



COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 1

(istituita con determinazione regionale n. G01659 del 10/02/2023)

VERBALE DELLA SEDUTA DEL

Il giorno _____ si è riunito il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 1 con il seguente Ordine del
Giorno:

1. Comunicazioni del Presidente;
2. Approvazione del verbale della seduta precedente;
3. Discussione delle sperimentazioni;
4. Valutazione Emendamenti Sostanziali e Non Sostanziali;
5. Varie ed eventuali;

I componenti del Comitato Etico dichiarano che si asterranno dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interesse di tipo diretto o indiretto.

Il Presidente, constatata la regolarità della convocazione e la presenza del numero legale, dichiara aperta la seduta del Comitato

Etico alle ore _____

Svolge la funzione di Segretario verbalizzante della riunione odierna il Dott. _____

Membr i Presenti

			Pres.	Ass.
Prof.	Presidente	Clinico	✓	
Dott.	Vice Presidente	Biostatistico	✓	
Avv.	Membro	Esperto in materia assicurativa	✓	
Prof.	Membro	Clinico	✓	
Avv.	Membro	Esperto in materia giuridica	✓	
Prof.	Membro	Esperto in Tecniche diagnostiche e terapeutiche invas	✓	
Dott.ssa	Membro	Pediatra	✓	
Prof.	Membro	Medico Legale	✓	
Prof.	Membro	Esperto in Nutrizione	✓	
Ing.	Membro	Ingegnere Clinico	✓	
Dott.ssa	Membro	Farmacista ospedaliero	✓	
Dott.ssa	Membro	Esperto in dispositivi medici		✓
Prof.ssa	Membro	Farmacologo	✓	
Prof.	Membro	Esperto di Genetica	✓	
Dott.	Membro	Rappresentante Associazionismo della Tutela Pazienti	✓	
Dott.	Membro	Clinico		✓
Dott.ssa	Membro	Esperto di Bioetica	✓	
Prof.ssa	Membro	Clinico	✓	
Dott.ssa	Membro	Rappresentante Professioni Sanitarie	✓	
Dott.	Membro	Medico di medicina generale territoriale	✓	

*** omissis ***

COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 1
(istituita con determinazione regionale n. G01659 del 10/02/2023)

Oggetto: PARERE DEL CET-AREA1 LAZIO IN MERITO ALLA RICHIESTA AVANZATA DA PARTE DI ALLA ASL ROMA 1 AI FINI DI VERIFICA DEI REQUISITI DELLE CONDIZIONI POSTE ALLA BASE DELL'ACCESSO LEGALE AL SUICIDIO MEDICALMENTE ASSISTITO

Il Comitato Etico dopo aver esaminato e discusso la documentazione trasmessa con la nota del Direttore sanitario Aziendale ASL Roma 1, recante ad oggetto "Richiesta verifica condizioni sentenza 242-19 Corte Costituzionale - paziente

Esprime Parere FAVOREVOLE

Parere espresso all'Unanimità

Si Allega relazione (all.1)

Si dichiara che il Comitato Etico è organizzato ed opera nel rispetto della buona pratica clinica (GCP-ICH) e degli adempimenti previsti dall'allegato al D.M. 15/07/97, successivo D.M. 18/03/98, successivo D.Lgs. 24/06/2003, successivo D.M. 12/05/2006, D.M. 08/07/2013 e DM 30/01/2023



COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 1

(istituita con determinazione regionale n. G01659 del 10/02/2023)

PARERE DEL CET-AREA1 LAZIO IN MERITO ALLA RICHIESTA AVANZATA DA PARTE DI ALLA ASL ROMA 1 AI FINI DI VERIFICA DEI REQUISITI DELLE CONDIZIONI POSTE ALLA BASE DELL'ACCESSO LEGALE AL SUICIDIO MEDICALMENTE ASSISTITO

1. Premesse metodologiche.

Il presente parere collegiale, formulato da parte di questo Comitato Etico Territoriale (CET-AREA1), risponde alla richiesta formulata dalla Direzione Sanitaria della ASL Roma 1 () che ha attivato il percorso richiesto dalla signor: ai fini di verifica dei requisiti per l'accesso legale al suicidio medicalmente assistito (SMA), valutazione che segue la metodologia di lavoro così come dettata dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 242/2019.

Doverosa premessa è che nelle riunioni che hanno visto il confronto dei componenti di questo CET in merito alla formulazione del presente parere, abbiamo evidentemente cercato, nella riflessione, di salvaguardare il pluralismo, *“esigenza questa che riguarda la dimensione valoriale, affidata al dialogo fra linguaggi morali diversi, ma non incomunicabili e intraducibili, che possono raggiungere mediazioni tra prospettive diverse, non qualificabili come mediocri concessioni reciproche, ma come autentiche soluzioni condivise. Soluzioni vincolanti, sul piano della integrazione sociale, sono affidate al diritto, sul presupposto di una differenziazione sistemica del diritto e della morale. La ricerca di forme di integrazione morale resta un compito aperto su un piano pre-giuridico, affidata a prassi comunicative”*.

Ed allora il parere si deve necessariamente snodare seguendo un percorso logico-argomentativo senza trascurare i momenti ed i presupposti di insostituibile riferimento. Punto cardinale, a tal proposito, è la Legge n. 219/2017, crocevia di istanze legittime alla autodeterminazione e momento di tutela etica per il professionista sanitario, relativa quindi sia alla rinuncia ai trattamenti sanitari necessari alla sopravvivenza del paziente e alla garanzia dell'erogazione di una appropriata terapia del dolore e di cure palliative (articoli 1 e 2 della Legge n. 219 del 2017), nonché le condizioni di accesso alla morte medicalmente assistita seguendo un percorso di verifica, attraverso il Servizio Sanitario Nazionale, con la possibilità di obiezione di coscienza per il sanitario (Cappato, 2022).

Ed ancora, se punto cardinale è la Legge n. 219/2017, la bussola che detta l'itinerario è la sentenza della Corte



COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 1

(istituita con determinazione regionale n. G01659 del 10/02/2023)

Costituzionale n. 242/2019 che ha ribadito determinate condizioni di accesso alla morte medicalmente assistita già individuate nella precedente ordinanza della stessa Corte n. 207/2018, nonché un percorso di verifica, attraverso il Servizio Sanitario Nazionale, di cui noi siamo rispettosi interpreti.

Ed infatti i Giudici delle leggi avevano già tracciato una circoscritta area di non conformità costituzionale della fattispecie con la citata ordinanza n. 207/2018, rinviando la discussione delle questioni a successiva udienza nella quale valutare l'eventuale, auspicata, sopravvenienza di una legge che regolasse la materia.

Nell'inerzia del legislatore e non ritenendo più procrastinabile il giudizio di legittimità costituzionale in corso, anche a tutela dei fondamentali diritti dei soggetti vulnerabili, la Corte Costituzionale - all'esito del deposito di nuove memorie e dell'ulteriore discussione tra tutte le parti costituite tra cui l'Avvocatura dello Stato - ha pronunciato la sentenza n. 242/2019 con la quale ha confermato le conclusioni già raggiunte con l'ordinanza n. 207/2018, saldandosi ad essa "in consecuzione logica".

La declaratoria di incostituzionalità ha pertanto riguardato, in modo specifico ed esclusivo, i casi di pazienti che già potrebbero alternativemente lasciarsi morire mediante la rinuncia ai trattamenti sanitari necessari alla loro sopravvivenza ai sensi dell'art. 1, comma 5 della L. n. 219/2017.

L'attuale "vuoto normativo" viene così colmato rendendo legittime le scriminanti dell'aiuto al suicidio (riferimento alla Legge n. 219/2017 e alla sua "procedura medicalizzata") proprio tramite la verifica della sussistenza delle condizioni che rendono legittimo l'aiuto al suicidio, mediante una valutazione da affidare a strutture pubbliche del SSN, così da evitare abusi in danno di persone vulnerabili, da garantire la dignità del paziente e da evitare al medesimo sofferenze (D'Avack, 2019).

Si è conseguentemente prestata la massima attenzione a ridurre il bias valutativo in quanto "*valutare un "caso", nelle questioni di fine vita, può portare a far prevalere il "fatto" sul "diritto", in quanto le peculiarità del singolo caso fanno emergere le vicende umane che finiscono inevitabilmente per assumere un peso specifico significativo e, per certi aspetti, assorbente anche rispetto al bilanciamento con il dato etico-giuridico*" (Massaro, 2020).

Come già specificato, questo CET ha perseguito un iter caratterizzato da terzietà e oggettività, oltre a quanto dal punto di vista dottrinario e giurisprudenziale è maturato nel tempo, evitando al contempo di generare una indagine dossografica in cui non sono i casi umani ad avere rilievo, nella loro drammatica singolarità, ma le dottrine prodotte da elaborazioni concettuali (D'Agostino, 2009).



COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 1

(istituita con determinazione regionale n. G01659 del 10/02/2023)

2. La vicenda clinica posta alla nostra attenzione.

donna di anni _____ allorché viene sottoposta ad ampia escissione della mammella sinistra, da carcinoma duttale infiltrante metastatico. Nel gennaio _____ inizia terapia antitumorale e nell'agosto dello stesso anno ormonoterapia e terapia radiante. Viene praticata terapia con anticorpo monoclonale dal _____ assieme alla terapia ormonale e radiante; alla rivalutazione oncologica del marzo _____ progressione di malattia a livello polmonare, epatico ed osseo. Nel settembre _____ si aggiunge lesione pancreaticata trattata con terapia radiante e nell'ottobre dello stesso anno metastasi cutanea al cuoio capelluto. Nel marzo _____ diagnosi di numerosi secondarismi cerebrali.

Data la progressione di malattia viene stabilito, dagli oncologi curanti, la desistenza da ulteriori linee terapeutiche e, nel pieno possesso delle facoltà mentali della _____ previa ampia informazione, seguendo il dettato della Legge n. 219/2017, si avvia la paziente a terapia di supporto.

Al fine di una completa valutazione dell'evoluzione della patologia dalla quale risulta affetta la signora _____, la Commissione ha preso visione della seguente documentazione sanitaria.

- Certificati medici relativi a relazione riassuntiva specialistica oncologica redatti in data _____ presso _____ U.O.C. _____, a firma del _____ e _____

I citati certificati vengono di seguito riportati.



COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 1

(istituita con determinazione regionale n. G01659 del 10/02/2023)



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
POLICLINICO UMBERTO I



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

DAI

EMATOLOGIA ONCOLOGIA-DERMATOLOGIA

Roma,

██████████ nata il

Pazienti In anamnesi tiroidite acuta di ndd nel febbraio regredita spontaneamente. Non allergie riferite.

Anamnesi oncologica

Escissione ampia di parenchima mammario dei quadranti superiori della mammella sinistra. Diagnosi istologica di carcinoma duttale infiltrante G1-G2 con i caratteri tubulo-lobulari, 1cm, insorto in un contesto di mastopatia fibrocistica complessa. ER 70% PgR 95% HER2 1+ Ki67 10%. Ampliamento dei margini e linfadenectomia: pT1 pN3a (12/13), G2. Stadiazione sistemica con TC/PET descrive adenopatia patologica sovraclaveare sinistra e lesione osteolitica di 23x19mm in cresta iliaca destra sintomatica per dolore.

Terapia antiblastica con Epirubicina 90mg/m² e Ciclofosfamide 600mg/m² per 4 cicli con risposta clinica completa su adenopatia sovraclaveare e remissione delle sintomatologia dolorosa ossea.

Terapia antiblastica con Paclitaxel 80mg/m² con ulteriore riduzione attività metabolica della lesione osteolitica del bacino.

Inizio ormonoterapia con LHRH analogo ed Anastrozolo.

Tattamento radiante su mammella, cavo ascellare, fosse sovraclaveari e ala iliaca destra.

Trauma contusivo accidentale del bacino con sintomatologia dolorosa ossea persistente. Radiografia mirata positiva per zona di rimaneggiamento osseo dell'ala iliaca. Inizio terapia con Denosumab.

Continua Denosumab, terapia ormonale con LHRH analogo + Anastrozolo, sostituito con Exemestane per artralgie migranti.

Sospeso Exemestane, proseguito Tamoxifene.

Progressione su linfonodo sovraclaveare e laterocervicale sinistro in PET/TC, SUV 2.3, 2.8. 4 marzo 2020: Asportazione linfonodo sovraclaveare e laterocervicale sinistri. Diagnosi istologica di adenocarcinoma metastatico a primitività mammaria R0; ER 85% PgR 95% HER2 neg Ki67 10-15%.

RM mammaria/collo c/s mdc descrive esiti cicatriziali su pregressa resezione chirurgica a carico della mammella sinistra e su pregressa linfadenectomia laterocervicale sinistra, in assenza di adenopatie patologiche laterocervicali bilateralmente.

Radioterapia sovraclaveare e laterocervicale sinistra, dose totale 40+50Gy.

PET/TC indicativa di risposta completa laterocervicale/supraclaveare con progressione linfonodale ilare polmonare sinistra, SUV 3.4.

Tattamento con Palbociclib/Letrozolo.

PET 18FDG/TC cranio-collo-torace-addome c/s mdc descrive progressione di malattia a livello scheletrico e linfonodale mediastinico.

Inizio trattamento con Fulvestrant 500mg e Denosumab 120mg ogni 28 giorni; eseguita biopsia liquida per ricerca mutazioni di PIK3CA, negativa.

Tattamento radioterapico mediastinico, dose totale 54Gy in 30 frazioni.

Tattamento radioterapico su osso iliaco destro, dose totale 30Gy in 10 frazioni.



COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 1

(istituita con determinazione regionale n. G01659 del 10/02/2023)



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
POLICLINICO UMBERTO I



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

Introdotta terapia con Everolimus 10mg/die.

Treatmento radioterapico su adenopatia localizzate nel mediastino antero-superiore tra i vasi epiaortici positive alla PET de _____, dose totale 35Gy in 5 frazioni.

Rivalutazione oncologica: progressione di malattia polmonare, epatica ed ossea; progressione biochimica di malattia (Ca15-3: 38). Sospendo trattamento con fulvestrant/everolimus.

Treatmento chemioterapico con ciclofosfamide 50mg/die, vinorelbina 30mg/die per 3 giorni a settimana e capecitabina 1500mg/die, denosumab 120mg ogni 4 settimane. Marcatori tumorali basali: CEA <0.5, Ca15-3 44.

Rivalutazione oncologica: progressione di malattia evidente in PET de _____

Biopsia liquida con riscontro di mutazione di DNMT3A Y793fs*9 (v.r.a.).

Treatmento chemioterapico con epirubicina/ciclofosfamide ev per due somministrazioni totali.

Colangio-RM descrive lesione secondaria di 1.4cm a livello dell'istmo del pancreas con amputazione e dilatazione del Wirsung a livello del corpo-coda; ulteriore aumento dimensionale dei secondarismi epatici rispetto a PET/TC _____

TC cranio-torace-addome c/s mdc/PET 18FDG conferma progressione di malattia in sede epatica e scheletrica con comparsa di lesione pancreaticca.

Treatmento radioterapico su secondarismo dell'istmo pancreatico, dose totale 600cGy in 5 frazioni.

asportazione di lesione del cutanea del cuoio capalluto. Diagnosti istologica di metastasi da carcinoma mammario, ER 60% PR 60% HER2 2+ ki67 20% (ref. 22277/22, IDI). SISH per HER2 non amplificata, HER2 1+

Inizio trattamento con Trastuzumab-deruxtecan 5.4mg/kg.

Eseguiti 6 cicli di trattamento totali, con discreta tolleranza

Tossicità riportate: neutropenia G3, nausea G1, astenia G2

TC di rivalutazione eseguita al termine del terzo ciclo di trattamento mostra sostanziale stabilità di malattia/risposta parziale su parametri noti, ma presenza di nodulo puntiforme localizzato in sede precentrale corticale destra vascolarizzato dopo somministrazione di mezzo di contrasto con aspetto suggestivo per lesione secondaria. Reperto da confermare con RMN.

DMR occipitale con mdc mostra presenza di molteplici millimetriche lesioni secondarie parenchimali

seguito trattamento Radioterapico whole brain

è eseguita ultima somministrazione Trastuzumab-deruxtecan

La successiva TC toal body di ristadiatione evidenzia progressione di malattia a livello epatico ed osseo.

In relazione alle condizioni generali della paziente, al dolore non controllato ed ai precedenti trattamenti ricevuti (linee chemioterapiche e trattamenti radianti), non si pone indicazione ad ulteriori linee di terapie oncologiche. La paziente è attualmente in pieno possesso delle proprie capacità cognitive, pertanto si concorda per sospensione trattamento oncologico attivo e si avvia a terapia di supporto.

Si rilascia su richiesta dell'assistito per gli usi consentiti della legge.



COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 1

(istituita con determinazione regionale n. G01659 del 10/02/2023)



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
POLICLINICO UMBERTO I



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

Roma,

Si certifica che la sig.ra [REDACTED] nata il [REDACTED] ; affetta da neoplasia della mammella metastatica, pluritratata, attualmente con aspettativa di vita inferiore a tre mesi.

la paziente ha ricevuto molteplici linee di trattamento chemioterapico e radioterapico per malattia avanzata, ultimo nel [REDACTED]. I recenti accertamenti strumentali hanno evidenziato ulteriore progressione di malattia, pertanto in relazione alle condizioni generali della paziente in progressivo peggioramento, al dolore non controllato ed ai precedenti trattamenti ricevuti non si pone indicazione ad ulteriori linee di terapie oncologiche.

La paziente è attualmente in pieno possesso delle proprie capacità cognitive, pertanto si concorda per sospensione trattamento oncologico attivo e si avvia a terapia di supporto.

Si rilascia su richiesta dell'assistito per gli usi consentiti della legge.

In data [REDACTED] a seguito di richiesta di aggiornamento clinico da parte di questo Comitato Etico Territoriale, il Prof. [REDACTED] ha fatto pervenire tramite mail la seguente dichiarazione (mail [REDACTED])

indirizzata a [REDACTED] : *“Confermando la recente relazione da me sottoscritta (in allegato), comunico di aver avuto un colloquio telefonico con [REDACTED] la scorsa settimana.*

La Paz mi ha confermato una discreta qualità di vita con dolore controllato dalla terapia in atto che le consente anche una buona attività relazionale socio-affettiva.

La Paz non ha terapie antitumorali in atto, né in programma per il prossimo periodo ed non le richiede. Segue solo la terapia antalgica da noi predisposta ed un minimo di terapie di supporto.



COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 1

(istituita con determinazione regionale n. G01659 del 10/02/2023)

Mi ha confermato di aver predisposto la procedura per il suicidio assistito presso una organizzazione svizzera per la prima metà di ottobre e mi è sembrata decisa a perseguire tale programma.

Seguendo da circa dieci anni e, più di altre volte, mi è parsa lucida, coerente, ben orientata e, soprattutto, serena circa la decisione presa, ma anche soddisfatta della attuale qualità della sua vita quotidiana.

Rimango a disposizione per eventuali chiarimenti utili alla valutazione del nostro Comitato Etico”.

3. La valutazione collegiale.

In ottemperanza alla richiesta, il Comitato si riuniva in data _____ alle ore _____ in modalità telematica ed in data _____ alle ore _____ con ulteriore riunione in modalità mista (in presenza e in collegamento da remoto). Nella circostanza, si prendeva atto della pervenuta disponibilità del _____ medico oncologo che ha seguito il percorso clinico della signora _____ a fornire chiarimenti ritenuti utili ai fini della risposta al quesito.

Il nostro cammino valutativo è un percorso preformato dalla decisione della Corte Costituzionale n. 242/2019 e questo Comitato ha ritenuto di scomporlo nei passaggi richiesti e preordinati, ma di discutere singolarmente ogni esplicito requisito posto alla base della domanda di _____ così da verificare la sussistenza dei requisiti richiesti per consentire legittimamente l'accesso alla procedura di suicidio medicalmente assistito (_____).

Ebbene, possiamo affermare come la _____ sia stata informata, a seguito del rifiuto alle inani terapie, sia di poter accedere alla sedazione palliativa profonda ai sensi della Legge n. 219/17, sia con la richiesta di verifica delle condizioni di salute per intraprendere la procedura legale per l'aiuto al suicidio assistito (procedura qui in valutazione) che non è più punibile in Italia in presenza delle quattro assai note condizioni, che ora vengono indicate per completezza:

- **il proposito di suicidio deve essersi formato autonomamente e liberamente e la persona deve essere pienamente capace di prendere decisioni libere e consapevoli;**
- **la persona deve essere tenuta in vita da trattamenti di sostegno vitale;**
- **la persona deve essere affetta da una patologia irreversibile;**
- **la patologia deve essere fonte di sofferenze fisiche o psicologiche che la persona reputa intollerabili.**

Riassumiamo tali punti sopra elencati enucleandone gli aspetti concettuali che sorreggono la decisione.

I punti cruciali della decisione della Corte Costituzionale, paletti speculativi ineludibili attuativi dei principi



COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 1

(istituita con determinazione regionale n. G01659 del 10/02/2023)

dettati dalla Carta Costituzionale agli artt. 2, 13 e 32, 2°c., sono:

1. Riconoscimento ampio e granitico del diritto alla autodeterminazione del paziente, come bene da tutelare.
2. Dovero dello Stato di tutelare la vita e non di riconoscere il diritto dell'individuo a morire, anche con l'aiuto dello Stato o di terzi.

Nel bilanciamento di questi due inalienabili momenti, si deve considerare che si sta “*dando ingresso al diritto dell'individuo all'autodeterminazione NON DI MORIRE, ma di SCEGLIERE di sottrarsi a cure che non lo condurrebbero a migliorare le proprie condizioni di vita o a stabilizzarle, ma verso una progressiva e ineluttabile fine*” (Pizzimenti, 2022).

Ne deriva che vanno salvaguardati i diritti di “casi particolari”, che denunciano una non conformità a Costituzione della norma, questi i casi:

- a. persona affetta da patologia irreversibile;**
- b. la patologia è causa di sofferenze intollerabili (l'intollerabilità è tale non sul piano oggettivo, ma soggettivo);**
- c. la persona è tenuta in vita con mezzi di sostegno vitale;**
- d. la persona è capace di assumere decisioni libere e consapevoli.**

Ed allora ci accingiamo ad una analitica valutazione, discutendo punto per punto.

a) Siamo di fronte ad una patologia irreversibile?

L'esame della documentazione sanitaria presa in visione documenta una progressiva ed inesorabile evoluzione della malattia dalla quale la signor: risulta affetta dal nonostante i presidi farmacologici posti in essere.

Il follow up oncologico che ha scandito il lungo iter clinico consente, infatti, di declinare il progressivo evolversi della primitiva neoplasia con successivo coinvolgimento delle strutture polmonari, scheletriche, epatica, pancreatica, cutanea ed encefalica. Tale evoluzione peggiorativa della neoplasia mammaria, all'esito delle attuali certificazioni, e sulla scorta delle pratiche mediche attualmente impiegate per la cura della patologia da cui la stessa risulta affetta (carcinoma duttale infiltrante metastatico ad origine dalla mammella sinistra) e dello standard medio clinico-terapeutico accessibile sul territorio nazionale, fa definire con assoluta certezza essere tale patologia irreversibile.



COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 1

(istituita con determinazione regionale n. G01659 del 10/02/2023)

b. La patologia è causa di sofferenze intollerabili (ricordando che l'intollerabilità è tale non sul piano oggettivo, ma soggettivo)?

Vengono in soccorso concettuale, per la risposta a tale quesito, non solo la certificazione oncologica in atti, ma anche le dichiarazioni delle poste alla base della richiesta che origina questo parere e, in ultimo, la dovuta attenzione alla specificazione che di sofferenza si parla e non di puro e mero dolore.

Il drammatico quadro clinico irresponsivo alle terapie, il suo tumultuoso evolvere, la scelta di desistenza terapeutica, configurano una manifestazione morbosa che parla di speranze perdute, di progressivo declino fisico sino alla desistenza terapeutica, il rifiutare i trattamenti sanitari che le erano necessari per la sopravvivenza e avviarsi (su prescrizione medica) attraverso le cure palliative e con l'ausilio della sedazione profonda verso una così detta morte naturale.

non ha voluto percorrere questa ultima strada, *“manifestando il desiderio che non fosse la morte a prenderla in un momento ignoto, in un mondo senza colori, ma che fosse lei in grado di affrontarla in un momento preciso. Sono situazioni di vulnerabilità della persona per le quali la “cintura protettiva” della norma penale deve considerarsi irragionevolmente limitativa della loro libertà di autodeterminazione nella scelta delle terapie. Tanto più che si tratta di condizioni di salute che sono soprattutto determinate dalle possibilità straordinarie della medicina e del suo apparato tecnico-scientifico di salvare dalla morte pazienti in condizioni gravemente compromesse; tali pazienti si possono trovare a vivere in uno stato irreversibilmente debilitato, talvolta anche di dipendenza tecnologica e di sofferenza, che può indurre i malati a ritenere la propria vita non dignitosa”* (d'Avack, 2019).

Ed in tal senso sono palesi le dichiarazioni delle che si possono acquisire dalla sua richiesta per SMA, ove si chiede *“di attivare con urgenza la procedura prevista per l'accesso legale all'aiuto al suicidio medicalmente assistito...ovvero di essere sottoposta...a verifica delle mie condizioni di salute e delle modalità...Resto in attesa di vostro immediato riscontro poiché le mie condizioni di salute stanno peggiorando e non voglio essere sottoposta ad ulteriori sofferenze per me intollerabili”* (Richiesta alla

Ed infine, ricordiamo che la sofferenza, che nulla ha a che vedere con il dolore, costituisce vissuto non misurabile che ha una assoluta variabilità di soggettività: *“dal punto di vista individuale c'è da dire che il soffrire mediamente risponde a una “soglia” che ognuno di noi può amplificare o ridurre a seconda del proprio autocontrollo e a seconda della consapevolezza che ha del fatto che il soffrire è la cifra, il segnale, che si vive,*



COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 1

(istituita con determinazione regionale n. G01659 del 10/02/2023)

ma è anche un'esperienza forte, che ha un limite individuale di normale sopportazione; limite che, una volta raggiunto e superato, segna lo spartiacque tra la riflessione teorica del filosofo e l'intervento correttivo e lenitivo del medico" (Gembillo, 2008).

In tal caso, data la storia clinica, considerato il vissuto che trapela e l'oggettivo, ineluttabile prognostico, si può forse dubitare di un vissuto di sofferenza ritenuto intollerabile? Crediamo che questo criterio valutativo sia ampiamente documentato e oggettivo.

c. La persona è tenuta in vita con mezzi di sostegno vitale?

La risposta a tale quesito propone una malcelata complessità concettuale per lo strappo che si potrebbe creare per via di una lettura tecnica, medicalizzata e non conforme all'attuale panorama definitorio su quanto sia compreso nella nozione di "sostegno vitale", tema che ha da tempo, in dottrina, non poco interessato gli studiosi, progressivamente allargandone i confini (Comitato Nazionale per la Bioetica, 2019).

Che per sostegno vitale non debba intendersi esclusivamente la dipendenza fisica da uno strumento o da una macchina appare, allo stato, assolutamente riconosciuto. Importante novità introdotta dalla Legge n. 219 riguarda proprio la definizione della nutrizione e della idratazione artificiale come trattamenti medici, tema che non poche diatribe anni addietro ha suscitato (Comitato Nazionale per la Bioetica, 2005), quindi come tali rifiutabili, e non terapie di sostegno vitale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici (Fрати, 2020; D'Avack, 2019; Palazzani, 2020).

Non si può non sottolineare come in tal caso il medico oncologo curante abbia con cognizione seguito, nella forma certificativa, il dettato della Legge n. 219/2017, richiamando poi interamente la Legge n. 38/2010 (a proposito della palliazione), ove si specifica ulteriormente che nei casi di paziente con prognosi infausta a breve termine o di imminenza di morte, il medico deve astenersi da ogni ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure e dal ricorso a trattamenti inutili o sproporzionati. In presenza di sofferenze refrattarie ai trattamenti sanitari, il medico può ricorrere alla sedazione palliativa profonda continua in associazione con la terapia del dolore, con il consenso del paziente.

Ebbene, il riferimento, a questo punto, deve correre ai trattamenti necessari alla sopravvivenza, riferimento che è dato individuare nella disciplina delle disposizioni anticipate di trattamento – DAT - e in generale dei trattamenti rinunciabili anche a prescindere da una situazione di fine-vita (art. 1, co. 5, L. 219/2017), dove la

COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 1

(istituita con determinazione regionale n. G01659 del 10/02/2023)

autodeterminazione del paziente prevale nel rendere possibile la interruzione terapeutica una volta che il soggetto sia stato informato delle conseguenze e degli effetti che potrebbero rapidamente condurre all'*exitus*. Lo stesso art. 1, comma 5, prevede, altresì, che il medico debba prospettare al paziente «le conseguenze di tale decisione e le possibili alternative», promovendo «ogni azione di sostegno al paziente medesimo, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica». In questo contesto, deve evidentemente darsi conto anche del carattere irreversibile della patologia: elemento indicato nella cartella clinica e comunicato dal medico quando avvisa il paziente circa le conseguenze legate all'interruzione del trattamento vitale e sulle «possibili alternative» (Frati, 2020).

Ed infatti, in tema di dipendenza da trattamenti di sostegno vitale, precisano i Giudici, che *“non si deve confondere il caso concreto da cui è originata la pronuncia della Corte costituzionale con la regola iuris che la Consulta ha codificato”* (Corte di Assise di Massa, 27 luglio 2020). Anche attraverso il riferimento alla Legge n. 219 del 2017 e, in particolare, ai trattamenti che la stessa consente al malato di rifiutare, il requisito indicato dalla Corte costituzionale sarebbe comprensivo di *“qualsiasi tipo di trattamento sanitario, sia esso realizzato con terapie farmaceutiche (meglio farmacologiche, nda) o con l'assistenza di personale medico o paramedico o con l'ausilio di macchinari medici”*. Il trattamento di sostegno vitale, in conclusione, si identifica con *“qualsiasi trattamento sanitario interrompendo il quale si verificherebbe la morte del malato anche in maniera non rapida”*: questa definizione si presta a comprendere i casi in cui la possibilità di continuare a vivere dipenda non solo dal funzionamento di un macchinario medico, ma anche dalla prosecuzione di una terapia farmacologica o, più in generale, dalla necessità di assistenza sanitaria (Massaro, 2020).

Si legge in sentenza: *“Il riferimento, quindi, è da intendersi fatto a qualsiasi tipo di trattamento sanitario, sia esso realizzato con terapie farmaceutiche (meglio farmacologiche, nda) o con l'assistenza di personale medico o paramedico o con l'ausilio di macchinari medici”* (Corte di Assise di Massa, 27 luglio 2020). Ed ancora: *“Pertanto, ciò che ha rilevanza sono tutti quei trattamenti sanitari – sia di tipo farmaceutico (meglio farmacologico, nda), sia di tipo assistenziale medico o paramedico, sia, infine, con l'utilizzo di macchinari, compresi la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale – senza i quali si viene ad innescare nel malato un processo di indebolimento delle funzioni organiche il cui esito – non necessariamente rapido – è la morte. Quindi, in definitiva, per trattamento di sostegno vitale deve intendersi qualsiasi trattamento sanitario interrompendo il quale si verificherebbe la morte del malato anche in maniera non rapida”* (Corte di Assise di Massa, 27 luglio 2020).

Riassumendo, come è stato osservato, possiamo considerare, date le attuali condizioni , che ricorra anche

COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 1

(istituita con determinazione regionale n. G01659 del 10/02/2023)

il requisito in discussione, della persona che è tenuta in vita con mezzi di sostegno vitale, in quanto *“il requisito della dipendenza da trattamenti di sostegno vitale, pur interpretato in senso ampio e, dunque, emancipato dalla specifica vicenda che aveva visto protagonista Fabiano Antoniani, può ritenersi sussistente quando il paziente dipenda da farmaci, dall’assistenza sanitaria o da dispositivi medici e questa dipendenza sia direttamente funzionale alla sua sopravvivenza. Qualora il soggetto, per la sua sopravvivenza, dipenda da un’altra persona, non potrebbe considerarsi integrato il requisito del “trattamento”, ma, nondimeno, si determinerebbe una situazione analoga alle precedenti, tale da legittimare un’estensione in bonam partem della causa di non punibilità”* (Corte di Assise di Massa, 27 luglio 2020).

Applicando quanto sopra al **caso che ci occupa**, si può concordare come, assodato che il concetto di “trattamento di sostegno vitale” sia da intendersi inclusivo sia dell’uso di apparecchiature esterne sostitutive di funzioni vitali che di trattamenti farmacologici e/o medico-infermieristici, si imponga una lettura del requisito enucleato dalla pronuncia costituzionale che correli il diritto alla autodeterminazione terapeutica (ivi compreso il diritto di porre fine alla propria esistenza mediante il rifiuto di cure adeguate) di cui alla legge 219/2017, con il diritto della persona di rendere il decorso della malattia più breve, mediante il SMA, individuandolo come un eventuale modo per sottrarsi ad una vita ritenuta intollerabile psicologicamente, contrastando con la propria volontà, liberamente espressa e documentalmente consacrata, di non voler sopportare un processo “degenerativo” della propria persona, inevitabile ma sicuramente più lento, conseguente alla assunzione di farmaci che eliminano il dolore e consentono, alla attualità, una conduzione di vita “normale” e che quindi ben possono essere definiti “trattamenti funzionali alla sopravvivenza del paziente” proprio in quanto assicurano una autonomia funzionale della persona.

Pertanto questo Comitato ritiene che allo stato degli odierni accertamenti, pur non sussistendo una condizione di stretta dipendenza da macchinari o trattamenti tali per cui la sospensione degli stessi determinerebbe il decesso della paziente a breve termine (es. ventilazione meccanica, nutrizione e idratazione artificiale, etc.), la paziente è comunque sottoposta a trattamenti di sostegno utili per rendere sopportabile la quotidianità (terapia antalgica e di supporto) dovendosi tuttavia riconoscere che l’avvenuta sospensione di ogni terapia specifica anticancro, già concordata con la paziente, possa ragionevolmente condurre ad una ulteriore progressione della malattia, che sebbene di durata e decorso imprevedibile, possa non solo causare la morte non rapida della paziente ma anche rendere indispensabile e concreto il ricorso a trattamenti di supporto vitale come sopra definiti (es. ventilazione

COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 1

(istituita con determinazione regionale n. G01659 del 10/02/2023)

meccanica, nutrizione e idratazione artificiale, etc.)

Alla luce di tali considerazioni, questo Comitato ritiene che nel caso di specie si possa configurare per la paziente una condizione di dipendenza da farmaci che sebbene non necessari per il sostegno vitale siano utili per assicurarle un'accettabile qualità di vita ed in qualche modo rappresentano un tentativo di attenuazione delle ulteriori complicanze legate alla inevitabile evoluzione della sua patologia in assenza di terapie specifiche, in modo tale da rendere la sua condizione assimilabile ai criteri definiti dalla sentenza della Corte di Assise di Massa (27 luglio 2020)

d. È capace di assumere decisioni libere e consapevoli?

Su questo punto la certificazione medica è completa e definitiva allorché, in data _____ si è certificato che *“la paziente è attualmente in possesso delle proprie capacità cognitive; pertanto, si concorda per sospensione trattamento oncologico attivo e si avvia a terapia di supporto”*. Ed, inoltre, è dato evincere come si sia sin qui applicato, in maniera esemplare, l'art. 1, comma 5, della più volte richiamata Legge n. 219 del 2017 che riconosce, in linea con l'art. 32 Cost., il diritto all'interruzione dei trattamenti di sostegno vitale in corso alla persona «capace di agire» e stabilisce che la relativa richiesta debba essere espressa nelle forme previste dal precedente comma 4 per il consenso informato. La manifestazione di volontà deve essere, dunque, acquisita «nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente» e documentata «in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare», per poi essere inserita nella cartella clinica. Ciò, ferma restando la possibilità per il paziente di modificare la propria volontà: il che, peraltro, nel caso dell'aiuto al suicidio, è insito nel fatto stesso che l'interessato conserva, per definizione, il dominio sull'atto finale che innesca il processo letale (D'Amico, 2020; Zammartino, 2020; Ceffa, 2021; D'Alessandro & Di Giovine, 2020; Manna, 2023).

Lo stesso deve dirsi per le sofferenze fisiche o psicologiche: il promovimento delle azioni di sostegno al paziente, comprensive soprattutto delle terapie del dolore, presuppone una conoscenza accurata delle condizioni di sofferenza.

A rafforzamento di tale convinzione risulta altresì la ulteriore specificazione del _____

redatta in data _____



COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 1

(istituita con determinazione regionale n. G01659 del 10/02/2023)

, in cui si scrive: “Seguo , da circa dieci anni e, più di altre volte, mi è parsa lucida, coerente, ben orientata e, soprattutto, serena circa la decisione presa....”.

Si ritiene, pertanto, integrato anche tale requisito: che nel caso di specie si sia giunti ad una decisione libera e consapevole.

Con il presente parere, questo Comitato Etico Territoriale ritiene di aver assolto a quanto richiesto dalla ASL Roma 1, ribadendo comunque il Suo ruolo che, è bene evidenziarlo, è solo consultivo e preliminare e che deve essere seguito dalle determinazioni di una struttura pubblica del S.S.N., così come dettato dalle parole della Corte Costituzionale (Sentenza 242/2019) che ricorda la procedura in ordine al “ proposito di suicidio, autonomamente e liberamente formatosi, di una persona tenuta in vita da trattamenti di sostegno vitale e affetta da una patologia irreversibile, fonte di sofferenze fisiche o psicologiche che ella reputa intollerabili, ma pienamente capace di prendere decisioni libere e consapevoli, **sempre che tali condizioni e le modalità di esecuzione siano state verificate da una struttura pubblica del servizio sanitario nazionale**, previo parere del comitato etico territorialmente competente”.

COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 1

(istituita con determinazione regionale n. G01659 del 10/02/2023)

BIBLIOGRAFIA

Corte Costituzionale, ordinanza n. 207 del 24 ottobre 2018.

Corte Costituzionale, sentenza n. 242 del 25 settembre 2019.

Pulitanò D. Morte assistita. Forza dei fatti e problemi della politica, in *Sistema Penale* 7-8, 48, 2022

Cappato M. Procedure e tempi per l'assistenza sanitaria regionale al suicidio medicalmente assistito ai sensi e per effetto della sentenza della Corte costituzionale n. 242/2019", Associazione Luca Coscioni, 2022.

D'Avack L. L'aiuto al suicidio medicalizzato sotto il controllo della Corte Costituzionale, in *Il diritto di famiglia e delle persone* 48, 1707, 2019

Massaro A. La dipendenza da trattamenti di sostegno vitale nelle procedure di suicidio medicalmente assistito: ridefinizione o interpretatio abrogans? Note a margine della sentenza di assoluzione di Marco Cappato e Mina Welby nel caso Trentini, in *Giurisprudenza Penale Web* 9, 2020.

D'Agostino F. Postilla al Documento del CNB Riflessioni bioetiche sul suicidio medicalmente assistito, 27, 18 luglio 2019.

Gallo F. Malati terminali e suicidio medicalmente assistito: una decisione giudiziaria che impedisce di "aprire le porte del cielo", in *Giurisprudenza Penale Web* 5, 2022.

Pizzimenti A. Suicidio assistito e omicidio del consenziente, *Modulo di diritto penale*, Università Mediterranea, 2022.

Gembillo G. Il filosofo e la sofferenza, *Giornale Italiano Nefrologia* 6, 662, 2008.

Comitato Nazionale per la Bioetica. Riflessioni bioetiche sul suicidio medicalmente assistito, 18 luglio 2019.

Comitato Nazionale per la Bioetica. L'alimentazione e l'idratazione di pazienti in stato vegetativo persistente, 30 settembre 2005.

Fрати P et al. Il fine vita In Italia tra novità normative e giurisprudenziali: la nuova frontiera bioetica dell'autodeterminazione del paziente e degli atti medici, in *Responsabilità Civile e Previdenza* 2020.

Palazzani L. Il suicidio assistito medicalizzato: riflessioni filosofico-giuridiche sulla sentenza n. 242/2019 della Corte costituzionale, in *Biolaw Journal* 292, 2, 2020.

Corte di Assise di Massa, 27 luglio 2020, depositata 2 settembre 2020.

D'Amico M. Il "fine vita" davanti alla Corte costituzionale fra profili processuali, principi penali e dilemmi etici (Considerazioni a margine della Sent. n. 242 del 2019), in *Osservatorio Costituzionale* 1, 286, 2020.

COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 1

(istituita con determinazione regionale n. G01659 del 10/02/2023)

Zammartino F. Annotazioni sul trattamento di fine vita tra incertezze legislative e giurisdizionalizzazione dei diritti, in Osservatorio Costituzionale 2, 335, 2020.

Ceffa C.B. Obiezione di coscienza e scelte costituzionalmente vincolate nella disciplina sul “fine vita”: indicazioni e suggestioni da una recente giurisprudenza costituzionale, in Nomos 1, 1, 2021.

Comitato Nazionale per la Bioetica. Il CNB sul fine vita. Raccolta tematica 2001-2022.

D’Alessandro G. & Di Giovine O (a cura di). La Corte Costituzionale e il fine vita. Giappichelli, 2020.

Manna A. Ancora sul diritto a morire, in disCrimen 1, 2023.

Focus on Suicidio medicalmente assistito e giurisprudenza costituzionale, in BioLaw Journal 1, 2020.