanitario, la cui attuazione continuerebbe a essere subordinata alle valutazioni dei medici, investiti del ruolo di arbitri della meritevolezza e della rilevanza delle volontà dei pazienti, e non solo, come a loro compete, dell'appropriatezza clinica dei trattamenti.

Per concludere ... uno sguardo all'obiezione di coscienza

L'ultima considerazione proposta offre lo spunto per formulare, a conclusione dell'analisi realizzata in questo contributo, qualche rapido rilievo a proposito dell'obiezione di coscienza del medico (e degli operatori sanitari in genere), di cui è stata da taluno lamentata la mancata previsione nelle legge e, comunque, rivendicata la praticabilità per sottrarsi agli obblighi di cui i curanti sono investiti.

Non è questa la sede per affrontare con il dovuto approfondimento la complessa questione dell'obiezione di coscienza, in generale, e nell'ambito sanitario, in particolare (37). Non va, tuttavia, persa l'occasione per sottolineare che si incorre in un grave fraintendimento dell'istituto dell'obiezione di coscienza se si dimentica che esso

non può trovare applicazione non solo, in via generale, quando il suo esercizio rischia di compromettere i diritti riconosciuti ad altri soggetti, ma nemmeno quando l'obiezione di coscienza occulta l'intento di boicottare la legge e, comunque e ancor prima, quando non c'è un rapporto specifico e diretto tra l'adempimento dell'obbligo, dal quale si pretende di essere esonerati per ragioni di coscienza, e l'evento - nel caso specifico la morte del paziente - nella cui produzione chi obietta, non vuole, in nome delle proprie convinzioni morali, essere coinvolto.

Contemplare - in forza del diritto all'obiezione di coscienza - la sospensione dell'obbligo del medico di rispettare la volontà del paziente di rifiutare un trattamento sanitario o di rinunciarvi, avrebbe significato legittimare, dando luogo a un vero e proprio controsenso, lo svuotamento del complessivo impianto di una legge che individua nella volontà del paziente l'imprescindibile presupposto per la messa in atto o la prosecuzione di qualunque intervento sanitario. E avrebbe significato, altresì, dimenticare che, nel caso di non attivazione o sospensione del trattamento, a "causare" la morte non sono i trattamenti omessi o sospesi ma, in concomitanza con l'evolvere della patologia, il giungere a compimento del processo del morire, che i trattamenti omessi avrebbero potuto solo prolungare.

(37) Sul tema dell'obiezione di coscienza, cfr. P. Borsellino - L. Forni - S. Salardi, *Obiezione di coscienza. Prospettive a confronto*, *Notizie di Politeia*, 2011, 101; M. Saporiti, *La coscienza*

disubbidiente. Ragioni, tutele e limiti dell'obiezione di coscienza, Milano, 2014.