

“I COMITATI ETICI PER LA PRATICA CLINICA”

NEREO ZAMPERETTI

MODENA 24 NOVEMBRE 2010

Comitato di Etica per la Pratica Clinica - Azienda ULSS 6 - Vicenza

Esperienza dei primi tre anni di attività

La realtà della bioetica in Veneto

L'esperienza del Comitato di Etica per la Pratica Clinica dell'Azienda ULSS n. 6 di Vicenza si inserisce nella più grande e significativa esperienza di un "sistema" di bioetica realizzato dalla Regione Veneto negli ultimi dieci anni.

Le prime esperienze di bioetica nella regione risalgono alla istituzione del Comitato Etico del Dipartimento di Pediatria di Padova (1993), quindi del Comitato Etico dell'Istituto Oncologico Regionale (1994) ed infine del Comitato Etico dell'Azienda Sanitaria di Treviso (1996). Interessanti sono anche le esperienze del Servizio di Bioetica Clinica sorto presso l'Azienda Ospedaliera di Padova (1996) e del Servizio di Bioetica Clinica dell'Azienda Sanitaria di Treviso (1999).

Sempre nel 1999, la Giunta Regionale del Veneto istituì - sia pure con caratteristiche "sperimentali" - il Comitato Consultivo Regionale per la Bioetica. Tale esperienza si dimostrò molto fruttuosa. Il Comitato infatti, nei suoi tre anni di vita produsse documenti su diversi argomenti, per molti dei quali non esisteva all'epoca alcuna norma specifica: l'ammissibilità di trattamenti di procreazione medicalmente assistita, la crio-conservazione dei gameti maschili, la circoncisione maschile per motivi religiosi, le medicine cosiddette alternative, le professioni di aiuto, i criteri di accesso alla diagnosi prenatale, i criteri di accesso alle terapie intensive.

Molto importanti sono stati inoltre il contributo sulla comunicazione in sanità, quello sui rapporti tra economia e sanità, e soprattutto il parere etico - richiesto da parte della Giunta - sul piano socio-sanitario allora in corso di elaborazione.

Al termine del suo mandato, il Comitato pubblicò un documento "in ordine alla istituzionalizzazione del Comitato Regionale per la bioetica" (lug. 04). In esso si formularono proposte in ordine alla definitiva strutturazione del Comitato Regionale per la Bioetica, alla ristrutturazione dei Comitati etici per la sperimentazione, alla promozione dei Comitati di etica per la pratica clinica ed infine riguardo alle necessarie iniziative di formazione in bioetica.

E' di pochi mesi dopo, 22 dicembre 2004, la Deliberazione della Giunta Regionale n. 4049 (BUR Veneto 25.01.2005, pagg. 234-252). Con tale atto, si ufficializza di fatto l'istituzione del

Comitato Regionale per la Bioetica, dei Comitati di etica per la sperimentazione e dei Comitati di etica per la pratica clinica.

Al *Comitato Regionale per la Bioetica* si affidano compiti molto specifici. Fra questi, fornire alla Giunta "pareri sulle implicazioni etiche delle scelte di programmazione" e sulla "attività di indirizzo politico ed amministrativo attinente al campo della ricerca e dell'assistenza socio sanitaria"; "fornire pareri sui temi generali di carattere bioetico" e su "questioni specifiche, qualora presentino rilevanza regionale"; "promuovere una diffusa sensibilizzazione ai problemi della bioetica" anche verso i "cittadini che usufruiscono di prestazioni socio-sanitarie", "fornire supporto per riorganizzare i Comitati etici per la sperimentazione" e "fornire supporto per costituire una rete dei Comitati etici per la pratica clinica", assumendo il ruolo di riferimento e compiti di "stimolo e supporto" nei confronti di entrambi.

Ai *Comitati etici per la sperimentazione* viene attribuito il compito di valutare gli aspetti etici del rationale dei protocolli, di garantire la protezione dei soggetti in sperimentazione, di verificare l' idoneità delle informazioni loro fornite (anche ai fini del consenso) e di valutare le garanzie assicurative e garantire il rispetto dei codici deontologici;

Viene infine istituito a livello di ogni ULSS un *Comitato di Etica per la Pratica Clinica* quale "organo consultivo a supporto dei soggetti coinvolti nelle decisioni sanitarie (malati, familiari, operatori sanitari), per chiarire le questioni morali e i processi decisionali e prevenire i conflitti che possono sorgere nella gestione dello stato di salute delle persone."

Per poter adempiere a tale scopo, tale Comitato ha le funzioni di

- analisi di casi clinici particolarmente impegnativi, di tipo retrospettivo (con funzione eminentemente didattica e formativa) o prospettico (con la individuazione del problema etico in corso, l'esame delle opzioni possibili e la formulazione di un parere motivato).
- sviluppo di regole e indirizzi operativi per la ricorrenza di situazioni nelle quali la decisione è gravata da incertezza e/o da mancanza di consenso.
- funzione formativa a livello dell'istituzione ed all'interno del Comitato.

Non competono invece al Comitato di Etica per la Pratica Clinica funzione legale o di risk management, funzione disciplinare o funzione decisionale.

Istituzione

L'Azienda ULSS n. 6 di Vicenza ha istituito il Comitato di Etica per la Pratica Clinica con delibera n. 272 del 25.7.2006.

Dei diciassette componenti iniziali, quattro non esercitavano professioni sanitarie: un rappresentante dei malati (il presidente dell'ADDIMA), un magistrato (in pensione), un esperto di materie giuridiche (il responsabile dell'Ufficio Affari Legali dell'USLL) ed un esperto di

morale. Gli operatori della sanità erano tredici: una fisioterapista, tre infermieri, un medico di base, un medico legale e sette medici ospedalieri (fra cui tre primari).

Nella riunione di insediamento (12 settembre 2006), si è provveduto alla nomina di un reggente per la stesura di un regolamento, con il quale poter nominare il presidente ed i vicepresidenti e successivamente iniziare a lavorare. Nella successiva riunione (9 ottobre 2006), il Comitato ha approvato il regolamento e nominato il presidente e due vicepresidenti. Il regolamento e le nomine suddette sono stati recepiti dalla delibera n. 396 del 17 ottobre 2006; da tale data il Comitato è ufficialmente operativo.

In considerazione delle necessità emerse nel corso dell'attività del Comitato, con delibera n. 159 del 17.04.08 sono state accettate le dimissioni di un componente medico e sono stati contestualmente nominati due altri membri, una psicologa ospedaliera ed un'ostetrica operante sul territorio. Attualmente, i componenti del Comitato di Etica per la Pratica Clinica sono quindi diciotto; di questi quattordici sono operatori della sanità: una fisioterapista, tre infermieri, una psicologa ospedaliera, un'ostetrica, un medico di base, un medico legale e sei medici ospedalieri (fra cui due primari).

Attività formativa

Autoformazione

Il Comitato ha ritenuto opportuno procedere inizialmente con un percorso formativo rivolto ai componenti del Comitato stesso. In questo senso, sono state realizzate le seguenti attività:

- un corso di formazione in bioetica (sei incontri), attuato per i membri del Comitato preventivamente alla istituzione del Comitato stesso nella primavera del 2006;
- un nuovo corso di formazione (tre incontri), rivolto ai membri del Comitato e ad esterni, svolto nei mesi di marzo e aprile 2007; al termine di tale corso, il Comitato è stato in grado di dotarsi di tre strumenti operativi:
 - uno schema da seguire per la presentazione di una storia
 - uno schema di lavoro del Comitato (dalla attivazione fino alla consegna del parere richiesto)
 - uno schema per l'esame della storia
- un percorso di ricognizione sulla realtà del morire nell'ambito dell'ULSS, svolto in tre incontri con personale che avesse specifiche competenze riguardo ad ambiti particolarmente significativi:
 - gli ospizi e le lungodegenze per anziani presenti sul territorio (marzo 2007);
 - il domicilio, grazie all'assistenza fornita dalla struttura sanitaria ai malati morenti ed alla loro famiglie [ADI] (aprile 2007);

- l'ospedale (maggio 2007).

Questo lavoro è poi confluito nella ricerca promossa dal Comitato Regionale “Etica del morire. Riflessioni sulla fine dei giorni nei servizi sanitari e socio-sanitari”, di cui si parlerà in seguito.

Sviluppo di regole e indirizzi operativi

In considerazione di diverse sollecitazioni provenienti sia dall'esterno che dall'interno del Comitato, dopo un lungo lavoro di elaborazione è stato formulato un parere sulla gestione della nutrizione artificiale tramite sondino naso-gastrico o gastrostomia per cutanea (PEG) nelle persone non più coscienti – soprattutto i grandi anziani non più collaboranti e necessitanti di contenzione: “**Nutrizione artificiale tramite sondino naso-gastrico e PEG: raccomandazioni per un uso corretto**”. Tale testo è stato inviato a tutti i responsabili medici e ed infermieristici delle unità operative dell'Azienda e fornirà la base dell'attività formativa del prossimo anno.

Formazione con il personale sanitario

La formazione del personale sanitario dell'Azienda si è svolta in diversi momenti:

- 17 novembre 2007: un **incontro di presentazione** del Comitato agli operatori (medici ed infermieri) dell'ULSS e contemporaneamente **di formazione**.
- 11 gennaio 2008: una **lettura commentata** e successiva discussione della sentenza della Corte Suprema di Cassazione, 4 ottobre 2007 (caso Englaro) e della sentenza del GUP, Tribunale di Roma, 23 luglio 2007 (caso Welby), organizzata in collaborazione con il Servizio Affari Legali e Amministrativi Generali della ULSS.
- un **corso di formazione** di base in bioetica rivolto a medici e infermieri dipendenti dell'Azienda sul tema dell'**informazione** e del **consenso**. Tale corso, che ha visto come relatori i componenti del Comitato affiancati da due figure professionali esterne, si è articolato in tre pomeriggi e, in considerazione dell'alto gradimento e del giudizio di utilità espresso dai partecipanti, e quindi dalla presenza di continue richieste, è stato proposto in **sette edizioni**.
- un corso un **corso di formazione** rivolto a medici e infermieri dipendenti dell'Azienda sul tema della **nutrizione artificiale tramite sondino naso-gastrico e PEG**, usando come testo di riferimento il parere formulato dal Comitato stesso.

Collegamenti con i Comitati di Bioetica della provincia di Vicenza

In un'ottica di crescita armonica della rete delle istituzioni di bioetica della provincia di Vicenza, in data 5 dicembre 2008 il Comitato ha organizzato a Vicenza un incontro conoscitivo fra tutti i

componenti dei Comitati di Etica della provincia. Sono stati coinvolti il Comitato di Etica per la Pratica Clinica delle ULSS 3, 4, 5 e 6 ed il Comitato Provinciale di Etica per la Sperimentazione. Presenti il prof. Benciolini (presidente del Comitato Regionale di Bioetica) ed il dr. Cotrozzi (presidente dell'Ordine dei Medici della Provincia, componente del Comitato Regionale di Bioetica e del Comitato Provinciale per la Sperimentazione).

Pareri

In seguito a precise richieste, sono stati fino ad oggi formulati dal Comitato otto pareri:

- riguardo alla possibilità di regolamentare l'accesso degli informatori farmaceutici presso i medici e gli infermieri all'interno della struttura sanitaria;
- riguardo alla circoncisione rituale maschile nei bambini di famiglie di fede musulmana;
- riguardo ad un neonato prematuro con idrocefalo da grave emorragia cerebrale, i cui genitori chiedevano la sospensione delle cure in considerazione della elevata probabilità di grave disabilità futura;
- riguardo ad una paziente affetta da SLA, trattata a domicilio con ventilazione non invasiva e già sottoposta a PEG, che chiedeva fosse rispettato il suo desiderio di non essere sottoposta a intubazione tracheale e tracheotomia ma chiedeva di essere comunque assistita in fase terminale, possibilmente a domicilio;
- riguardo alla valutazione di un protocollo per la gestione delle decisioni nella cura del malato terminale in terapia intensiva;
- riguardo all'impianto di defibrillatore nei pazienti con danni cerebrali irreversibili dopo rianimazione da aritmia cardiaca ipercinetica;
- riguardo ad una paziente testimone di Geova ricoverata con grave anemizzazione che chiedeva di essere curata nel rispetto della sua volontà di non essere sottoposta per nessun motivo a trasfusione di sangue ed emoderivati;
- riguardo alla possibilità di utilizzare frazioni residuali di cellule prelevate per altri scopi diagnostici (i residui di campioni di sangue periferico prelevati per le normali indagini di reparto) allo scopo di perfezionare le procedure operative necessarie alla creazione di una *cell factory* necessaria a fornire terapie specifiche a malati con malattie emolinfoproliferative;
- circa i diritti del malato/a di delegare ad altri la facoltà di interloquire con i sanitari, sia per informazioni sia per scelte diagnostico-terapeutiche, evdi disporre comunque della propria volontà in modo da poter modificare tale decisione in ogni momento; circa il costume di celare indebitamente al malato informazioni sulla situazione di malattia; circa l'opportunità di difendere sempre il principio della relazione tra malato/a e sanitario/a, nel rispetto e tutela della persona, senza interposizione di terzi (se non minori);
- riguardo ad un malato ricoverato in shock cardiogeno, supportato da ECMO e contropulsatore aortico, in stato di coma molto grave ed i condizioni generali estremamente gravi e considerato non guaribile.

Incontri con la popolazione sulla realtà del morire

Con l'evento "**Riflessioni sulla fine della vita**" sono stati proposti cinque incontri pubblici, rivolti agli operatori della salute (medici ed infermieri) ed alla popolazione della provincia di Vicenza. Su proposta del Comitato dell'ULSS n. 6, tali incontri sono stati organizzati dai Comitati di Etica per la Pratica Clinica delle quattro ULSS della Provincia, in stretta e fattiva collaborazione con la Società di Mutuo Soccorso - Casa di Cultura Popolare di Vicenza.

I contenuti

- Venerdì 9 ottobre 2009, *La realtà del morire oggi*. Si è trattato di una esposizione di dati e di esperienze, tesa a rappresentare la realtà attuale delle cure di fine vita: i dati della ricerca ISDOC ed altri dati regionali relativi ai luoghi di cura e di decesso dei malati neoplastici nella nostra regione; un'immagine della realtà operativa, ricavata da un questionario proposto agli operatori della salute delle ULSS del Veneto nell'ambito del progetto di ricerca sulle cure di fine vita promosso dal Comitato Regionale per la Bioetica; i risultati più significativi sui vissuti del personale sanitario coinvolto nella cura dei malati morenti, ottenuti dai focus group attivati nell'ambito dello stesso progetto di ricerca; le testimonianze di tre familiari di malati deceduti; una relazione sull'etica dell'accompagnamento.
- Venerdì 16 ottobre 2009: *Libertà - chi sceglie?* Visione commentata del film "Mare dentro" (A. Amenabar, 2004), a cura di un docente di filosofia di un liceo cittadino e di un componente del Comitato di Etica per la Pratica Clinica dell'ULSS 4
- Venerdì 23 ottobre 2009: *Relazione - si muore soli?* Visione commentata del film "Million Dollar Baby" (C. Eastwood, 2004), a cura di un docente di filosofia di un liceo cittadino e di un componente del Comitato di Etica per la Pratica Clinica dell'ULSS 3.
- Venerdì 30 ottobre 2009: *Curare e prendersi cura*. Visione commentata del film "L'olio di Lorenzo" (G. Miller, 1992), a cura di un docente di filosofia di un liceo cittadino e di un componente del Comitato di Etica per la Pratica Clinica dell'ULSS 5.
- Venerdì 6 novembre 2009: *Etica, deontologia e legge*. Nell'incontro sono state discusse - con il Procuratore della Repubblica di Vicenza, un medico legale dell'Università degli Studi di Padova, un esperto di morale e due componenti del Comitato di Etica per la Pratica Clinica dell'ULSS 6 - le norme che regolano le cure di fine vita.

Progetto "Etica del morire" del Comitato Regionale per la Bioetica

Il Comitato ha collaborato attivamente ad un **progetto regionale** coordinato da un gruppo di studio in seno al Comitato Regionale per la Bioetica dal titolo "Etica del morire".

Il progetto si è articolato in tre fasi:

- un **questionario**, il cui testo è stato elaborato all'interno del suddetto gruppo di studio, e che è stato distribuito alle unità operative delle Aziende ULSS partecipanti al progetto;
- dei **focus groups** cui sono stati invitati e coinvolti degli operatori sanitari dell'Azienda individuati dal Comitato stesso nelle unità che hanno partecipato alla compilazione del questionario;
- un **lavoro specifico fatto all'interno di ogni singolo Comitato**; il nostro Comitato ha utilizzato a questo fine il percorso (già in atto) di ricognizione sulla realtà del morire nell'ambito dell'ULSS, di cui alla pag. 3

I risultati del progetto sono stati presentati in un congresso regionale organizzato dal Comitato Regionale per la Bioetica a Monastier di Treviso nei giorni 13 e 14 novembre 2008.