

Abbiamo chiamato questa rubrica «disperanza» un vocabolo caro alla produzione narrativa del colombiano Álvaro Mutis e il cui spirito lo si ritrova anche nell'opera di Gabriel García Márquez, di Malraux, Conrad, e altri ancora.

È un termine di puro diniego della speranza vissuta in forma di inganno (personale o altrui).

È qui un invito alla lucidità, a non prendere nuovi abbagli, non adagiarsi su ottimismo ingiustificati.

Nella disperanza c'è una totale adesione alla vita senza cadere nella trappola della speranza, dell'attesa illusoria di 'qualcosa' che non può arrivare.

È nella condizione di disperanza che gioie effimere come l'amicizia, la solidarietà, ... trovano un quotidiano. È in questo contesto allora che un luogo della disperanza è il reparto di rianimazione, come il primo contributo alla rubrica sembra confermare (R&P 2006; 5: 236-8).

Red.

---

## *Disegni di legge: consenso informato e dichiarazioni anticipate di trattamento sanitario*

Al Comitato Tecnico Scientifico del GiViTI è stata recentemente chiesta un'audizione presso la Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica in cui commentare gli otto disegni di legge attualmente in discussione in materia di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento sanitario. Riportiamo di seguito le memorie scritte che sono state prodotte in margine all'audizione, che si è tenuta il 7 marzo 2007.

### **IL GRUPPO GIVITI**

Il GiViTI è uno dei primi e più grandi gruppi collaborativi di ricerca in terapia intensiva operanti al mondo. Attivo fin dal 1991, con sede presso l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, riunisce oggi più di 320 terapie intensive italiane delle circa 500 esistenti ([www.giviti.marionegri.it](http://www.giviti.marionegri.it)). L'obiettivo principale

del gruppo è quello di realizzare progetti di ricerca multicentrici e indipendenti, con il duplice scopo di aumentare e migliorare le conoscenze disponibili per il trattamento dei pazienti critici e di valutare e migliorare il processo di cura effettivamente fornito dai vari reparti aderenti.

Nel 2002 il GiViTI ha avviato il cosiddetto progetto Margherita. Si tratta di una raccolta dati elettronica che permette di perseguire due obiettivi: la valutazione continua della qualità dell'assistenza e del consumo di risorse nelle terapie intensive partecipanti, nonché l'integrazione della raccolta dati di base (il «Core» di Margherita) con raccolte dati specifiche per progetti di ricerca mirati (i «Petali» di Margherita). Ciò ha notevolmente aumentato la capacità di questi reparti di partecipare a progetti di ricerca. Tutte le terapie intensive partecipanti ricevono un rapporto annuale, diviso in una parte generale e una personalizzata, che dà la possibilità a ciascun reparto di confrontarsi con l'intero gruppo, attraverso i più sofisticati approcci statistici, nonché con sé stesso nel tempo<sup>1-5</sup>. L'incremento di partecipazione al progetto è il migliore indicatore del successo ottenuto: i centri aderenti sono infatti passati, fra il 2002 e il 2005, da 95, a 122, a 136, a 180 e i pazienti da 23.285, a 31.863, a 43.426, a 55.246 ogni anno.

Nel 2005 è stato realizzato lo studio fine-vita, un'indagine epidemiologica sulle pratiche alla fine della vita dei pazienti cui hanno aderito 84 centri distribuiti su tutto il territorio nazionale. L'obiettivo dello studio era quello di analizzare le seguenti problematiche:

- ▶ partecipazione dei pazienti alle decisioni e loro consenso alle cure.
- ▶ Decisioni terapeutiche prese per i pazienti deceduti in Terapia Intensiva.
- ▶ Coinvolgimento dei familiari nelle decisioni.
- ▶ Problematiche relative alla donazione di organi.

In concomitanza con questo studio è stata svolta un'approfondita ricerca di taglio qualitativo, che ha coinvolto anche bioeticisti, sociologi, pedagogisti e psicologi, su un gruppo

limitato di 6 terapie intensive, finalizzato all'analisi in profondità dei processi decisionali alla fine della vita dei pazienti, nonché a rilevare i vissuti, le risonanze emotive e le elaborazioni culturali degli operatori.

È da questo particolare angolo di visuale che abbiamo letto e commentato gli otto disegni di legge in materia di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento sanitario. A tal proposito il primo rilievo che ci preme fare si riferisce all'impressione che abbiamo tratto secondo cui tutti gli otto disegni di legge paiono ispirati ai ben noti casi clinici che hanno polarizzato negli ultimi tempi l'opinione pubblica (i casi Welby ed Englaro ne sono gli esempi più eclatanti). Se l'esigenza di produrre una normativa chiara che sappia orientare positivamente queste situazioni è certamente importante e condivisibile, non possiamo non far notare che una legge promulgata su questa materia avrebbe effetto anche su quanto accade nei reparti di terapia intensiva. Ciò viene visto molto positivamente, ma a condizione che la legge tenga conto della specificità delle situazioni che si determinano in terapia intensiva. La radicale differenza delle problematiche gestite in tali reparti da quelle cui i disegni di legge sembrano ispirarsi dovrebbe infatti a nostro avviso rappresentare una preoccupazione primaria del legislatore, al fine di evitare che un impianto legislativo idoneo ad un contesto non introduca incognite, se non addirittura gravi problemi, ad un altro. La richiesta è dunque quella di prendere in seria considerazione anche le problematiche proprie dei reparti di rianimazione e terapia intensiva per differenziare, laddove appropriato, le norme di legge in preparazione. In riferimento a ciò e prima di entrare nel merito delle osservazioni puntuali che vorremmo fare sugli otto disegni di legge in discussione, pare opportuno presentare una breve descrizione della medicina intensiva.

### LA MEDICINA INTENSIVA E LA DESISTENZA TERAPEUTICA

Negli ultimi 30 anni il progresso tecnico-scientifico ha fornito al medico che opera in terapia intensiva nuove possibilità di intervento

sui pazienti in condizioni critiche: dalla sostituzione di funzioni vitali come la respirazione, la pompa cardiaca o l'emuntorio renale (il cui esaurimento non si identifica più obbligatoriamente con la morte dell'individuo), all'abolizione della coscienza mediante sedazione prolungata, alla possibilità di diagnosticare la morte cerebrale a cuore battente con criteri neurologici ben definiti, rendendo così possibile il trapianto di organi. Questa medicina ad alta tecnologia tuttavia, disponibile in quantità limitate e gravata talora da importanti effetti collaterali, pone anche il delicato problema di quando sia opportuno limitare le cure intensive. Purtroppo, il dibattito attorno a questo tema si fa spesso molto acceso e perfino ideologico, a scapito della lucidità delle varie posizioni espresse, anche perché gli importanti successi della terapia intensiva, noti al pubblico grazie alla divulgazione scientifica, alla stampa ma anche alle esperienze personali, hanno alimentato nei cittadini un'aspettativa in queste pratiche che spesso va ben oltre le possibilità concrete di intervento.

Semplificando il quadro di riferimento a beneficio della chiarezza, si può affermare che in terapia intensiva entrano due tipologie principali di pazienti: quella di coloro che si trovano in una condizione di insufficienza d'organo acuta che li porterebbe al decesso nel giro di poche ore se non supportati adeguatamente e quella di coloro che, per una qualsivoglia ragione (spesso riferibile ad un intervento chirurgico particolarmente impegnativo), sono ad elevato rischio di sviluppare complicanze gravi che li porrebbero, in ragione della presenza di patologie croniche sottostanti, ad immediato rischio di vita e che per questo necessitano di un controllo molto stretto delle condizioni cliniche con la possibilità di intervento immediato in caso di bisogno. La prima tipologia, che potremmo definire dei *pazienti critici*, corrisponde a circa il 70% di tutti i ricoveri in terapia intensiva in Italia. Su questi pazienti, l'obiettivo dell'intensivista è quello di sostenere temporaneamente le funzioni vitali, soprattutto quelle respiratoria e cardiocircolatoria, per guadagnare tempo mentre si cerca di curare la

malattia di base o la condizione acuta. Nella pratica però può accadere che quest'ultima non sia più curabile e ciò rende la sostituzione delle funzioni vitali progressivamente inefficace o futile, fino a constatarne il sicuro insuccesso. Ecco perché uno dei concetti chiave per il rianimatore è quello della *suscettibilità al trattamento*. Laddove questa venga meno, viene meno uno dei presupposti, non solo etici ma addirittura fondanti professionalmente la pratica della terapia intensiva. Diviene allora doveroso desistere da quei trattamenti che hanno l'unica conseguenza di prolungare inutilmente l'agonia del malato giunto alla fase terminale. Bisogna oltretutto notare che la desistenza terapeutica è una pratica comunemente adottata anche al di fuori dei reparti di terapia intensiva, ogni qualvolta non vi siano prospettive di successo dei trattamenti forniti al paziente. Basti pensare a quando l'oncologo interrompe la terapia antitumorale, passando a quella palliativa, nei pazienti che non rispondono più alle cure. Un simile atto di desistenza è del tutto equivalente sul piano etico a quanto avviene in terapia intensiva quando si attua una limitazione terapeutica.

Continuare a trattare un paziente pur sapendo che per lui determinate cure sono futili è contrario ai principi bioetici di beneficenza e di non maleficenza. Porre limiti ai trattamenti intensivi, cioè a manovre e procedure abitualmente attuate con finalità terapeutica, nei pazienti ormai senza alcuna speranza di sopravvivenza è infatti in linea con i più autorevoli documenti in materia, dalla Convenzione di Oviedo al Codice di Deontologia Medica ai documenti del Comitato Nazionale di Bioetica e delle Società Scientifiche nazionali e internazionali, nonché con il Compendio del Catechismo della Chiesa Cattolica e i pronunciamenti delle varie Confessioni cristiane, per fare solo alcuni esempi particolarmente pregnanti. In questo senso, è frutto di ignoranza o di superficialità porre sullo stesso piano l'eutanasia e la desistenza da cure *inappropriate per eccesso*, come invece troppo spesso si sente fare.

Oggi, l'incremento delle opportunità

diagnostico-terapeutiche e il mutamento demografico tipico dei paesi occidentali ha innescato dei mutamenti sostanziali sia nel tipo di pazienti afferenti alle terapie intensive sia nelle modalità del morire. Questi reparti ricoverano sempre più spesso pazienti anziani, affetti da patologie croniche riacutizzate o da patologie acute che insorgono nel contesto di patologie croniche. Si tratta di pazienti che ad ogni ricovero successivo risultano sempre più gravi e meno «rianimabili». La morte in questi casi non è mai un evento imprevisto, improvviso o di breve durata. È semmai un processo lento, progressivo e prevedibile, che la medicina intensiva talvolta è in grado di prolungare per un breve periodo, giorni o settimane, senza alcun evidente beneficio per il paziente. Non va poi trascurata la questione economica. Insistere con atti superflui su pazienti non più suscettibili ai trattamenti può rappresentare una potenziale sottrazione di risorse che rende più difficile garantire la migliore assistenza a tutti i pazienti che ne possono beneficiare.

#### COMMENTI E PROPOSTE RELATIVI AI DISEGNI DI LEGGE

Alla luce di quanto esposto e riconoscendo la necessità di una normativa inerente le dichiarazioni anticipate sui trattamenti sanitari qualora il soggetto non fosse in stato di intendere e volere, intendiamo sottoporre all'attenzione della Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica i seguenti rilievi fatti sugli otto disegni di legge in discussione.

► **1. Desistenza terapeutica.** In nessun disegno di legge è menzionata la desistenza terapeutica come atto dovuto al paziente, quando le procedure mediche si rivelano sproporzionate e senza una ragionevole speranza di esito positivo. Riteniamo di dover sollecitare il legislatore affinché un simile riferimento venga fatto in maniera esplicita. Ciò infatti avrebbe l'effetto altamente positivo e da tutti auspicato di non confondere i trattamenti da attuare doverosamente in assenza di direttive anticipate chiare da quelli che invece si configurerebbero soltanto come accanimento terapeutico.

Vogliamo far notare a questo proposito che il 62% dei decessi che occorrono in terapia intensiva è preceduto da una qualche forma di desistenza terapeutica. Questo dato, leggermente inferiore rispetto ai risultati dei pur pochi studi condotti su queste tematiche in altri paesi occidentali, è una riprova di quanto affermato nel paragrafo precedente. È altresì importante notare a questo riguardo che, a fronte dell'esiguità numerica dei casi che apparentemente hanno ispirato i disegni di legge, ogni anno in Italia vengono ricoverati in terapia intensiva circa 150.000 pazienti. Di questi circa 30.000 decedono nel reparto di rianimazione. Si tratta quindi di una realtà estremamente rilevante, che a nostro avviso non può essere considerata residuale rispetto a casi, magari più eclatanti, che tuttavia certamente riguardano una piccola minoranza di cittadini. Riteniamo importante sottolineare l'importanza del riconoscimento dell'atto di desistenza terapeutica decisa dall'equipe curante, ad integrazione o indipendentemente da dichiarazioni anticipate. Se non venisse esplicitato il concetto di desistenza terapeutica in presenza di inutilità delle cure, si rischierebbe di vedere applicato questo atto medico esclusivamente in presenza di dichiarazioni anticipate, con il rischio di vedere trattamenti intensivi inutilmente prolungati senza limite clinico e soprattutto etico.

► **2. Situazioni di urgenza.** Dai dati della nostra ricerca si evince che per oltre il 90% dei ricoveri, all'ammissione in rianimazione era stata decisa e attuata una terapia piena con tutti i trattamenti intensivi disponibili. Questo massimale impegno iniziale è applicato in tutti i pazienti che presentano una condizione estremamente critica ma potenzialmente reversibile. Una limitazione di uno o più trattamenti intensivi decisa all'ammissione è stata attuata solo nell'8% dei pazienti ed ha riguardato sia pazienti in cui ci si attendono migliori risultati da trattamenti meno invasivi sia pazienti morenti in cui è appropriato avviare un piano di cure palliative non praticabile in altri reparti. Riteniamo pertanto opportuno

sottolineare come in questa fase, soprattutto perché in situazione di urgenza, debba essere riconosciuta la legittimità della decisione del curante. Eventuali dichiarazioni anticipate dovranno essere prese in considerazione in una successiva fase nel complesso percorso decisionale delle cure del paziente. Tali dichiarazioni andranno a rafforzare processi di desistenza terapeutica.

► **3. Paziente, fiduciario, famiglia, curanti.**

Negli otto disegni di legge si fa riferimento alla nomina d'ufficio del fiduciario del paziente, nel caso questi non sia in grado di intendere e volere e non abbia provveduto alla relativa nomina. I disegni di legge si dividono in quelli che identificano il giudice e in quelli che identificano il familiare come fiduciario nominato per legge. Vogliamo far notare come entrambe queste soluzioni mal si applichino alla maggior parte delle situazioni che si verificano in terapia intensiva. Anzitutto va osservato che tali situazioni non saranno verosimilmente quasi mai contemplate nelle dichiarazioni anticipate. È facile attendersi infatti che queste ultime faranno riferimento o a evoluzioni prevedibili di patologie croniche evolutive (come nel caso Welby), oppure a condizioni stabilizzate e note (ad esempio lo stato vegetativo permanente come nel caso Englaro). Queste tuttavia rappresentano solo una piccola parte delle problematiche gestite in terapia intensiva, dove vi è invece la predominanza di condizioni acute e imprevedute (si pensi al trauma, all'incidente cerebrovascolare o alle complicanze di un'infezione grave, solo per fare alcuni esempi). Ciò per dire che nella maggior parte dei casi affrontati in terapia intensiva il fiduciario avrà un ruolo rilevante. In simili circostanze e per ragioni diverse, né il giudice né molto spesso la famiglia sono da ritenere i soggetti più adeguati a rivestire tale ruolo. Il coinvolgimento del giudice prevede infatti tempi incompatibili con quelli assistenziali, come dimostra il fatto che il 50% delle decisioni di desistenza terapeutica vengono prese entro 4 giorni dall'ingresso in terapia intensiva. È bene considerare a tal proposito che per molti di

questi pazienti ogni ritardo significa un prolungamento inaccettabile dell'agonia. Neppure la famiglia è sempre considerabile il miglior fiduciario del paziente. La nostra ricerca ha rilevato come, di fronte ad un evento inatteso e tragico (come lo è il ritrovare improvvisamente il figlio, la madre o il fratello in fin di vita), le relazioni e le dinamiche familiari si possono trasformare fino a diventare non più riconoscibili e come persone anche di livello culturale elevato perdano la lucidità necessaria anche solo a comprendere situazioni apparentemente molto chiare. La famiglia, quando si trova all'improvviso di fronte ad una drammatica frattura biografica che coinvolge uno dei suoi componenti, ha assai spesso (sebbene non sempre) bisogno di tutt'altro che essere investita della responsabilità di decisioni cliniche importanti. Molto spesso (sebbene non sempre) il familiare non è in grado neppure di comprendere pienamente cosa stia succedendo in quei momenti disperati. Obbligare per legge il familiare, in un momento in cui ha bisogno di tutta la serenità e la vicinanza possibili per elaborare una situazione inedita e carica di emotività difficilmente controllabili, ad assumersi la responsabilità di decisioni sulle quali potrebbe facilmente sviluppare ingiustificati quanto angosciosi sensi di colpa, significa esattamente il contrario della giusta tutela dell'istituto della famiglia, che invece sembrerebbe essere alla base proprio di quella stessa disposizione di legge. Dalla nostra ricerca si evince che solo nel 44% dei casi la famiglia viene pienamente coinvolta nelle decisioni. Questo tuttavia non significa che negli altri casi il paziente venga in qualche misura abbandonato. È emerso infatti che il supporto terapeutico pieno viene assicurato più spesso nelle due situazioni opposte in cui i familiari sono particolarmente vicini e coinvolti e quello in cui sono assenti o per nulla coinvolti. In tal senso, la ricerca ha ben evidenziato come il medico, e più ancora l'equipe degli operatori, possano fungere da veri garanti dell'interesse primario del paziente. Pur tuttavia questo elementare principio che è a fondamento stesso della professione medica non viene mai citato

dagli otto disegni di legge. È a questo proposito quanto meno curioso che vi siano invece alcuni disegni di legge che fanno pieno affidamento sullo stesso tipo di vincolo professionale che il giudice ha nei confronti dell'interesse primario del cittadino. Come ad affermare che vi siano professionisti più affidabili di altri. Se si considera però che ogni anno in Italia, a fronte di circa 20.000 decessi in rianimazione preceduti da qualche forma di desistenza terapeutica, vi sono solo occasionali contenziosi giuridici, si può facilmente capire come la situazione attuale, benché certamente migliorabile, sia sicuramente funzionale all'interesse dei pazienti e delle loro famiglie. Modificarla in maniera così radicale espone tutti al rischio di alterare profondamente un equilibrio che si è dimostrato sufficientemente valido. Ci permettiamo pertanto di sottolineare due aspetti importanti: il doveroso diritto di elaborare delle dichiarazioni anticipate dovrebbe comunque essere garantito all'interno di un percorso formativo/informativo collegiale che coinvolga sempre il soggetto interessato, famiglia, parenti o rappresentanti legali, equipe curanti al fine di costruire un rapporto fiduciario per decisioni tanto complesse quanto delicate. Il curante non ha un diritto esclusivo paternalistico, il soggetto non ha un esclusivo diritto personale esente da dialogo ed informazione corretta per un processo decisionale condiviso. In modo altrettanto deciso, non si possono lasciare decisioni e responsabilità uniche alla famiglia, ai parenti, ai fiduciari o tutori.

► **4. Rivalutazione nel tempo.** Le dichiarazioni anticipate sui trattamenti sanitari, proprio per le rapide evoluzioni in campo tecnologico e terapeutico, devono avere garanzia legislativa di una possibile rivalutazione nel tempo. Una rivalutazione, sempre collegiale e fiduciaria come precedentemente descritto, per evitare decisioni non più corrispondenti alle volontà, alle disponibilità di cura ed alle percezioni di bisogno del soggetto stesso. Non si può infatti non considerare la variabile tempo: il tempo della decisione in relazione al momento della sua applicazione. Il tempo delle variazioni delle

situazioni e delle esperienze di vita che mutano le percezioni dei bisogni. Il tempo della percezione del bisogno diversa in relazione alla singola malattia, la sua prognosi sia in termini di sopravvivenza sia di qualità di vita: ad esempio quanti paraplegici non vorrebbero essere curati in fase acuta e poi ritrovano motivazioni e risultati qualificanti?

► **5. Incapacità di intendere e volere.** I disegni di legge che affrontano tale questione prevedono tutti l'istituzione di un collegio di medici: un neurologo, uno psichiatra e un medico specialista nella malattia principale del paziente. Se questo è certamente ragionevole per le condizioni croniche, non lo è per quelle acute gestite in rianimazione. È infatti del tutto irrealistico lo scenario secondo cui l'anestesista rianimatore chiami, magari di notte, il neurologo, lo psichiatra e un altro specialista per giudicare ad esempio se un paziente che ha subito un trauma maggiore e si trova in coma profondo sia in grado di intendere e volere. Una volta di più, vorremmo sottolineare come anche questa disposizione, funzionale a certe situazioni, diventi un motivo di lunghe latenze per i casi gestiti in rianimazione, che consegnerebbero di fatto una buona parte dei pazienti ad un prolungato trattamento intensivo anche nel caso questo abbia dimostrato la sua chiara futilità.

► **6. Alimentazione e idratazione.**

L'alimentazione artificiale è una fra le tante terapie (ventilazione, dialisi, contropulsazione aortica, circolazione extracorporea, ecc.) in grado di sostituire una funzione parzialmente o integralmente compromessa. Va quindi considerata un atto terapeutico a tutti gli effetti, con indicazioni, controindicazioni ed effetti collaterali. Come tale l'alimentazione artificiale è inquadrata in linee-guida sia nazionali sia internazionali ed oggetto di numerosissime pubblicazioni, molte delle quali dedicate al paziente di terapia intensiva. Il rimpiazzo idroelettrolitico poi, rappresenta il cardine attorno a cui ruota tutta la terapia intensiva ed è sostanzialmente personalizzato per ogni malato,

con livelli di precisione e dettaglio forse unici in campo medico. In tal senso, per i pazienti di terapia intensiva, alimentazione e idratazione non possono essere intesi come semplici aiuti al sostentamento vitale che contribuiscono solo a dare sollievo e benessere. Dobbiamo altresì riconoscere che, come risulta anche dai dati della ricerca, sia l'alimentazione artificiale sia l'idratazione non possono essere messe in stretta relazione temporale e decisionale con pratiche di desistenza terapeutica rispetto ad altri trattamenti ben più intensivi e determinanti per la vita del soggetto e l'invasività della procedura (intubazione e ventilazione meccanica, supporto meccanico/intensivo dell'attività cardiaca, trattamenti depurativi renali o epatici). In altri termini, in rianimazione poco senso ha considerare esclusivamente la desistenza (decisa dal clinico o determinata dal soggetto) dalla nutrizione o dall'idratazione se non come scelta sequenziale rispetto ad altri trattamenti prioritari come la ventilazione o il supporto del circolo. Avrebbe poca logica e produrrebbe esclusivamente sofferenza la decisione di non nutrire o di non idratare mantenendo però una ventilazione meccanica o altri supporti artificiali di funzioni vitali.

► **7. Gestione delle controversie.** Anche in questo caso i disegni di legge si dividono in due gruppi: quelli che affidano la soluzione delle controversie al giudice e quelli che la affidano al comitato etico locale. Sulla scelta del giudice valgono ancora una volta e integralmente le considerazioni già fatte sulla tempistica con cui in rianimazione devono essere gestite queste situazioni: si tratta di tempi del tutto incompatibili con quelli necessari per il coinvolgimento e il pronunciamento del giudice. Sarebbe a questo proposito assai più convincente il coinvolgimento del comitato etico locale. Si deve tuttavia tenere presente che ciò contrasta con l'attuale assetto di tali istituti nelle varie realtà italiane, per quello che abbiamo potuto riscontrare come GiViTi nel rapporto diretto con i diversi reparti. Se infatti vi sono regioni e aziende che hanno effettivamente attivato sia il comitato etico per la pratica clinica

sia quello per la sperimentazione, bisogna altresì rilevare che queste sono la stragrande minoranza dei casi. Negli altri vi è un unico comitato etico aziendale che copre tutte le esigenze. Questo si riunisce in genere una volta ogni 1 o 2 mesi e talvolta l'incontro viene rimandato per mancato raggiungimento del numero legale. È evidente che in simili circostanze l'ipotesi di affidare la soluzione delle controversie della terapia intensiva al comitato etico locale diverrebbe più teorica che reale, con il rischio di ingenerare ulteriori problemi e gravi disservizi al paziente che invece si vorrebbe tutelare. Sarebbe quindi auspicabile che la legge prevedesse in qualche modo e contestualmente a questa norma, anche la riforma dei comitati etici o almeno delle modalità del loro funzionamento, prevedendo comitati etici che si occupino di pratica clinica.

► **8. Il consenso alle sperimentazioni.** Infine, dal momento che per alcuni disegni di legge si fa esplicito riferimento (addirittura nel titolo stesso della legge) al consenso informato, vorremmo segnalare che la situazione specifica delle terapie intensive è a questo proposito particolarmente critica per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche. Se applicata alla lettera, infatti, l'attuale legislazione impedirebbe di fatto lo svolgimento della ricerca in terapia intensiva. L'obbligo di avere il preventivo consenso informato da parte del paziente per poterlo inserire in una sperimentazione clinica, infatti, esclude automaticamente tutti i pazienti in coma, così come tutti i pazienti che devono essere tenuti, per esigenze terapeutiche, in coma farmacologico. Per tacere poi dell'attendibilità di un consenso ottenuto in un paziente, pur lucido, che si trovi in rianimazione, magari intubato o shockato. Sarebbe come dire, per chiarire con un esempio, che per ragioni etiche si impedisce la ricerca sui pazienti con trauma cranico o con emorragia cerebrale. Non si vuole qui evidentemente sostenere che per questi pazienti lo sperimentatore debba essere reso libero di comportarsi come meglio crede. Sarebbe questa una soluzione assai più grave del paradosso appena citato. Tuttavia, una soluzione che superi l'attuale situazione appare urgente e quanto mai

opportuna. Ben sapendo che questo punto esula un poco dalla materia oggetto dei disegni di legge in discussione, ci auguriamo che la Commissione Igiene e Sanità del Senato voglia farsi carico di questo importante problema che riguarda specificamente i pazienti in terapia intensiva. A questo proposito ci rendiamo disponibili a qualsiasi chiarimento o collaborazione che possa essere ritenuta utile.

Ci auguriamo che queste nostre considerazioni, che provengono da una lunga storia di ricerca collaborativa in terapia intensiva che coinvolge oggi un numero molto elevato e rappresentativo di reparti italiani, possano essere utili all'iter parlamentare delle proposte di legge in discussione.

a cura del  
**Comitato Tecnico  
Scientifico del GiViTi**

#### BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

1. Rossi C, Stella A, Bertolini G. Progetto Margherita. Promuovere la ricerca e la valutazione in Terapia Intensiva. Rapporto 2002. Bergamo: Ed. Sestante, 2003.
2. Rossi C, Bertolini G. Progetto Margherita. Promuovere la ricerca e la valutazione in Terapia Intensiva. Rapporto 2003. Bergamo: Ed. Sestante, 2004.
3. Rossi C, Bertolini G. Progetto Margherita, Promuovere la ricerca e la valutazione in Terapia Intensiva. Rapporto 2004. Bergamo: Ed. Sestante, 2005.
4. Boffelli S, Rossi C, Bertolini G. Progetto Margherita. Promuovere la ricerca e la valutazione in Terapia Intensiva. Rapporto 2005. Bergamo: Ed. Sestante, 2006.
5. Boffelli S, Rossi C, Anghileri A, et al. Continuous quality improvement in intensive care medicine. The GiViTi Margherita Project - Report 2005. *Minerva Anestesiol* 2006; 72: 419-32.