

CURE PALLIATIVE E TERAPIA DEL DOLORE
Maria Antonia Silvestri*

SOMMARIO:	I. PREMESSA. II. PROFILI STORICI. III. LA L. N. 38/2010 IV. I MODELLI ORGANIZZATIVI DI EROGAZIONE DELLE CURE PALLIATIVE E DELLA TERAPIA DEL DOLORE. V. CONCLUSIONI.
------------------	---

I. PREMESSA

Il delicato tema delle cure palliative e della terapia del dolore riguarda problematiche umane prima ancora che giuridiche, interessando un nuovo approccio culturale, quello della eubiosia al problema della morte, accettata come evento inevitabile. La sempre più diffusa applicazione tecnologica ha privato il processo del morire del suo significato in termini di affetti, possibilità di decidere della propria vita, di dignità¹. Il vero obiettivo delle cure palliative, intese come cure di fine vita, è il raggiungimento di una buona morte. “Il processo della morte, né anticipato né post-posto, rimane nella sua esatta collocazione temporale, come evento naturale della vita. Le cure palliative non incidono, dunque, sulla quantità della vita, ma sulla sua qualità”², restituendo dignità al malato³. Nel malato terminale infatti la dignità va ricercata nel mantenimento di una sufficiente qualità di vita, libera dal dolore e dalla sofferenza ed il medico deve garantire al cittadino malato la dignità di persona e, con essa, il benessere salute fino all’ultimo giorno del suo vivere⁴. Viene così posto al centro dell’attenzione non più la malattia, ma il malato nella sua globalità.

Lo stesso termine “palliativo” risale al “*pallium*”, ossia il mantello del quale si avvalevano i pellegrini durante i loro viaggi verso i santuari, per proteggersi dalle intemperie. Tale etimologia rinvia alla dimensione di calore affettivo e partecipazione umana, che deve circondare il malato. In tal senso Ventafridda, il medico decano delle cure palliative in Italia, chiarisce che “l’abbraccio del *pallium* è un supporto medico olistico di conforto alla persona che muore. Troppo spesso si dimentica che non basta fare attenzione alle cure mediche di controllo delle sofferenze fisiche, ma bisogna

* Ricercatrice di Ist. di diritto pubblico – Università degli Studi di Messina.

- 1 Il termine dignità può essere utilizzato in maniera molto diversa e può sottendere scelte morali nettamente divergenti: da una parte la dignità può essere invocata per sostenere il rispetto della persona e della vita in tutte le sue fasi, dall’altra è spesso intesa come diritto ad una morte dignitosa.
- 2 F. BELLINO, *Eubiosia: la bioetica della “buona vita”*, Città Nuova, Collana Società e Socialità, 2005, p. 63.
- 3 Il contenuto del valore della dignità deve ricavarsi dalla posizione di centralità attribuita alla persona umana all’art. 2 della Costituzione italiana. La dignità è percezione personale del proprio benessere, del rispetto di sé, della permanenza di senso nella propria vita, nell’ambito dei rapporti interpersonali in cui il singolo è coinvolto Cfr. S. STAIANO, *Legiferare per dilemmi sulla fine della vita: funzione del diritto e moralità del legislatore* in [www. Federalismi.it](http://www.Federalismi.it), n. 9/2012.
- 4 “L’affermazione di un diritto come tutela della persona e della sua dignità trasforma un principio in una regola” in A. GORASSINI, *Appunti sparsi sul c.d. testamento biologico*, in *Rass. Dir. Civ.* 2011, 41.

anche comunicare ed ascoltare il malato, in quest'ultima parte della vita quasi sempre isolato nelle sue necessità e nei suoi sentimenti"⁵.

"Palliare" significa prendersi cura della persona malata nella sua interezza, occupandosi, attraverso il controllo dei sintomi dolorosi e dei molteplici disagi psicologici, sociali, spirituali, relazionali, della persona umana e della sua sofferenza⁶. I gesti dell'accompagnamento palliativo del malato sono quelli dell'affetto⁷, di una vicinanza partecipe.

II. PROFILI STORICI

Le cure palliative si collocano storicamente nella realizzazione degli *hospice*, le cui origini vanno fatte risalire, già nella Bisanzio del IV secolo, ai rifugi organizzati dai cristiani per ospitare gli stranieri: è il concetto di cura, il *caring*, che collega il trattamento palliativo odierno con quello del IV secolo. Per *hospice* non si intende "né un edificio né un modello, ma un approccio di assistenza"⁸. L'*hospice* è infatti un reparto di terapia intensiva a basso contenuto tecnologico e ad alto contenuto umano,

5 V. VENTAFRIDDA, *L'abbraccio del pallium*, in G. PERUGGIA, *L'abbraccio del mantello*, Monti, Saronno, 2002, p. 9.

6 GIOVANNI PAOLO II, La sofferenza è "qualcosa di ancora più ampio della malattia, di più complesso ed insieme ancor più profondamente radicato nell'umanità stessa" in *Salvifici doloris*, lettera apostolica sul senso cristiano della sofferenza umana, 1984, p. 5.

7 Circa la definizione di "cure palliative", cfr. quanto riportato da G. ALTAVILLA, *Le cure palliative: quando la guarigione non è più l'end point delle terapie in Oncologia*, in *Rinuncia alle cure e testamento biologico: profili medici, filosofici e giuridici*, a cura di M. GENSABELLA-FURNARI e A. RUGGERI, Giappichelli, Torino, 2010, pp. 118 e ss.: "Per l'A.I.O.M. (Associazione Italiana di Oncologia Medica), le cure palliative riguardano la prevenzione, la identificazione, la valutazione ed il trattamento dei sintomi fisici, funzionali e dei problemi psicosociali e spirituali del malato nella fase avanzata-terminale di malattia, quando l'obbiettivo non è più la sopravvivenza. Le cure palliative hanno come obbiettivo la qualità di vita del malato e della sua famiglia. Le cure di fine vita sono comprese nelle cure palliative [...]"

Per l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS,2002) le cure palliative:

- danno sollievo al dolore e agli altri sintomi che provocano sofferenza;
- sostengono la vita e guardano al morire come a un processo naturale;
- non intendono né affrettare né postporre la morte;
- integrano aspetti psicologici e spirituali nell'assistenza al paziente;
- offrono un sistema di supporto per aiutare il paziente a vivere quanto più attivamente possibile fino alla morte;
- offrono un sistema di supporto per aiutare la famiglia a far fronte alla malattia del paziente e al lutto;
- utilizzano un approccio di équipe per rispondere ai bisogni del paziente e della famiglia, incluso, se indicato, il *counselling* per il lutto;
- migliorano la qualità della vita e possono anche influenzare positivamente il decorso della malattia;
- sono applicabili precocemente nel corso della malattia insieme con altre terapie che hanno lo scopo di prolungare la vita, come la chemioterapia e la radioterapia, e comprendono le indagini necessarie per una miglior comprensione e un miglior trattamento delle complicazioni cliniche che causano sofferenza".

8 F. LA TORRE, *Qualità di vita in oncologia: terapie palliative e Hospice* in M. GENSABELLA-FURNARI, *Alle frontiere della vita – Eutanasia ed etica del morire*, Rubettino 2001, vol. I°, pp. 33 e 41.

espressione di una nuova filosofia medica ed assistenziale. Nelle società tradizionali, gli *hospice* e gli ospedali venivano fondati allo scopo di prendersi cura di coloro che non avevano una famiglia nelle condizioni di occuparsi dei malati⁹.

La legge n. 39 del 26 febbraio 1999, cosiddetta “legge Bindi”, punto di partenza nella storia delle cure palliative in Italia, ha adottato un programma nazionale per la creazione di 188 strutture residenziali, appunto i cosiddetti *hospice*, in tutte le regioni italiane. Queste strutture, nello spirito della legge, erano dedicate prioritariamente all’assistenza di “pazienti affetti da patologia neoplastica terminale” ma in realtà avevano come destinatari anche i loro familiari per garantire supporto ai congiunti.

Tale legge ha pertanto avviato il processo di diffusione degli *hospice*¹⁰ in Italia, stabilendo criteri ambientali e tecnologici precisi per connotare le strutture, ma non delineando altrettanto chiaramente gli standard organizzativi di personale e di intensità assistenziale¹¹. L’aspetto più interessante è sicuramente legato alla tipologia di struttura prevista dalle diverse normative regionali, che non sembra trovare corrispettivo nella realtà assistenziale di altre nazioni. La diversificazione è tra *hospice* sanitari ed *hospice* residenziali per rispondere a due bisogni diversi: quello del controllo di sintomi difficili dal punto di vista somatico e psichico e quello legato al disagio sociale, provocato in primo luogo dalla solitudine. Nel rispetto delle finalità proprie degli *hospice*¹², emerge la necessità di inserire entrambi i tipi di *hospice* in una rete assistenziale strettamente integrata con le cure domiciliari.

9 Cfr. D. GRACIA, *Il background storico delle cure palliative*, in *Vivere “bene” nonostante tutto* (a cura di) S. PRIVITERA, ed. ISB, 1999, 14. Lo scopo della medicina è stato sempre quello del curare e non del prendersi cura, che è stato soprattutto considerato il compito della famiglia. Le altre istituzioni assistenziali diverse dalla famiglia, come gli *hospice* e gli ospedali in origine non erano centri di cura, ma strutture assistenziali.

10 Nella legge il termine utilizzato è quello di “centro residenziale di cure palliative”.

11 Le modalità di realizzazione previste per gli *hospice* riguardano:

- la creazione di strutture specificamente dedicate, ex novo o attraverso la ristrutturazione radicale di vecchi edifici;
- la riconversione di reparti per acuti in letti di *hospice* (soprattutto in ospedali periferici da riqualificare e riconvertire);
- l’adattamento di strutture geriatriche nell’ambito di Residenze Sanitarie Assistite (RSA) per accogliere malati terminali.

12 Le finalità degli *hospice* comprendono:

- la definizione di un programma di cure palliative personalizzate e approccio olistico al malato con una équipe interdisciplinare;
- il rispetto dell’autonomia e della dignità del malato;
- l’affermazione del valore della vita e la considerazione della morte come una conseguenza naturale al fine di evitare l’acconimento terapeutico;
- la realizzazione di una valida alternativa alla casa del paziente;
- la creazione di un rapporto di empatia tra medico-paziente-familiari per fondare un’alleanza reciproca;
- la formazione e la preparazione pratica del personale addetto all’assistenza al fine di evitare casi di eutanasia;
- la continuità delle cure fino all’ultimo per evitare una morte precoce sociale;
- il ricovero temporaneo o definitivo per pazienti selezionati;
- il completamento e l’integrazione di cure domiciliari, ospedalizzazione domiciliare, collegamento con le associazioni di volontariato.

Gli elementi di criticità sono stati sostanzialmente legati ai tempi ed ai modi di realizzazione del progetto tracciato dalla legge n. 39/1999 che si è confrontata, da un lato, con la situazione assai variegata sul territorio nazionale con zone ben servite, soprattutto al Nord, e zone meno attrezzate, già a partire dalle cure domiciliari, soprattutto nel Centro-Sud e, dall'altro, con la quantità e la qualità degli operatori, assai scarsi come numero e con una carenza formativa difficile da colmare in breve tempo.

Con d. m. n. 43 del 22 febbraio 2007 sono stati fissati gli otto indicatori ed i relativi *standard*¹³ ritenuti necessari per dimostrare il conseguimento, a livello regionale, di un adeguato sviluppo della rete delle cure palliative.

Altro obiettivo, che già si prefissava la "legge Bindi", era quello di controllare e dominare con tutti i mezzi a disposizione (morfina compresa) il dolore. Ebbe così inizio il trattamento del dolore alla stregua di una malattia, non soltanto cercandone la causa ma anche intervenendo con quelle cure atte a liberare il malato da tutte le sofferenze inutili che la medicina attuale può e deve vincere. Comincia a farsi strada la consapevolezza che per far questo occorrono non soltanto risorse adeguate, ma anche una normativa capace di superare sia i tanti timori della dipendenza e dell'assuefazione agli antidolorifici, sia la visione della sofferenza come mezzo di purificazione dal peccato e di ascesi. In tal senso, è da sottolineare il ruolo svolto dalla Chiesa Cattolica dagli anni '50 ad oggi, che ha più volte rimarcato l'importanza dell'assistenza non solo spirituale, ma anche clinica alla sofferenza, nel pieno rispetto dell'integrità morale dell'uomo. Le dichiarazioni di pontefici quali Pio XII, Giovanni Paolo II e Benedetto XVI dimostrano quanto sia infondato il vecchio pregiudizio secondo cui la dottrina cattolica vedrebbe il dolore come una forma di espiazione e redenzione della persona umana. La lotta al dolore deve essere avvertita, al pari del contrasto a qualsiasi altra manifestazione patologica, come uno dei doveri principali del medico, così come stabilisce l'art. 3 del Codice di deontologia medica (2006) che prescrive, quale dovere del medico, la "tutela della vita, della salute fisica e psichica dell'uomo ed il sollievo della sofferenza", nel rispetto della libertà e della dignità della persona umana¹⁴. L'art. 18 dello stesso codice stabilisce che i trattamenti che incidono sull'integrità psicofisica del malato e sulla sua capacità di resistenza possono essere attuati, previo accertamento della loro necessità terapeutica, al solo fine di procurare un concreto beneficio clinico al paziente "o di alleviarne le sofferenze". Infine agli artt. 23 e 39 sono stabiliti, in caso di malato inguaribile e di malato terminale, particolari obblighi per il medico.

La legge n. 12/2001 ed i successivi decreti hanno iniziato a disciplinare l'impiego dei farmaci oppioidi, all'insegna di una più facile prescrizione, e la nascita del progetto "ospedale senza dolore" volto a ridurre la sofferenza dei malati oncologici ospedalizzati.

13 Indicatori e standard sono dettagliatamente riportati negli allegati 1 e 2 del Regolamento in attuazione dell'art.1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311.

14 A. RUGGERI, *Dignità versus vita?* In *Rivista A.I.C.*, n.1, 29.3.2011, 12. "...va comunque riconosciuto che la sofferenza esaltando l'*humanitas* della persona, per ciò pure ne illumina la dignità".

A livello europeo, la Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina (Oviedo, 1997) all'art. 1 puntualizza che le disposizioni convenzionali sono rivolte alla protezione dell'essere umano nella sua dignità ed identità (fisica e psichica), ed al fine di garantire la sua integrità unitamente agli altri diritti e libertà fondamentali, riguardo alle applicazioni della medicina e della biologia. Il successivo art. 2 precisa che gli interessi della collettività e della scienza non possono mai prevalere sull'interesse e sul bene dell'essere umano, nonché – art. 3 – sull'accesso in condizioni di equità alle cure sanitarie.

Nel Rapporto relativo alla “protezione dei diritti umani e della dignità del malato terminale e del morente” (21.05.1999), il Consiglio d'Europa ha proclamato il diritto a che il soggetto in condizioni di terminalità o morente non venga privato di adeguate cure palliative.

Nella Carta dell'Unione Europea, l'art. 3 garantisce il rispetto dell'integrità fisica e psichica dell'individuo e la libertà di consentire al trattamento sanitario, previa adeguata informazione, e secondo modalità definite dalla legge. L'art. 10, pur indirizzato alla classica libertà di manifestazione del pensiero, pare debba essere inteso come diritto a poter vedere rispettata la propria opinione e convinzione anche nelle scelte individuali sulla salute. L'art. 35, infine, riconosce a ciascuno il diritto ad accedere alla prevenzione sanitaria ed alle cure mediche tenendo conto dell'obiettivo di assicurare a livello europeo un elevato livello di protezione della salute umana. Ed ancora, la Carta Europea dei diritti del malato (Bruxelles, 15.11.2002) al punto 11 individua il diritto ad evitare le sofferenze ed il dolore non necessari nella maggiore misura possibile, in ogni fase della malattia.

III. LA L. N. 38/2010

La l. n. 38 del 15 marzo 2010 rappresenta il punto più alto nell'affrontare il problema della sofferenza da parte delle Istituzioni: il “diritto a non soffrire” nella sua accezione “pretensiva” trova esplicito riconoscimento. La legge riconosce quale vero e proprio diritto soggettivo l'accesso alle cure palliative ed alla terapia del dolore al “cittadino”¹⁵, estendendo così anche al nucleo familiare, inteso in senso ampio¹⁶, la tutela. Il legislatore accoglie la dimensione personale e sociale del diritto a non soffrire, ai sensi degli artt. 2, 29 e 32 Cost. nel rispetto di alcuni principi definiti come fonda-

15 Cfr. G.M. FLICK, *Dovere di vivere, diritto di morire oppure...?* In *Federalismi.it*, n.2/2011: “In tema di salute non può esservi distinzione tra cittadini e stranieri”.

16 Nella nozione di nucleo familiare, il legame che deve prevalere è quello di tipo affettivo, comprovato da quello assistenziale, con il soggetto affetto dalla patologia irreversibile. Solo chi vive la quotidianità, può cogliere le necessità del malato e soffrire per le sue condizioni. In tal senso Cfr. G. SALITO, *Cure palliative e terapia del dolore: brevi riflessioni a margine della legge n. 38/2010*, in www.comparazione-diritto-civile.it.

“...Ma c'è di più, l'art. 3 della l. n. 38/2010 allarga l'accesso anche alla famiglia, comprendendo così oltre il dolore fisico, anche quello psicologico che rende malato tutto ciò che è intorno al malato. E' una zona nuova che coinvolge il piano della sussidiarietà orizzontale ed apre il tempo e lo spazio ad una responsabilità giuridica a catena”. A. GORASSINI, *op. cit.*

mentali: la tutela della dignità e dell'autonomia del malato, evitando qualunque forma di discriminazione; la tutela e la promozione della qualità della vita sino al suo termine; un sostegno sanitario e socio-assistenziale per la persona malata e per la famiglia. La dignità umana si eleva a criterio di bilanciamento dell'intera gamma dei valori fondamentali. "Essa non è effetto di un bilanciamento, ma è la bilancia medesima"¹⁷. L'affermazione del rispetto dell'autonomia del malato, temperato con il principio etico della beneficienza da parte del medico, ridefinisce il rapporto medico-paziente, mettendo al centro il malato che "deve diventare, non più nella retorica, ma nei fatti, obiettivo e misura di ciò che su di lui e per lui deve essere perseguito, dal momento che la qualità di vita non può essere giudicata da nessun altro che dall'interessato"¹⁸ ed è la premessa indispensabile della tutela della sua dignità. La promozione della qualità della vita attraverso un sostegno socio-assistenziale deve essere conseguentemente orientata dal punto di vista del malato, dalla percezione che la persona ha della propria esistenza nella fase terminale della malattia.

Da un punto di vista soggettivo, l'art. 1, comma 1, tutela il diritto del "cittadino" ma al secondo comma garantisce e tutela "in particolare" il diritto all'accesso alle cure palliative ed alla terapia del dolore solo per il malato, definito come "la persona affetta da una patologia ad andamento cronico ed evolutivo, per la quale non esistono terapie o, se esse esistono, sono inadeguate o sono risultate inefficaci ai fini della stabilizzazione della malattia o di un prolungamento significativo della vita, nonché la persona affetta da una patologia dolorosa cronica, da moderata a severa", nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza di cui al d.P.C.m. 29/11/2001 al fine di assicurare la dignità e l'autonomia della persona umana, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze. Deve quindi essere riconosciuto il diritto alle cure palliative ed alla terapia del dolore in generale per tutti ed in particolare poi, per il malato, il diritto è ritenuto non solo fondamentale ma anche essenziale.

L'art. 2, comma 1 lett. a e b distingue due tipologie di interventi: le cure palliative definite come "l'insieme degli interventi terapeutici, diagnostici ed 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"¹⁹ e la terapia del dolore quale "l'insieme di interventi diagnostici e terapeutici volti ad individuare ed applicare alle forme morbose croniche idonee ed appropriate terapie farmacologiche, chirurgiche, strumentali, psicologiche e riabilitative, tra loro variamente integrate, allo scopo di elaborare idonei percorsi diagnostico-terapeutici per la soppressione ed il controllo del dolore". In base al combinato disposto degli artt. 1 e 2 della l. n. 38/2010, la definizione di "malato" comprende sia la persona affetta da patologia cronica evolutiva e non più contrastabile, giunta o meno che sia la sua fase terminale, sia quella affetta da una patologia dolorosa importante.

17 G. SILVESTRI, Considerazioni sul valore costituzionale della dignità della persona, In *Associazione dei Costituzionalisti.it*.

18 F. TOSCANI, *Il malato terminale*, Il Saggiatore, Milano 1997, 75.

19 La definizione di cure palliative della legge italiana non è diversa da quella dell'OMS.

Le cure palliative – nello spirito della legge – devono proporsi il fine della cura attiva e totale del malato, privilegiando gli interventi assistenziali; la terapia del dolore – invece – assegna prevalenza alle terapie farmacologiche ed attribuisce minore rilievo al nucleo familiare del malato. Dunque, la legge n. 38/2010 sulle terapie palliative e la terapia del dolore si appalesa come una opportunità per tanti pazienti di uscire dal dolore, quando non sia possibile uscire dalla malattia (neoplastica e non): “la vera maniera di accompagnare il morente sulla soglia della sua morte è quella di intervenire con ogni mezzo per attenuare il dolore. Una morte umana è una morte nella quale il dolore fisico non faccia da padrone prepotente...”²⁰. Il ricorso alla terapia del dolore implica – sul piano temporale – la previa rinuncia ad ogni forma di accanimento terapeutico, che deve cedere il passo all’accesso ai farmaci analgesici ed oppiacei, che diventano il presupposto per assicurare il rispetto della dignità e dell’autonomia della persona, anche quando dal ricorso a tali farmaci possa conseguire la morte del paziente. Emerge quindi il rilievo fondamentale del consenso informato, che nella prospettiva dell’art. 32 Cost. rappresenta il diritto del paziente a partecipare alle decisioni relative alla scelta del trattamento sanitario: “la necessità del consenso contribuisce a far uscire il malato dal cono d’ombra della soggezione al medico” per fargli “assumere consapevolmente ogni scelta, di tipo diagnostico e terapeutico, che coinvolge la propria salute ed il proprio corpo”²¹. Pertanto, il consenso informato è condizione imprescindibile per trasformare un atto normalmente illecito (la violazione dell’integrità psico-fisica) in un atto lecito, fonte di responsabilità. Come più volte ribadito dalla Corte Costituzionale²², il consenso informato riveste la natura di principio fondamentale in materia di tutela della salute in virtù della sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all’autodeterminazione e quello alla salute. La semplificazione delle regole previste per la somministrazione di sostanze oppioidi e di farmaci specificamente impiegati nella terapia del dolore viene a modificare il T.U. in materia di disciplina degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope (D.P.R. n. 309/1990); tale semplificazione va intesa sia come semplificazione della classificazione delle sostanze stupefacenti destinate all’utilizzo farmaceutico, sia come semplificazione delle procedure di prescrizione delle stesse sostanze destinate all’impiego anti-dolore. Esse rappresentano novità rilevanti poiché introducono finalmente una procedura garantista idonea a rimuovere l’aggravio di responsabilità in capo ai medici per la somministrazione dei farmaci antidolorifici oppioidi. La nuova normativa, a tutela del medico e del paziente, introduce un vero e proprio “misura-dolore”, quasi un termometro con l’obiettivo di focalizzare le tecnologie idonee ad affrontare il dolore efficacemente. Si tratta di uno strumento, in realtà non nuovo, già validato dall’OMS, che si fonda sulla sensazione soggettiva del malato, con una scala graduata da 0 a 10, dove 0 rappresenta l’assenza di dolore, mentre 10 costituisce l’intensità del peggiore dolore possibile. Inoltre, in particolare la l. n. 38/2010 ci pone all’avanguardia in Europa sul tema delle cure palliative e della terapia del dolore per i pazienti pediatrici.

20 A. AUTIERO, Una morte più umana, in E. D’ANTUONO, *Bioetica*, Guida, Napoli, 2003.

21 B. PEZZINI, Il diritto alla salute: profili costituzionali in *Dir. Soc.*, 1983, 87.

22 Corte Cost., sentenza n. 438/2008; Corte Cost., sentenza n. 253/2009.

Più del 60% dei ricoveri nelle divisioni di pediatria è dovuto a malattie che comportano dolore, ma nella metà dei centri il dolore viene registrato in cartella solo sei volte su dieci. Per migliorare la rilevazione è stato previsto uno strumento *ad hoc* – con una scala di valutazione più adatta – in cui al posto dei numeri sono utilizzate le faccine, da quella più sorridente a quella più triste. Infine, in aggiunta all'obbligatorietà della rilevazione del dolore, la stessa legge prevede altresì per tutte le strutture ospedaliere la rendicontazione del dolore nella cartella clinica insieme alla tecnica antalgica, ai farmaci utilizzati, ai relativi dosaggi ed al risultato antalgico conseguito. Si potrebbero raggiungere migliori risultati utilizzando formulazioni farmaceutiche adatte all'età ed al peso dei bambini, ma ciò richiede un impegno per la formazione e l'acquisizione di competenze specifiche. Così la rilevanza di tali elementi nella cartella clinica non si esaurisce in una funzione rappresentativa di fatti o circostanze accadute, ma finisce per determinare un ruolo significativo sul piano sanitario operativo. L'obbligo legislativo di riportare, in cartella clinica, il livello di dolore provato assume così una valenza pregnante del generale diritto a non soffrire; esso, infatti, offre mezzi probatori utili per l'accertamento di eventuali negligenze personali del medico e/o degli operatori sanitari in sede risarcitoria²³. Una condotta negligente tenuta, sia da parte del medico che dell'infermiere, verrebbe ad integrare una colpa professionale, valutabile in termini di *malpractice*; ne deriverebbe una specifica lesione di un diritto fondamentale del cittadino, costituzionalmente sancito, anche quando non ricorrano condizioni cliniche di aggravamento della patologia.

Unitamente agli obblighi di assistenza del medico e del personale infermieristico e sanitario previsti dalla legge n. 38/2010, rilevanti appaiono ulteriori compiti concernenti l'aggiornamento e la formazione, essendo essi specificatamente previsti all'art. 8 della suddetta legge. Ciò scaturisce, in larga misura, dall'evidenza dei limiti formativi della classe medica, ancora impreparata e non pronta ad affrontare – nel suo complesso – il tema delle cure palliative e della terapia del dolore. Proprio al fine di diffondere la cultura della terapia del dolore all'interno del percorso formativo in Medicina e Chirurgia, nell'ambito della Conferenza dei presidenti dei Corsi di Laurea Magistrale in Medicina e Chirurgia, sono state avanzate nel febbraio 2011 alcune proposte per rendere omogeneo il percorso formativo relativamente alla terapia del dolore

23 È stato infatti sottolineato come, in seguito all'introduzione dell'art. 7 (l. n. 38/2010), che ha previsto l'obbligo per il medico di riportare le rilevazioni del dolore all'interno della cartella clinica dei pazienti, sia stato modificato il tradizionale sistema di tutela della dignità del malato, determinando l'apertura di nuovi scenari anche nei rapporti tra danno biologico e danno morale. Sul punto, Cfr. D. CHINDEMI, Il danno morale e il danno esistenziale dopo le sentenze di S. Martino, *www.altalex.com*. In tale eventualità, infatti, l'omissione del medico nega al paziente "oltre che di essere messo nelle condizioni di scegliere cosa fare, nell'ambito che ciò che la scienza medica suggerisce per garantire la fruizione della salute residua sino all'esito infausto, anche di essere messo in condizione di programmare il suo essere persona e, quindi, in senso lato, l'esplicazione delle sue attitudini psico-fisiche in vista e fino a quell'esito" - Cass. Civ. 18 settembre 2008, n. 23846, in *Nuova Giur. Civ. Comm.*, 2009, 3, 1, 293-302, con nota di M. FEOLA, Il danno da perdita delle *chances* di miglioramento della qualità e delle aspettative di vita del paziente. Ed ancora dello stesso Autore, La responsabilità del medico da perdita delle *chances* di miglioramento della qualità e delle aspettative di vita del paziente in *Diritto e Giurisprudenza, Rassegna di dottrina di giurisprudenza civile*, 2008, n. 4, 582-605.

ed alle cure palliative. Inoltre, il Ministero della Salute – d'intesa con le regioni e le provincie autonome – promuove campagne di comunicazione istituzionale rivolte ai cittadini, sostenute da un apposito finanziamento pubblico triennale per informarli delle modalità e dei criteri di accesso ai programmi di assistenza palliativa ed anti-dolorifica connessi a malattie croniche, degenerative e neoplastiche, con specifica attenzione all'ambito pediatrico. Le campagne possono prevedere anche la collaborazione di medici di medicina generale, dei pediatri, delle farmacie, sia pubbliche che private e delle Onlus attive nel campo della tutela dei diritti in ambito sanitario.

IV. I MODELLI ORGANIZZATIVI DI EROGAZIONE DELLE CURE PALLIATIVE E DELLA TERAPIA DEL DOLORE

Il modello organizzativo proposto dal dettato normativo prevede una struttura reticolare multipolare che tiene in considerazione i caratteri di policentrismo, così come essi emergono nella l. rev. cost. n. 3/2001. Tale rete prevede elementi di differenziazione strutturale ed organizzativa dei diversi centri di erogazione delle cure palliative, già previsti in ambito regionale²⁴, compresa l'assistenza domiciliare ed il coinvolgimento di associazioni di volontariato. L'articolazione della rete prevede un sistema integrato nel quale è data preferenza a soluzioni socio-assistenziali domiciliari, rendendo così il medico di medicina generale²⁵ il vero terminale per l'accesso alle prestazioni. Compete, infatti, a quest'ultimo l'azione di indirizzo del paziente verso ambulatori specializzati per la terapia antalgica (*spoke*), centri di riferimento di livello di area vasta (*hub*), strutture di assistenza residenziale (*hospice*)²⁶; l'assistenza domi-

24 A livello regionale l'Emilia Romagna, già con l. n. 29/1994, aveva promosso l'organizzazione ed il funzionamento di servizi per il trattamento domiciliare di pazienti neoplastici o affetti da malattie giunte alla fase terminale in tutti i casi in cui fosse possibile la dimissione dall'ospedale e la prosecuzione delle terapie a domicilio o in residenze collettive, individuando gli erogatori del servizio nelle aziende sanitarie locali, nelle aziende ospedaliere, o in strutture private di volontariato e rivolgendosi a coloro che avevano difficoltà di recarsi presso strutture ospedaliere in presenza di domicili idonei ad offrire cure adeguate anche per le terapie antalgiche. La regione Umbria con l. n. 17/1995 e la regione Abruzzo con l. n. 35/1996 avevano istituito un servizio di ospedalizzazione domiciliare su richiesta del paziente o della famiglia, previo parere favorevole del medico di medicina generale e previa autorizzazione de servizio sanitario, consentendo anche l'erogazione di cure palliative presso strutture pubblico-private residenziali. Anche la regione Sicilia con l. n. 26/1996 ha regolamentato l'erogazione in modo integrato ed organico di alcuni interventi socio-assistenziali, medici, solidaristici e terapeutici per l'ottimizzazione della qualità di vita residua dei pazienti terminali al fine di ridurre la durata dei ricoveri in strutture sanitarie di degenza, creando anche una rete regionale di *hospice* espressamente dedicati alle cure palliative.

25 Con accordo stipulato in sede di Conferenza Stato-Regioni, su proposta del Ministero della Salute, vanno individuate le figure professionali con esperienze specifiche nel settore della lotta al dolore e delle cure palliative quali medici specialisti in anestesia e rianimazione, oncologia, radioterapia, geriatria nonché infermieri, psicologi ed assistenti sociali.

26 Nella collocazione degli *hospice* all'interno della rete assistenziale di cure palliative, le Regioni hanno adottato scelte differenti. Alcune, come il Veneto e la Toscana, hanno privilegiato la collocazione nella rete socio-sanitaria delle RSA ed degli Istituti di riabilitazione extra-ospedaliera (IDR), mentre altre (Lombardia, Campania, Sicilia) li hanno collocati prevalentemente all'interno della rete sanitaria ospe-

ciliare viene invece assicurata presso il domicilio del malato, comprendendo sia interventi di base che di tipo specialistico.

Trova quindi applicazione il principio di sussidiarietà, sia orizzontale che verticale, ed il principio di leale collaborazione tra Stato e Regioni, sottolineando il ruolo che lo Stato deve svolgere ai fini di uniformità delle prestazioni essenziali. Ciascuna rete (cure palliative, terapie del dolore) è articolata su base regionale e prevede un'integrazione a livello nazionale in modo da assicurare il perseguimento degli obiettivi richiesti dalla legge.

Per giungere all'attuazione della nuova normativa nella fase di realizzazione sul territorio, si è appalesata la necessità di istituire presso il Ministero della Salute, una Commissione Nazionale²⁷ costituita da professionisti esperti nelle tre aree tematiche: cure palliative, terapia del dolore e rete pediatrica. Naturalmente, nello svolgimento del proprio compito, la Commissione si è avvalsa della collaborazione di tre gruppi di lavoro rispettivamente dedicati al tema delle cure palliative, della terapia del dolore e del paziente pediatrico.

Accanto a tale lavoro della Commissione, per favorire l'operatività delle indicazioni dettate dalla normativa all'art. 3, il Ministero della Salute ha dovuto definire le linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali nell'ambito della rete di cure palliative e della rete di terapia del dolore. Al Ministero della Salute spetta infatti di definire apposite linee guida per lo sviluppo ed il coordinamento degli interventi regionali. Il documento ministeriale in questione è stato approvato dal Consiglio Superiore della Sanità e dal MEF per essere definitivamente accolto dalla Conferenza Stato-Regioni il 16 dicembre 2010. Così, l'emanazione delle *"Linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali nell'ambito della rete di cure palliative e della rete di terapia del dolore"* ha reso evidente la necessità di una struttura specificatamente dedicata al coordinamento della rete, per un reale sviluppo assistenziale della istituzione, mediante provvedimenti regionali o aziendali. Ne è scaturita una indicazione *"Per la definizione dei requisiti e le modalità organizzative necessarie per lo sviluppo della rete di cure palliative, della rete di terapia del dolore e della rete pediatrica"*. Tale schema generale di identificazione dei requisiti minimi, all'esame della Conferenza Stato-Regioni, deve eliminare ogni ambiguità riguardo agli elementi imprescindibili che devono appartenere alle strutture sia residenziali che domiciliari. Appare di tutta evidenza che lo stabilire requisiti minimi e modalità organizzative necessarie per l'accreditamento delle strutture nonché l'identificare standard strutturali qualitativi e quantitativi debbano essere

daliera. Non così la regione Piemonte che ne ha disposto una loro collocazione extra-ospedaliera; infine, l'Emilia Romagna ha adottato un modello misto.

27 Tale Commissione è stata definita con un apposito Decreto ministeriale del 13 maggio 2010 ed è costituita da 11 membri di comprovata esperienza e professionalità nei temi affrontati e rappresentativi del mondo scientifico, della medicina generale e delle associazioni che da anni lavorano attivamente accanto ai pazienti; inoltre, su designazione della Conferenza delle regioni e delle province autonome, sono stati designati quattro esperti regionali rispettivamente per le regioni: Abruzzo, Liguria, Sicilia e Veneto.

ritenute le condizioni necessarie perché ogni assistito possa trovare, su tutto il territorio nazionale, prestazioni omogenee²⁸ ed appropriate.

L'elaborazione di un documento, così articolato e vincolante, ha nuovamente richiesto l'intervento dei tre gruppi di lavoro formati da esperti rispettivamente nel campo delle cure palliative, terapia del dolore e rete pediatrica, anche in relazione ai differenti riferimenti normativi. Infatti, l'organizzazione della rete di cure palliative²⁹, pur in presenza di riferimenti normativi precedenti tra cui il d.P.C.m. del 20 gennaio 2000 (*Atto di indirizzo e coordinamento recante requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per i centri residenziali di cure palliative*), si è dovuta confrontare con la necessità di una ulteriore elaborazione per ridefinire in modo puntuale ed esauritivo le strutture di erogazione dell'assistenza ampliando le indicazioni fornite dal citato decreto, con riferimento alle dimensioni strutturali e di processo, alla pianta organica e alle figure professionali che possono operare nella rete di assistenza delle cure palliative. Per contro, la definizione della rete di terapia del dolore³⁰ non ha po-

28 Per evitare disparità di costi e di qualità delle cure, nei diversi ambiti territoriali, la legge prevede tariffe omogenee per le cure palliative su tutto il territorio nazionale. In questo senso le Regioni devono produrre periodicamente una documentazione atta a dimostrare l'effettivo rispetto della legge.

29 La puntuale definizione della "rete locale di cure palliative" come aggregazione funzionale ed integrata delle attività di cure palliative erogate nei diversi *setting* assistenziali, deve soddisfare contemporaneamente i seguenti requisiti:

1. Strutture organizzative di erogazione e coordinamento della Rete locale di Cure Palliative;
2. Cure Palliative per qualunque patologia evolutiva durante tutto il suo decorso, per ogni età ed in ogni luogo di cura;
3. Operatività di équipe multi professionali dedicate, ai sensi dell'Art. 5 Comma 2;
4. Unitarietà del percorso di cure domiciliari;
5. Continuità delle cure;
6. Formazione continua per gli operatori;
7. Programmi di supporto psicologico all'équipe;
8. Misurazione della Qualità di vita;
9. Cura attiva e globale e salvaguardia della dignità e autonomia del malato;
10. Supporto sociale e spirituale a malati e familiari;
11. Programmi di supporto al lutto;
12. Dilemmi etici;
13. Programmi di informazione alla popolazione sulle cure palliative;
14. Programmi di valutazione della qualità delle cure.

30 Per rete di terapia del dolore si intende una aggregazione funzionale ed integrata delle attività di terapia del dolore erogate nei diversi *setting* assistenziali, che ha l'obiettivo di migliorare la qualità di vita delle persone affette da dolore indipendentemente dalla sua eziopatogenesi, riducendone il grado di disabilità e favorendone la reintegrazione nel contesto sociale e lavorativo e che soddisfa contemporaneamente i seguenti requisiti:

1. Struttura organizzativa regionale di coordinamento della Rete di Terapia del Dolore;
2. Strutture di erogazione della Rete di Terapia del dolore;
3. Tutela del cittadino ad accedere alla terapia del dolore;
4. Continuità delle cure;
5. Operatività di équipe multi professionali dedicate, ai sensi dell'Art. 5 Comma 2;
6. Formazione continua per gli operatori;
7. Misurazione della Qualità di vita;
8. Cura attiva e globale e salvaguardia della dignità e autonomia della persona assistita;
9. Programmi di informazione alla popolazione sulla terapia del dolore;

tuto usufruire di riferimenti normativi precedenti che indicassero la direzione verso cui rivolgersi. Questo anche perché il progetto "Ospedale senza dolore", nato con l'accordo tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome in data 24 maggio 2001, nonostante i suoi 10 anni di vita, non ha prodotto i risultati sperati. Peraltro, in assenza di una chiara definizione delle strutture deputate alla cura del dolore, è stato difficoltoso il riconoscimento degli 8 requisiti necessari, sia strutturali che organizzativi. Infine, per quanto attiene alla rete destinata alle cure di soggetti in età pediatrica³¹, i bisogni specifici da riconoscere al paziente pediatrico hanno già richiesto l'elaborazione di un accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano in materia di cure palliative pediatriche in data 27 giugno 2007 e di un corrispondente documento tecnico, approvato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano il 20 marzo 2008. Questi due elaborati hanno rappresentato le fondamenta sopra le quali individuare le dimensioni strutturali e organizzative idonee alle peculiari esigenze richieste da un minore malato e dalla sua famiglia, con modalità e percorsi assai diversi rispetto alla gestione di un paziente adulto. In tale ottica deve registrarsi l'iniziativa del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca (MIUR), con decreto 4 aprile 2012, circa l'istituzione del Master universitario di alta formazione e qualificazione in "Terapia del dolore e cure palliative pediatriche" per medici pediatri, da realizzare presso le Facoltà di Medicina e Chirurgia, al fine di formare figure professionali con specifiche competenze ed esperienza in terapia del dolore e cure palliative in ambito pediatrico, ai sensi dei commi 2 e 3 dell'art. 5 della l. 38/2010.

10. Programmi di valutazione delle prestazioni e sistema informativo regionale;

11. Sistema tariffario e Compensazioni interregionali.

31 La rete di terapia del dolore e cure palliative per il paziente pediatrico è definita come l'aggregazione funzionale ed integrata delle attività di terapia del dolore e cure palliative rivolte al minore, erogate nei diversi *setting* assistenziali, in un ambito territoriale ed ospedaliero definito a livello regionale, che contemporaneamente soddisfa i seguenti requisiti:

1. Tutela del minore nel diritto al controllo del dolore e alle CP indipendentemente da età, patologia e luogo di residenza;
2. Disponibilità del Centro specialistico di riferimento regionale di terapia del dolore e cure palliative pediatriche;
3. Disponibilità di risposte residenziali - *Hospice* pediatrico;
4. Disponibilità di strutture /servizi/competenze di terapia del dolore e CP rivolte al paziente pediatrico;
5. Raccordo con i Servizi sociali ed educativi;
6. Cura attiva e globale e salvaguardia della dignità del bambino;
7. Continuità delle cure ed unicità di riferimento;
8. Operatività di équipe multi professionali dedicate al paziente pediatrico;
9. Formazione continua e sul caso per gli operatori;
10. Misurazione della Qualità di vita;
11. Comunicazione alla famiglia ed al bambino;
12. Supporto alla famiglia;
13. Programmi di supporto al lutto;
14. Programmi di supporto psicologico all'équipe;
15. Dilemmi etici;
16. Programmi di informazione;
17. Programmi di valutazione della qualità delle cure.

V. CONCLUSIONI

L'incidenza delle malattie croniche, oncologiche e non, appare in crescita nel mondo, ed in particolare in quello occidentale, essendo stato previsto che, entro il 2030, il numero annuale di decessi dovrebbe crescere da 58 a 74 milioni. Alla luce di tali dati assai allarmanti, diventa fondamentale favorire nella società – ed ancor più nella classe medica e sanitaria – quei cambiamenti culturali che conducano non già alla dolce morte, ma alla buona morte. E' stato autorevolmente sostenuto³² che oggi è possibile e necessario saper diagnosticare i tempi della morte e ciò dovrebbe rappresentare una competenza di base disponibile in tutti i contesti di assistenza. In altre parole "la buona morte deve rappresentare dovunque un'aspettativa praticabile e non già l'eccezione"³³. Pertanto, è auspicabile sradicare l'ignoranza tra i medici, i pazienti e nell'opinione pubblica su ciò che può essere realizzato con le moderne cure palliative ed incoraggiare al contempo il dialogo sulle problematiche connesse alle cure di fine vita. Vi è quindi una battaglia da combattere, come società civile, per il potenziamento delle cure palliative e della terapia del dolore. L'obiettivo del raggiungimento della buona morte rompe gli equilibri di un rapporto medico-paziente basato sul paternalismo, dando spazio – anche in etica medica – al principio di autonomia, che vuole che sia il malato a decidere quale sia il suo bene³⁴. D'altronde, vi sono evidenze scientifiche³⁵ che documentano che i pazienti terminali, sostenuti dall'umanizzazione delle cure con un insieme di comunicazione, empatia e scienza medica, esprimono liberamente le loro preferenze sulla pianificazione dell'assistenza terminale e preferiscono interventi palliativi, piuttosto che invasivi, scelgono di morire a casa o in *hospice* e richiedono un'assistenza "meno aggressiva", ma più orientata sulla migliore qualità di vita possibile. Coerentemente, oggi, le linee guida internazionali relative alla malattia terminale raccomandano ai medici di pianificare con i pazienti oncologici, gravati da un'aspettativa di vita inferiore ad un anno, la loro assistenza terminale (*end-of-life care*).

Nel prendersi cura di un malato terminale, non si può ovviamente dimenticare la sua famiglia, che necessita di essere sostenuta e confortata per poterlo aiutare nel percorso della malattia sino alla morte. Infatti, la famiglia è spesso emotivamente e culturalmente impreparata ad affrontare la morte del proprio congiunto e, dal punto di vista tecnico, non sempre appare in condizioni di far fronte alle necessità assistenziali pratiche. Così le paure ed i tabù associati all'idea del cancro e della morte finiscono per condizionare fortemente la vita familiare quotidiana, sviluppando silenzi, bugie pietose ed anche collusioni tra medici curanti e familiari. Viene ad essere favorita la

32 K. BOYD, S.A. MURRAY, Recognising and managing key transitions in end of life care, in *British Medical Journal* 2010, 341, c4863.

33 J. ELLERSHAW et al., Achieving a good death for all, in *British Medical Journal* 2010, 341, c4861.

34 M. GENSABELLA FURNARI, *Cure palliative: aspetti bioetici*, in *Atti International Congress Lung cancer update: from prevention to innovative treatments*, Messina 30 maggio - 1 giugno 2002, 82.

35 J.W. MACK et al., End-of-life care discussions among patients with advanced cancer: a cohort study, in *Annals of Internal Medicine* 2012, 156, 204-210.

tendenza a raccontare vere e proprie bugie sulla diagnosi e sulla prognosi, realizzando un percorso di cura con due verità: una, ufficiale, fatta di false rassicurazioni e/o di silenzi dei medici e dei familiari ed un'altra, intuita dai pazienti che hanno paura ed immaginano il peggio proprio quando medici e congiunti non dicono niente.

La legge n. 38/2010 può rappresentare la risposta adeguata alle necessità complesse connesse alle situazioni terminali di malattia: è una buona legge, che bisogna applicare meglio. Infatti, a due anni dalla sua emanazione, l'armonico e coordinato funzionamento delle due reti, per le cure palliative e per la terapia del dolore, è tutt'altro che realtà. Esistono ancora differenze tra regione e regione, con il rischio di uno sbilanciamento verso lo sviluppo prevalente della rete di terapia del dolore, penalizzando gli investimenti sull'assistenza domiciliare e la realizzazione delle strutture residenziali, come gli *hospice*. Risultano ancora in fase di completamento i provvedimenti inerenti i percorsi formativi, da sviluppare d'intesa tra Ministero della Salute e Ministero dell'istruzione, dell'Università e della Ricerca, con coinvolgimento degli operatori professionali ed accademici, per avviare programmi didattici idonei a fornire le opportune conoscenze in ambito di cure palliative e terapia del dolore ed a tutelare, al contempo, le competenze professionali già esistenti. Il monitoraggio costante dei dati potrebbe consentire di acquisire una fotografia aggiornata dello stato dell'arte delle due reti integrate di assistenza grazie all'introduzione dello strumento informatico, denominato "cruscotto", attivato nel giugno 2011; tale strumento ha permesso, tra l'altro, di registrare un incremento di quasi il 30% nel consumo di farmaci oppiacei forti e deboli, identificandone i dati di provenienza da ciascuna regione italiana ed addirittura da ogni singola azienda sanitaria. Infine, con la stesura del secondo rapporto al Parlamento per il monitoraggio dello stato di attuazione della legge 38, espressamente previsto dall'art. 11, potranno essere analizzati in modo più puntuale i dati delle diverse realtà regionali.

