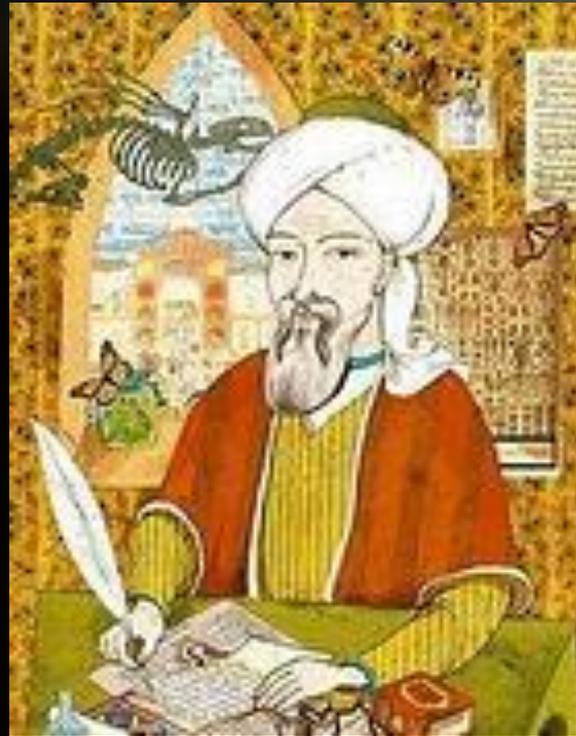


Disposizioni Anticipate di Trattamento L. 219 del 22 dicembre 2017



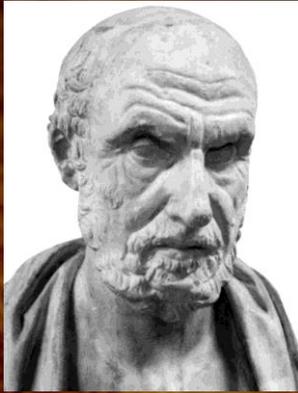
LEGGE FINE VITA/BIOTESTAMENTO

EVOLUZIONE DEL CONTESTO MEDICO



IMHOTEP - III dinastia

Ἱπποκράτης



ETICA MEDICA

I principi e i valori che, sin dall'antichità, hanno governato la pratica professionale della medicina (attraverso i giuramenti e i codici deontologici) obbligavano il medico ad agire sempre per il massimo beneficio del paziente, vietando qualsiasi intervento che potesse arrecargli danno o che andasse contro i valori morali prevalenti nella società.

II POTERE (DI CURARE) IN MEDICINA

IL MODELLO IPPOCRATICO: ESPLICITO

Rodrigo de Castro, "*Medicus politicus* (1614),
..... il sovrano governa lo Stato..... Dio governa
il mondo, il medico governa il corpo umano

Affidamento fiduciario implicito. Obblighi di informazione
e di coinvolgimento solo dei familiari del paziente.....
l' 'alleanza terapeutica'.

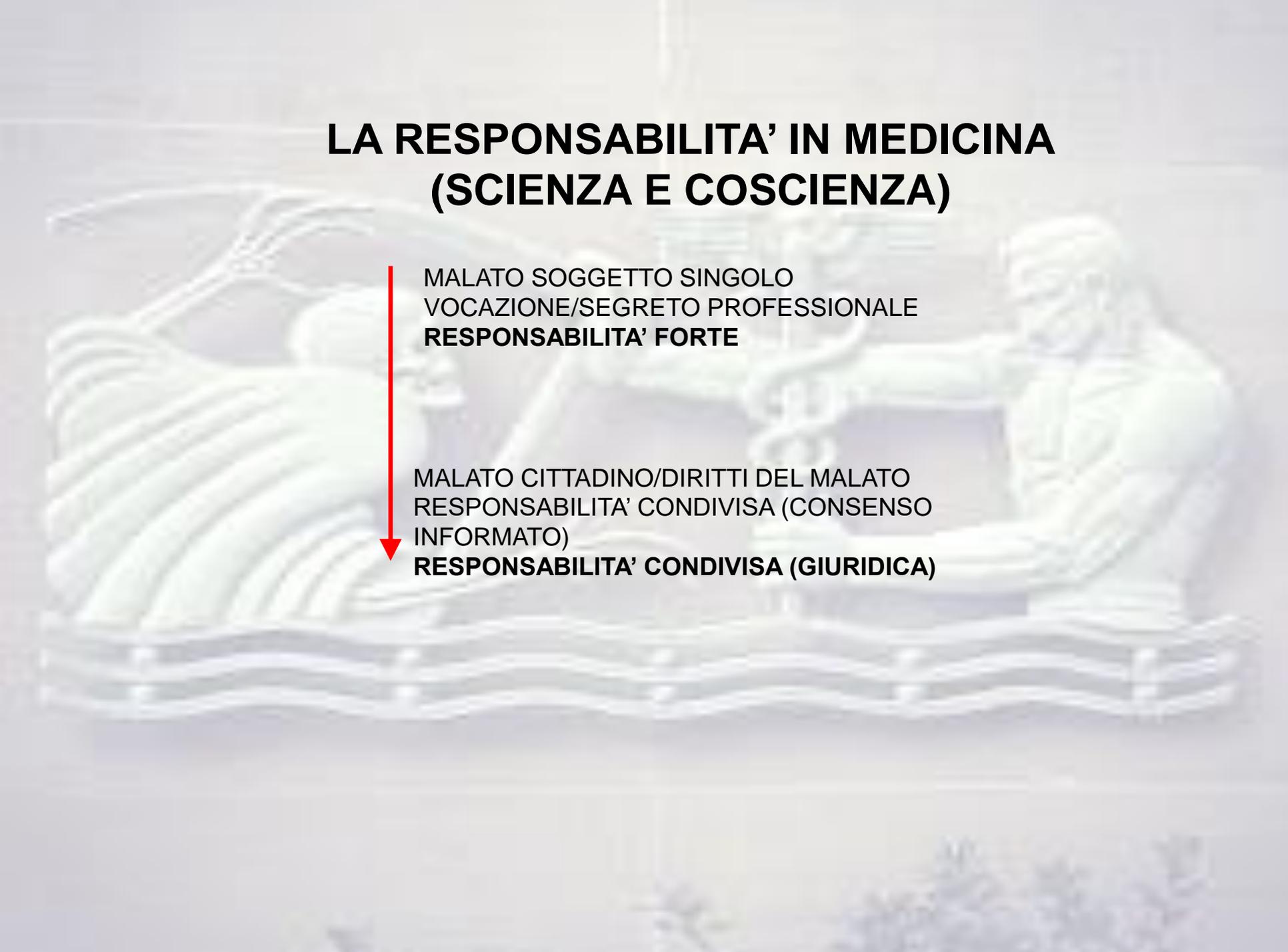
XX sec.

1978 S.S. NAZIONALE

1980 TRIBUNALE DEL MALATO

1993/2000 UFFICIO RELAZIONI CON IL PUBBLICO

LA RESPONSABILITA' IN MEDICINA (SCIENZA E COSCIENZA)



MALATO SOGGETTO SINGOLO
VOCAZIONE/SEGRETO PROFESSIONALE
RESPONSABILITA' FORTE

MALATO CITTADINO/DIRITTI DEL MALATO
RESPONSABILITA' CONDIVISA (CONSENSO
INFORMATO)
RESPONSABILITA' CONDIVISA (GIURIDICA)

EVOLUZIONE DEGLI ASPETTI ORGANIZZATIVI E REGOLATORI



Sperimentazione clinica

E' uno studio scientifico che mira a verificare l'efficacia sui pazienti di un farmaco sperimentale per malattie per le quali non esiste una cura adeguata; o a dimostrare che un nuovo farmaco è migliore rispetto a quello già in uso per la stessa patologia.

Il protocollo clinico

rappresenta il "libretto d'istruzioni" per poter eseguire in maniera corretta la sperimentazione stessa e dettare le basi per l'applicazione clinica.



EU-AKTION T4
OPERAZIONE EUTANASIA 1938-1941

Berlin, Tiegartenstrasse n.4

Prima della legislazione di riferimento

1947



-Il Codice di Norimberga

**CONSENSO
VOLONTARIO E INFORMATO**

1964



-La dichiarazione di Helsinki

-.....interessi dell'uomo oggetto della ricercasempre prevalere sugli interessi della scienza e della società
-.....consenso informato e della possibilità di ritirarlo in qualsiasi momento
-Comitato Etico Indipendente
-Garantire la riservatezza del soggetto

1982



-Good Clinical Practice (G.C.P.)

D.M. 15 luglio 1997

La buona pratica clinica (*Good Clinical Practice* o **GCP**),

E' uno standard internazionale di etica e di qualità necessari alla progettazione, alla conduzione, alla registrazione ed alle modalità di relazione degli [studi clinici](#) che interessano soggetti umani.

Il compito di definire questi standard, **che i governi dei singoli paesi possono implementare**....., è svolto dalla [Conferenza internazionale per l'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione dei farmaci ad uso umano](#) (ICH), organismo internazionale, cui aderiscono i paesi dell'[Unione europea](#), gli [Stati Uniti d'America](#) , [Canada](#), [Australia](#) ed il [Giappone](#).

Le linee guida di buona pratica clinica definiscono la protezione dei diritti degli esseri umani in quanto [soggetti di studi clinici](#) e forniscono altresì assicurazioni circa l'attendibilità dei dati relativi agli studi clinici stessi. Infatti, le linee guida messe a punto precisano come gli studi clinici devono essere condotti, definiscono il ruolo e le responsabilità degli [Sponsor](#), degli [sperimentatori](#) e delle [Organizzazione di Ricerca a Contratto](#) (CRO) e dei rispettivi [Monitor](#) (CRA, *Clinical Research Associate*).

PRINCIPI FONDAMENTALI DELLE G.C.P.

1) TUTELA DEI SOGGETTI

I DIRITTI, LA SICUREZZA E IL BENESSERE DEI SOGGETTI DEVE PREVALERE SUGLI INTERESSI DELLA SCIENZA E DELLA SOCIETA'	IL CONSENSO INFORMATO DEVE ESSERE OTTENUTO LIBERAMENTE PRIMA DELLA PARTECIPAZIONE DEL SOGGETTO ALLO STUDIO E IL PROCESSO DEVE ESSERE DOCUMENTATO NEL SOURCE DOCUMENT	LE CURE MEDICHE E LE DECISIONI DI TIPO MEDICO SONO SEMPRE SOTTO LA RESPONSABILITA' DI UN MEDICO QUALIFICATO	DEVE ESSERE GARANTITA LA RISERVATEZZA DEI DOCUMENTI CHE POTREBBERO IDENTIFICARE I SOGGETTI	IL TEAM DELLO STUDIO DEVE POSSEDERE PREPARAZIONE, ISTRUZIONE ED ESPERIENZA NECESSARIE AD ESPLETARE LE MANSIONI ASSEGNATE
---	--	---	--	--

2) VALIDITA' SCIENTIFICA

LA CONDUZIONE DELLO STUDIO E' SUBORDINATA ALLA DISPONIBILITA' DI ADEGUATE INFORMAZIONI CLINICHE E NON CLINICHE	VALIDITA' SCIENTIFICA DELLO STUDIO	PRESENZA DI UN PROTOCOLLO CHIARO E DETTAGLIATO	CONDUZIONE DELLO STUDIO IN CONFORMITA' AL PROTOCOLLO PREVENTIVAMENTE APPROVATO DA UN COMITATO ETICO INDIPENDENTE	APPLICAZIONE DELLE INDICAZIONI ESPRESSE DAL COMITATO ETICO
--	------------------------------------	--	--	--

3) QUALITA'

OGNI INFORMAZIONE RELATIVA ALO STUDIO DEVE ESSERE REGISTRATA, TRATTATA E CONSERVATA IN MODO TALE DA CONSENTIRE UN ACCURATO RESOCONTO, INTERPRETAZIONE E VERIFICA	I PRODOTTI IN SPERIMENTAZIONE DEVONO ESSERE PREPARATI, GESTITI E CONSERVATI NEL RISPETTO DELLE NORME DI BUONA FABBRICAZIONE (GMP)	ATTUAZIONI DI SISTEMI E PROCEDURE CHE GARANTISCANO LA QUALITA' DI OGNI SINGOLO ASPETTO DELLO STUDIO
--	---	---

QUADRO REGOLATORIO

2001/83/CE
Medicinali per uso umano

2001/20/CE
G.C.P.

REGOLAMENTO CE 728/2004
EMA

Dlg 269/2003
AIFA

REGOLAMENTO CE 1394/2007
ATMP
CAT

2009/120/CE
Terapia Genica, cellulare somatica,
ingegneria tissutale, terapie avanzate combinate

REGOLAMENTO 536/2014
Sperimentazioni Cliniche UE

AGGIORNAMENTO 2016
GCP/ICH E6

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 1

Ai fini della presente direttiva, valgono le seguenti definizioni:

1) **specialità medicinale:**

ogni medicinale precedentemente preparato, immesso in commercio con una denominazione speciale ed in una confezione particolare.

2) **medicinale:**

ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane. Ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche dell'uomo è altresì considerata medicinale.

3) **sostanza:**

ogni materia indipendentemente dall'origine; tale origine può essere:

. **umana**, come:

il sangue umano e suoi derivati,

. **animale**, come:

microrganismi, animali interi, parti di organi, secrezioni

animali, tossine, sostanze ottenute per estrazione,

prodotti derivati dal sangue,

. **vegetale**, come:

microrganismi, piante, parti di piante, secrezioni vegetali,

sostanze ottenute per estrazione,

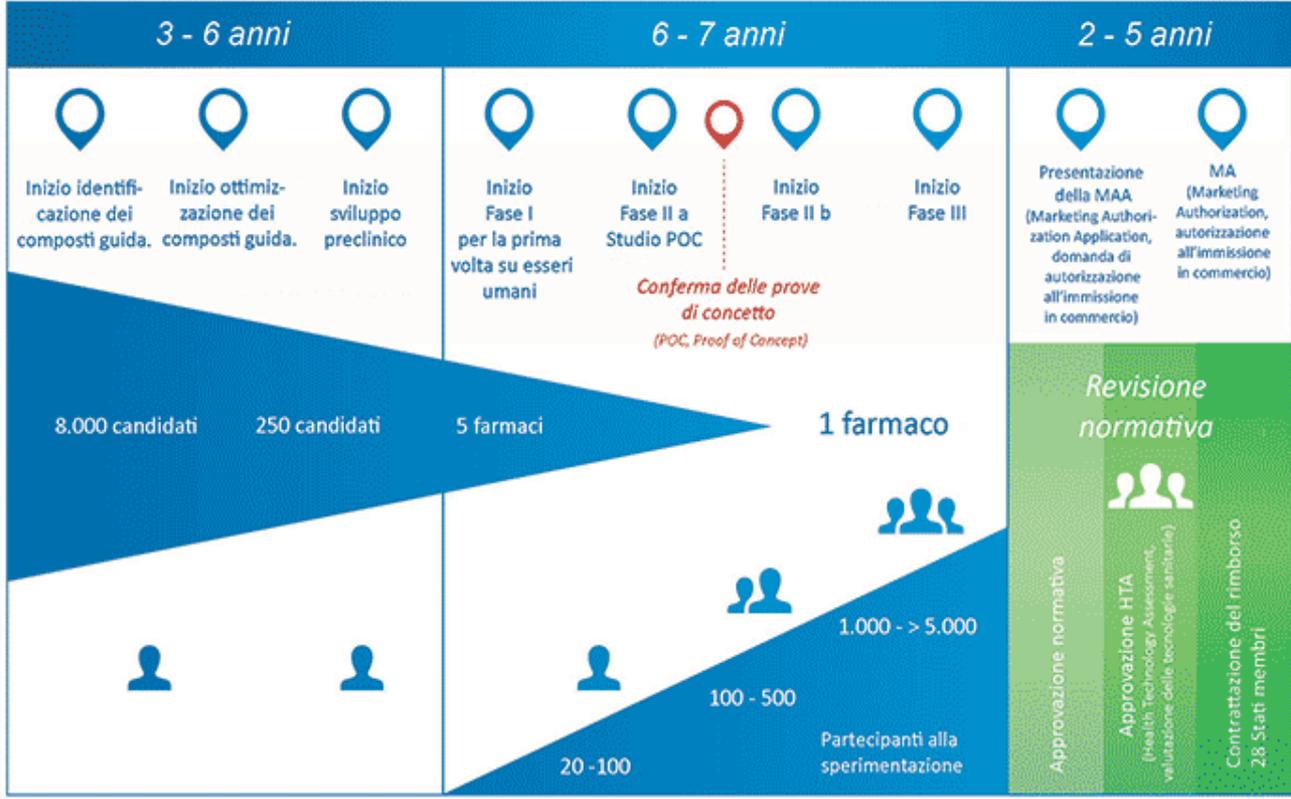
. **chimica**, come:

elementi, materie chimiche naturali e prodotti chimici di trasformazione e di sintesi.

Panoramica sui punti decisionali e sulle fasi di sviluppo nella ricerca e nello sviluppo di farmaci



Quadro strategico



Lancio



Variazione cambiamento



Fine dell'offerta di mercato

Le nuove terapie non raggiungono i pazienti fino a questo punto

Ricerca e scoperta

Sviluppo preclinico

Sviluppo clinico Fase I, II e III

Gestione del ciclo di vita post-approvazione e farmacovigilanza

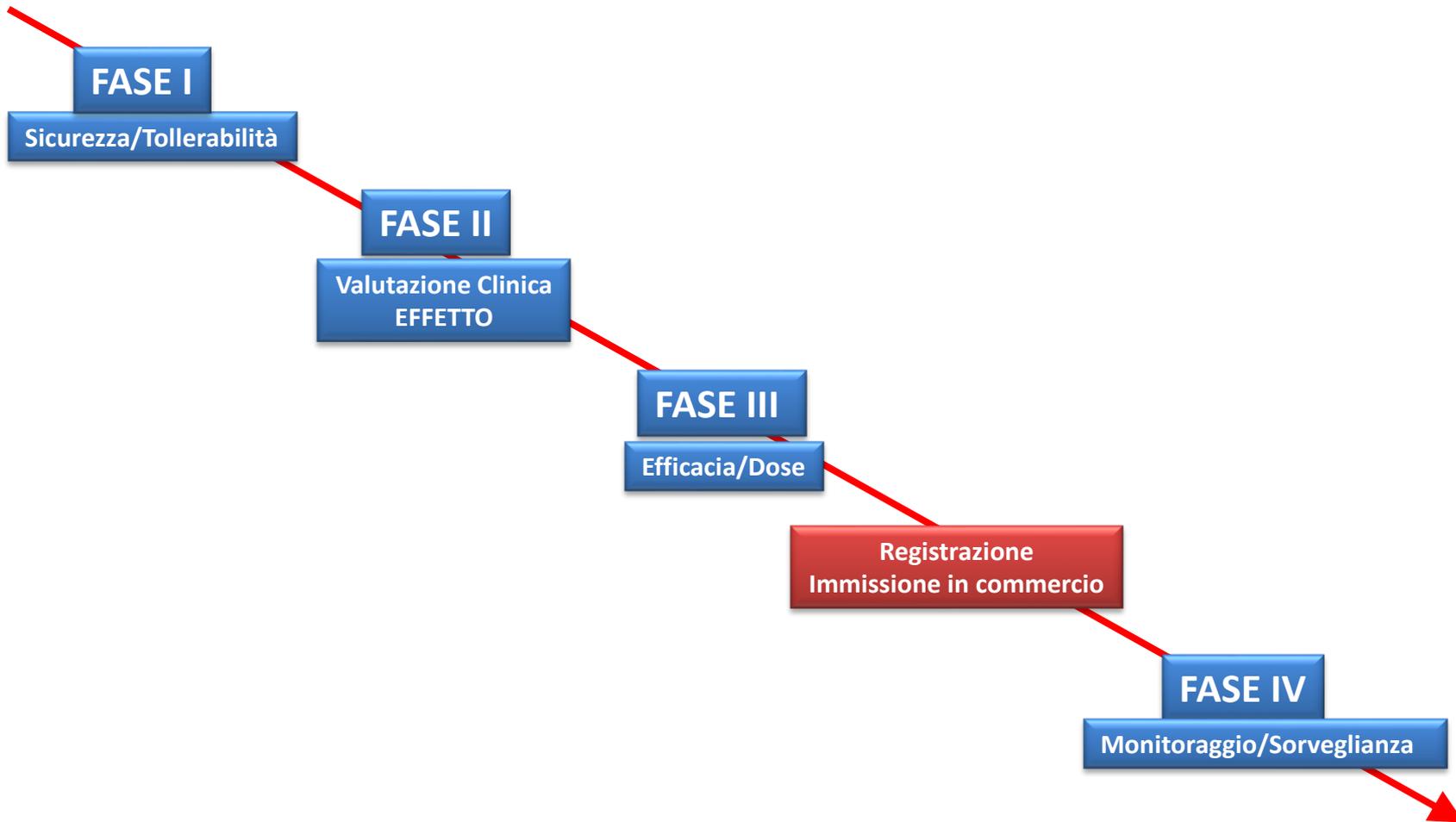


Coinvolgimento del paziente



Punto di decisione

LE 4 FASI DELLA RICERCA CLINICA



IL GOVERNO CLINICO

(Nei percorsi assistenziali)

un **approccio integrato** tra vari elementi che concorrono allo **sviluppo del SSN**, che **pone al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini** e valorizza nel contempo **il ruolo e la responsabilità degli operatori sanitari**.

Il Governo clinico si fonda su:

- accesso alle cure sicure e di qualità;
- uniforme erogazione dei **Livelli essenziali di assistenza** (LEA);
- individuazione dei **percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali** (PDTA);
- centralità del paziente;
- rapporto Ospedale - Territorio;
- continuità della assistenza nell'arco delle 24 ore e sette giorni su sette;
- formazione e aggiornamento dei professionisti sanitari.

I Livelli essenziali di assistenza

(LEA) sono le prestazioni e i servizi che il Servizio sanitario nazionale (SSN) è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (ticket), con le risorse pubbliche raccolte attraverso la fiscalità generale (tasse).

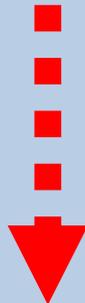
Percorsi diagnostico terapeutici assistenziali

I Percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA) sono uno strumento di gestione clinica per la definizione del migliore processo assistenziale finalizzato a rispondere a specifici bisogni di salute, sulla base delle **evidenze scientifiche disponibili sull'argomento, adattate al contesto locale, tenute presenti le risorse disponibili.**

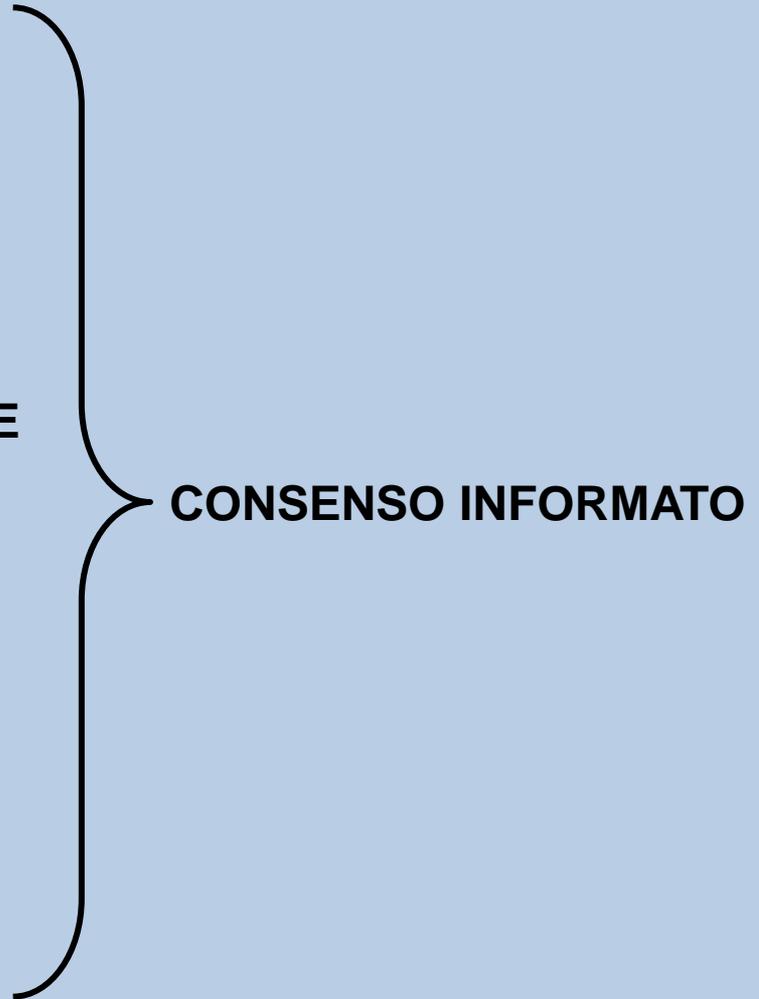
PDTA



ALTERNATIVE TERAPEUTICHE



CURE PALLIATIVE



CONSENSO INFORMATO

CURE PALLIATIVE

L 38/2010

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



SCOPO

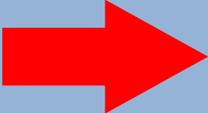
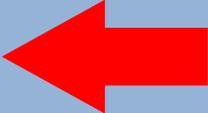
preservare la migliore qualità della vita possibile fino alla fine

RIFERIMENTI

- *medico di medicina generale (medico di famiglia)*
- *medici specialisti ospedalieri*
- *ASL di riferimento*
- *associazioni di volontariato*

OECI

Organisation of European Cancer Institutes

 **FORTEMENTE RACCOMANDA L'OPZIONE
"CURE PALLIATIVE" NEI PDTA ONCOLOGICI** 

SEDAZIONE PALLIATIVA

“È un atto terapeutico che utilizza la riduzione intenzionale della vigilanza con mezzi farmacologici, fino alla perdita di coscienza, allo scopo di ridurre o abolire la percezione di un sintomo, altrimenti intollerabile per il paziente nonostante siano stati messi in opera i mezzi più adeguati per il controllo del sintomo stesso, che risulta, quindi, refrattario.”

SICP (Società Italiana Cure Palliative)

L'accanimento terapeutico

consiste nell'esecuzione di trattamenti di documentata inefficacia in relazione all'obiettivo, a cui si aggiunga la presenza di un rischio elevato e/o una particolare gravosità per il paziente con un'ulteriore sofferenza, in cui l'eccezionalità dei mezzi adoperati risulti chiaramente sproporzionata agli obiettivi della condizione specifica.

LE DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO

[Legge 219 del 22 dicembre 2017](#)

"testamento biologico" o "biotestamento", entrato in vigore il 31 gennaio 2018.

In previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle proprie scelte, la Legge prevede la possibilità per ogni persona di esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto su:

- accertamenti diagnostici
- scelte terapeutiche
- singoli trattamenti sanitari.

Possono fare le DAT tutte le persone che siano:

- maggiorenni
- capaci di intendere e di volere.

[Banca dati nazionale delle DAT](#)

[Fiduciario](#)

[Ruolo del medico](#)

FAC-SIMILE MODULO DAT

MODELLO ESEMPLIFICATIVO PER COME COMPILARE LE DAT

DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO (LEGGE 219/2017)

N.B. questo modello è un esempio da personalizzare caso per caso e da compilare, dopo aver acquisito le informazioni mediche necessarie, con il supporto di un medico di fiducia

Nome
Cognome
Nato il a Provincia (.....)
Residente in via n.
CAP Città
Documento di identità
Codice fiscale
Recapito telefonico
Indirizzo mail

Testo libero (La compilazione di questa parte di testo libero ha lo scopo di descrivere le proprie convinzioni personali, la propria visione di vita accettabile o inaccettabile in caso di malattia, le proprie preferenze per trattamenti medici da praticare o da non praticare in caso di impossibilità ad esprimere il consenso o dissenso alle cure. La compilazione di questa parte di testo libero non è obbligatoria, ma le indicazioni di tipo generale qui espresse potranno essere utili per interpretare le sue volontà future, anche in situazioni non espressamente previste nelle disposizioni di seguito)

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

ALTRE DISPOSIZIONI PARTICOLARI:

Ad esempio rispetto alla trasfusione di sangue o suoi derivati, oppure per trattamenti per altre condizioni non previste in elenco:

.....
.....
.....

NOMINA DEL FIDUCIARIO

Nomino come mio fiduciario la persona di seguito indicata:

Sig./Sig.ra
Nato/a il a Provincia (.....)
Residente a Provincia (.....)
In via n.
Documento di identità
Codice fiscale
Recapito telefonico
Indirizzo mail

- che si impegna ad accertare e garantire il rispetto delle mie volontà dichiarate nel presente documento, a fare le mie veci e a rappresentarmi nelle relazioni con il medico e con il personale sanitario
- a lui consegno copia delle mie DAT
- sono a conoscenza che l'incarico di fiduciario potrà essere revocato in qualsiasi momento, con atto scritto, con le stesse modalità previste per la nomina e senza obbligo di motivazione

- alla luce delle convinzioni e delle preferenze suddette
- nella mia piena capacità di intendere e volere
- dopo aver acquisito adeguate informazioni mediche (specificare le modalità)
.....
- nominativo e recapito del professionista/professionisti consultato/ (dati non obbligatori, ma raccomandati per eventuale necessità di contatto)
.....
- in piena libertà di scelta e consapevole delle conseguenze delle mie scelte di seguito indicate
- informato del fatto che queste disposizioni perderanno validità se, in piena coscienza, deciderò di annullarle o modificarle e sostituirle con successivo atto scritto

DISPONGO quanto segue:

DISPOSIZIONI GENERALI:

Qualora venissi a trovarmi nella condizione di perdita completa della capacità di decidere e di esprimere il consenso o il dissenso informato e venissi a trovarmi in una delle seguenti condizioni di malattia:

- **Malattia allo stadio terminale (di qualsiasi origine)**
- **Malattia o lesione neurologica totalmente invalidante con perdita permanente e non suscettibile di recupero della capacità di decidere**

E qualora nelle condizioni suddette mi venissi a trovare in una o più delle condizioni di seguito elencate:

- **Arresto cardio-respiratorio**

(di seguito esponga le sue volontà rispetto ad essere sottoposto o non essere sottoposto a trattamento di rianimazione cardiopolmonare)

.....
.....

- autorizzo il trattamento dei miei dati personali ai sensi del D. lgs 196/2003 e regolamento UE 679/2016.
- queste mie volontà sono depositate in originale presso:

Si allega copia dei documenti del disponente e del fiduciario

Luogo e data

Firma del disponente

Firma del fiduciario

Nel caso in cui il mio rappresentante fiduciario, per morte, incapacità o sopravvenuta rinuncia, o irreperibilità in tempo utile, sia nella impossibilità di esercitare la sua funzione, delego a sostituirlo:

Sig./Sig.ra

Nato/a il a Provincia (.....)

Residente a Provincia (.....)

In via n.

Documento di identità

Codice fiscale

Recapito telefonico

Indirizzo mail

Si allega copia dei documenti del fiduciario sostituto

Luogo e data

Firma del disponente

Firma del fiduciario sostituto

- **Insufficienza respiratoria non responsiva a trattamenti medici**

(di seguito esponga le sue volontà in merito ad iniziare o non iniziare trattamenti di ventilazione meccanica invasiva e nel caso fossero già in atto a continuare o non continuare trattamenti di ventilazione meccanica invasiva)

.....
.....

- **Insufficienza cardio-circolatoria**

(di seguito esponga le sue volontà in merito ad iniziare o non iniziare trattamenti di supporto cardiocircolatorio con farmaci o dispositivi strumentali e nel caso fossero già in atto a continuare o non continuare trattamenti di supporto cardiocircolatorio con farmaci o dispositivi strumentali)

.....
.....

- **Impossibilità ad alimentarmi o idratarmi per via naturale**

(di seguito esponga le sue volontà in merito ad iniziare o non iniziare trattamenti di nutrizione ed idratazione artificiale e nel caso fossero già in atto a continuare o non continuare trattamenti di nutrizione ed idratazione artificiale)

.....
.....

- **Insufficienza renale**

(di seguito esponga le sue volontà in merito ad iniziare o non iniziare trattamento di dialisi e nel caso fosse già in atto a continuare o non continuare trattamento di dialisi)

.....
.....

- **Sintomi non rispondenti ai trattamenti (refrattari) che producano gravi sofferenze**

(di seguito esponga le sue volontà in merito ad essere sottoposto o non essere sottoposto a trattamento di sedazione palliativa profonda continua)

.....
.....