

Le procedure operative nella consulenza di etica clinica: l’esperienza del Servizio di Bioetica clinica presso la Fondazione Policlinico Universitario “A. Gemelli” IRCCS, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma (IT)

Standard operating procedures in clinical ethics consultation: the experience of Clinical Bioethics Service by Institute of Bioethics and Medical Humanities of Fondazione Policlinico Universitario “A. Gemelli” IRCCS, Università Cattolica del Sacro Cuore, Rome (IT)

DARIO SACCHINI^{1,2}, BARBARA CORSANO³, ANTONIO G. SPAGNOLO^{1,2}

¹ Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Roma; ² Istituto di Bioetica e Medical Humanities, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma; ³ Sezione di Medicina Legale, Dipartimento di Scienze Biomediche Avanzate, Scuola di Medicina, Università degli Studi di Napoli “Federico II”, Napoli

La consulenza di etica clinica (CEC) si colloca quale peculiare expertise – un parere motivato a carattere consultivo – volto ad aiutare pazienti, familiari, operatori e manager sanitari, o quanti altri coinvolti direttamente o indirettamente nell’assistenza, in ordine a dubbi o conflitti morali che emergono nella pratica clinica caratterizzata oggi da una inedita complessità, e per la quale l’esperienza e la sensibilità del singolo medico possono non bastare per risolvere i problemi etici incontrati nell’esercizio della professione.

Tra gli aspetti tecnici che vanno attenzionati, un peculiare ambito è rappresentato dalle modalità attraverso cui la CEC viene effettuata, vale a dire le procedure operative. Infatti, l’ordinata sequenza delle fasi, tramite cui un consulto etico si dipana, rappresenta un requisito necessario affinché l’obiettivo finale della CEC possa essere meglio raggiunto.

L’obiettivo del presente contributo è dunque quello di contribuire al dibattito su questo argomento attraverso l’illustrazione delle procedure operative standard (SOPs) utilizzate dal Servizio di Bioetica clinica (SBC) svolto dall’Istituto di Bioetica e Medical Humanities (IBioMedH) dell’Università Cattolica del Sacro Cuore (UCSC) per la Fondazione Policlinico Universitario “A. Gemelli” IRCCS (FPUG) in Roma (Italia).

Parole chiave: Consulenza di etica clinica, Procedure operative standard

Indirizzo per la corrispondenza
 Address for correspondence

Barbara Corsano
 Dipartimento di Scienze Biomediche Avanzate
 Scuola di Medicina
 Università degli Studi di Napoli “Federico II”
 via S. Pansini 5, 80131 Napoli
 e-mail: barbara.corsano@gmail.com



Clinical ethics consultation is a special expertise aimed at helping patients, their family, health professionals and managers, and other stakeholders involved, in order to moral doubts or conflicts that rise in the current clinical practice marked by an unprecedented complexity, and for which the experience and sensitivity of the individual medical doctor may not be enough to solve the ethical problems encountered in the exercise of the profession.

Among the technical aspects that need to be addressed, an area is represented by the process through which CEC is carried out, i.e. standard operating procedures (SOPs). In fact, the ordered sequence of the phases through which a CEC takes place is a necessary requirement for achieving an adequate clinical ethics consultation.

This paper deals with to contribute to the debate on this topic by illustrating the SOPs utilized by Clinical Ethics Consultation Service (SBC) carried out by the Institute of Bioethics and Medical Humanities (IBioMedH) of the Catholic University of the Sacred Heart (UCSC) for the "A. Gemelli" Teaching Hospital Foundation IRCCS (FPUG) in Rome (Italy).

Key words: *Clinical ethics consultation, Standard Operating Procedures*

Premessa: la consulenza di etica clinica, gli obiettivi del presente contributo e il dibattito sulle procedure operative per la consulenza di etica clinica

La consulenza di etica clinica (CEC) si colloca quale peculiare expertise – un parere motivato a carattere consultivo – volto ad aiutare pazienti, familiari, operatori e manager sanitari, o quanti altri coinvolti direttamente o indirettamente nell'assistenza, in ordine a dubbi o conflitti morali che emergono nella pratica clinica, caratterizzata oggi da una inedita complessità, e per la quale l'esperienza e la sensibilità del singolo medico possono non bastare per risolvere i problemi etici incontrati nell'esercizio della professione, rendendosi dunque necessaria una razionalizzazione del processo decisionale clinico che valuti appropriatamente i valori in gioco e/o in conflitto nella prassi quotidiana. La CEC può essere svolta da una singola figura di eticista, da un team, da un intero Comitato etico (Pegoraro, 2016). In particolare, le questioni etiche in area clinica si presentano tipicamente in questi ambiti relazionali: il rapporto tra paziente/familiari/tutori e professionista sanitario; fra i professionisti sanitari; fra direzione amministrativa/sanitaria e professionisti sanitari/paziente/familiari; infine tra le varie culture e ciascuno dei soggetti prima menzionati ¹.

L'obiettivo della consulenza etica è, dunque, di porsi a servizio del bene integrale della persona, attraverso il miglioramento della cura dei malati, sia nelle modalità sia nei risultati, attraverso l'identificazione, l'analisi e la risoluzione di problemi etici, ma anche contribuendo a migliorare il clima organizzativo all'interno di una struttura sanitaria, attraverso, per esempio, la realizzazione di linee-guida/per-

corsi clinici assistenziali istituzionali, senza contare che la CEC costituisce un requisito indispensabile nei percorsi di accreditamento sanitario all'eccellenza, come ad esempio è il caso della procedura prevista dalla *Joint Commission International (JCI)* ². Inoltre, anche se certamente non sono questi gli obiettivi prioritari della CEC, non raramente essa contribuisce sia a diminuire il contenzioso fra paziente e professionista/istituzione sanitaria migliorando la comunicazione all'interno della relazione medico-paziente – oltre che la comprensione delle problematiche e il dare ragione delle condotte – sia a ottimizzare l'uso delle risorse ³.

Tra gli aspetti tecnici della consulenza etica in ambito sanitario che vanno attenzionati, un peculiare ambito è rappresentato dalle modalità attraverso cui la CEC viene effettuata, vale a dire le procedure operative. Infatti, l'ordinata sequenza delle fasi, tramite cui un consulto etico si dipana, rappresenta un requisito necessario affinché l'obiettivo finale della CEC possa essere meglio raggiunto. L'obiettivo del pre-

² Cfr. <https://www.jointcommissioninternational.org/> (accesso del 17.05.19).

³ Schneiderman LJ, Gilmer T, Teetzel HD, et al. *Effect of ethics consultations on non beneficial life-sustaining treatments in the intensive care setting. A randomized controlled trial.* JAMA 2003;290:1166-72; Spencer EM, Mills AE, Rorty MV, et al. *Organization ethics in health care.* New York: Oxford University Press 2000; Potter RL. *From clinical ethics to organizational ethics: the second stage of the evolution of bioethics.* Bioethics Forum 1996;3:12; Hall R. *Healthcare organization and business ethics.* New York: Oxford University Press 2000; Boyle PJ, DuBose ER, Ellingson SJ, et al. *Organizational ethics in health care. principles, cases, and practical solutions.* San Francisco: Jossey-Bass, 2001; Øvretveit J. *Health service quality.* London: Blackwell Scientific Publications 1992 (ed. italiana: *La qualità nel servizio sanitario.* Napoli: Edises 1996); Heilicser BJ, Meltzer D. *The effect of clinical medical ethics consultation on healthcare costs.* J Clin Ethics 2000;11:31-8; Daly G. *Ethics and economics.* Nurs Econ 2000;18:194-201; Orr RD, deLeon DM. *The role of the clinical ethicist in conflict resolution.* J Clin Ethics 2000;11:21-30; Minacori R, Sacchini D, Comoretto N, et al. *The clinical ethics consultation (CEC): clarification tool for physicians and patients to avoid complaints?* 7th International Conference on Clinical Ethics and Consultation (ICCEC), Amsterdam, The Netherlands (May 18-21, 2011) Abstract Book, p. 70.

¹ Tra le diverse definizioni, "classica" può dirsi quella della American Society for Bioethics and Humanities (ASBH): "un servizio svolto da un individuo o un gruppo per rispondere alle domande poste da pazienti, familiari, tutori, operatori sanitari o altre persone coinvolte nell'assistenza, in ordine a incertezze o conflitti tra valori che emergono nella pratica clinica" (ASBH. *Core competencies for healthcare ethics consultation...* Glenview (IL): ASBHm, 2011:44).

sente contribuito è dunque quello di contribuire al dibattito su questo argomento attraverso l'illustrazione delle procedure operative standard (SOPs) utilizzate dal Servizio di Bioetica clinica (SBC) svolto dall'Istituto di Bioetica e Medical Humanities (IBioMedH) dell'Università Cattolica del Sacro Cuore (UCSC) per la Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS (FPUG) in Roma (Italia). Tale obiettivo trova una ulteriore motivazione in una certa scarsità di specifica letteratura sistematica e reviews sul tema ⁴.

In linea generale, una adeguata CEC deve snodarsi attraverso SOPs che prevedano almeno tre passaggi irrinunciabili (Spagnolo e Sacchini, 2003): 1. una accurata raccolta dei dati disponibili sul caso oggetto della consulenza (momento conoscitivo); 2. la ricognizione di eventuali valori in gioco/in conflitto nella situazione attuale, a partire dal primato della beneficenza-non maleficenza (momento antropologico); 3. la emissione del parere consulenziale motivato, seguita dall'attuazione della decisione eticamente appropriata che è stata individuata e condivisa (momento operativo).

Comunque sia, particolarmente utile a delineare le linee essenziali del dibattito sugli orientamenti in merito alle SOPs della CEC è il documento sulle *Core Competencies for Healthcare Ethics Consultation* della American Society for Bioethics and Humanities (ASBH). Nel Report, infatti, che affronta sistematicamente il tema della CEC, il punto 1.2 è dedicato allo "Sviluppo di standard procedurali per la CEAS" (Consulenza Etica in Ambito Sanitario). In particolare leggiamo che: "Alcune procedure operative standard,

⁴ Infatti, una prima query nella banca dati PubMed (Medline) della *US National Library of Medicine*, è stata effettuata il 26/04/2019, senza limiti temporali o di tipologia di contributo, cercando i seguenti termini nell'abstract o nel titolo del contributo: *clinical ethics service; clinical ethics support; clinical ethics consultation support; clinical ethics consultation service; standard operating procedures; clinical ethics consultation*. La ricerca ha prodotto i seguenti risultati: "(standard operating procedures) AND (clinical ethics consultation)": 6 risultati di cui nessuno pertinente alla presente analisi; "([clinical ethics consultation support] OR [clinical ethics consultation service]) AND (standard operating procedures)": 4 risultati di cui nessuno pertinente alla presente analisi; "([clinical ethics service] OR [clinical ethics support]) AND (standard operating procedures)": 46 risultati di cui nessuno pertinente alla presente analisi.

Una successiva query svolta il 17.05.19 adottando i seguenti filtri: tipologia di articoli: reviews; Anno di pubblicazione: ultimi 10 anni, con la seguente stringa di ricerca: "([standard operating procedure*] OR [process*] AND [clinical ethics consultation*] OR [clinical ethics service*] OR [clinical ethics support*] OR [clinical ethics consultation support] OR [clinical ethics]) ha prodotto i seguenti risultati: 27 riferimenti di cui nessuno pertinente.

Infine, una successiva ricerca manuale di materiale bibliografico/documentale utile ha rintracciato due riferimenti: il citato documento (cfr. nota 2) della *American Society for Bioethics and Humanities* (ASBH). *Core competencies for healthcare ethics consultation...* (trad. it. In: Pegoraro, Picozzi, Spagnolo. *La consulenza di etica clinica in Italia...*, pp. 41-126. Di seguito il report verrà citato facendo riferimento a detta traduzione), che fa da traccia di base per affrontare in modo sintetico il dibattito sulle SOPs di un SBC; il contributo di Orr RD e Shelton W pubblicato nel 2009 (Orr RD, Shelton W. *A process and format for clinical ethics consultation*. *J Clin Ethics* 2009;20: 9-89).

generalmente accettate, per i servizi di consulenza etica sono riportate di seguito: 1. Accesso; 2. Procedura accurata e sistematica: a. Strategia unificata, b. Incontri formali; 3. Notifica di un case consultation; 4. Documentazione adeguata; 5. Valutazione, analisi della qualità e perfezionamento della procedura (ASBH, 2011; Orr e Shelton, 2009)". Analizzando sinteticamente i punti appena citati se ne evince quanto segue.

Relativamente all'accesso ⁵ alla CEC, tutti gli stakeholder (team curante, pazienti, familiari, tutori, personale dell'ente sanitario interessato) dovrebbero avere pieno accesso alla CEC al fine di garantire i diritti e i valori di tutti i soggetti coinvolti (da intendere nel senso di persone che abbiano un ruolo nella CEC o che presentino il problema oggetto della richiesta di CEC). Tale opportunità rappresenterebbe un segnale forte di politica sanitaria istituzionale, corroborato dalla conoscenza previa sulla presenza di un SBC in una determinata struttura sanitaria attraverso appositi strumenti informativi (opuscoli, manifesti, newsletter, app, web). L'accesso andrebbe, inoltre, garantito attraverso turni formali di presenza/reperibilità degli eticisti clinici.

Riguardo alla *accuratezza e alla sistematicità della procedura di CEC*, l'ASBH le considera fondamentali per la consulenza, che andrebbe svolta secondo il seguente flow-chart: contatto iniziale, elaborazione e analisi, raccomandazioni per i successivi passi della CEC, analisi retrospettiva. Ai fini della efficacia di un Servizio di CEC, l'ASBH ritiene necessario: 1. un chiaro coinvolgimento istituzionale che preveda una strategia unificata e integrata per l'attività di un Servizio di CEC, basato sui seguenti fattori: struttura, organizzazione, ambito e obiettivo del Servizio; procedura e documentazione della CEC; valutazione dell'esecuzione e miglioramento della qualità della CEC; 2. una procedura standard per incontri formali (ma anche informali) tra le diverse parti, che "possono essere una via efficace per affrontare i conflitti, costruire la fiducia e l'empatia tra gli operatori sanitari attraverso l'interazione faccia a faccia, e raggiungere un accordo su appropriate opzioni, obiettivi e progetti" (Youngner, 2003).

In merito alla *notifica di una case consultation*, i malati o i loro rappresentanti dovrebbero ricevere notifica in merito alla richiesta di CEC nel caso non siano loro stessi i richiedenti.

A proposito della *documentazione adeguata* della CEC, questa rappresenta un aspetto importante delle SOPs. È richiesto un registro delle CEC, con particolare attenzione alla privacy. Il registro è utile non solo per documentare il

⁵ A questo riguardo, occorre peraltro sottolineare che i livelli di accesso alla CEC sono molteplici, come evidenziato da Youngner: "1. Knowledge about the existence and rules governing CECs; 2. Ability to request or veto CEC; 3. Notification that CEC is taking place; Ability to participate in CEC; 4. Awareness of CEC deliberations and recommendations" (Youngner SJ. *Clinical ethics consultation. Practical considerations*. In: Picozzi, Tavani, Cattorini, Eds. *Verso una professionalizzazione del bioeticista*. Milano: Giuffrè, p. 100).

lavoro svolto in modo trasparente e responsabile, ma anche per migliorare le prestazioni del SBC, offrire riferimenti per analoghe CEC future e per ragioni legali. La documentazione relativa a una CEC dovrebbe includere: informazioni sul richiedente la consulenza; informazioni sul paziente; nome del/dei consulente/i che hanno svolto la CEC; descrizione delle questioni etiche; provenienza e sintesi delle informazioni rilevanti; descrizione degli incontri svolti; riepilogo dell'analisi etica; identificazione dei soggetti eticamente abilitati a prendere decisioni; opzioni considerate e loro valutazione etica; spiegazione nel caso di accordo raggiunto; raccomandazioni e strategie di azione.

Infine, come per qualsiasi altro servizio presente all'interno di una istituzione sanitaria, deve prevedersi un percorso di *valutazione, analisi della qualità e perfezionamento della procedura*, secondo standard/indicatori, che l'ASBH precisa in una apposita sezione del Report (Youngner, 2003: 98).

Le procedure operative standard del Servizio di Bioetica clinica per la Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS di Roma

Il contesto: il SBC di IBioMedH-UCSC per la Fondazione Policlinico Universitario "Agostino Gemelli" IRCCS/Complesso Integrato Columbus

Prima di illustrare le SOPs del SBC di IBioMedH-UCSC, si ritiene opportuno descrivere brevemente il contesto nel quale il Servizio si è andato sviluppando. Tra i numerosi servizi medico-assistenziali forniti all'interno del Polo ospedaliero Fondazione Policlinico Universitario "Agostino Gemelli" IRCCS/Complesso Integrato Columbus funziona anche la consulenza di etica clinica (CEC) svolta dall'Istituto di Bioetica (dal 2016 ridenominato Istituto di Bioetica e Medical Humanities) dell'UCSC, fin dalla sua istituzione nel 1992. Dal 2012, l'IBioMedH-UCSC ha svolto attività consulenziale anche nella definizione e gestione di diversi percorsi clinico-assistenziali (PCA) e nei Gruppi di lavoro (GL) su particolari aspetti assistenziali nei quali è prevista anche la possibilità della CEC.

Una prima formalizzazione istituzionale avviene allorché la Direzione Sanitaria del Policlinico Universitario "A. Gemelli" – con missiva prot. n. 13757 del 27 giugno 2012 – segnalava la disponibilità dell'allora Istituto di Bioetica dell'UCSC a fornire consulenze di etica clinica su richiesta dei reparti, con le relative procedure. All'epoca, e tuttora, il coordinamento dell'attività del Servizio di CEC è stato assunto dal Direttore dell'Istituto di Bioetica, Prof. Antonio G. Spagnolo, coadiuvato da due ricercatori confermati. Tutti i componenti sono eticisti clinici con formazione medica.

Due sono i riferimenti istituzionali relativi alla CEC nel Policlinico "Gemelli". Il primo: la Fondazione Policlinico Universitario "Agostino Gemelli" IRCCS prevede esplicitamente la consulenza di etica clinica nel proprio Codice

etico (30.7.2015)⁶. Il secondo: la consulenza etica è prevista ai sensi del Regolamento e delle Procedure operative vigenti del Comitato etico (CE) della medesima Fondazione, che assegna all'Istituto di Bioetica le consulenze relative alla pratica clinica⁷. Dal 2016 il SBC di IBioMedH-UCSC è stato inoltre formalizzato sul Sistema Informativo (SI) del Polo ospedaliero.

Il SBC di IBioMedH-UCSC ha svolto, dalla sua istituzione a oggi, con un massiccio incremento a seguito della formalizzazione sull'Intranet della FPUG, circa trecento CEC⁸.

Le procedure operative standard del SBC di IBioMedH-UCSC⁹

Contestualmente al primo riconoscimento formale del Servizio nel 2012, veniva allegata una prima versione delle SOPs, implementate sia nel 2016, contestualmente alla sua inclusione nella Intranet ospedaliera, nel 2018, in riferimento al percorso di accreditamento del Policlinico da parte della JCI. Questa ultima versione verrà di seguito descritta, procedendo per punti essenziali.

- 1 *Personale coinvolto*. Il responsabile è il Prof. Antonio G. Spagnolo (Ordinario di Bioetica e Direttore dell'Istituto di Bioetica e Medical Humanities (IBioMedH-UCSC) dell'UCSC, Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS) coadiuvato da due collaboratori: il Prof. Dario Sacchini (Associato di Bioetica) e la Dr.ssa Barbara Corsano (Dottore di Ricerca in Bioetica) in forza presso l'IBioMedH-UCSC.
- 2 *Organizzazione delle reperibilità per la CEC*. Il SBC si attiva su richiesta da parte delle diverse strutture assistenziali del Policlinico ed è ordinariamente svolta "on site" nell'Unità Operativa/Servizio che nel fanno richiesta, dal

⁶ Infatti, al punto 8.1. *Centralità del paziente* (Titolo V - *Regole di condotta nelle attività assistenziali*) del Codice etico dell'UCSC si afferma: "I componenti dell'Università Cattolica sono tenuti a informare il proprio operato con il paziente alle procedure necessarie per ottenere da costui un consenso informato alle scelte terapeutiche e a fornire attività di sostegno e di consulenza etica nel caso di particolari dilemmi".

⁷ Si legge infatti all'art. 2 (Funzioni - Regolamento generale - Parte prima) del Regolamento del Comitato etico della FPUG: "Ai sensi della normativa vigente oltre alla valutazione dei protocolli di sperimentazione il CE svolge attività consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana Tale attività è svolta con il supporto dell'Istituto di Bioetica".

⁸ Una prima survey sulla casistica accumulata dal SBC di IBioMedH-UCSC nel periodo compreso tra il 1992 e il 2009 è stata affrontata in: Spagnolo AG, Comoretto N, Sacchini D, et al. *Dalla morale medica alla bioetica clinica*. Medicina e Morale 2010/6: 891-915, pp. 908-14. L'aggiornamento della casistica sarà comunque oggetto quanto prima di uno specifico e più sistematico contributo.

⁹ Un brevissimo cenno alle SOPs del SBC di IBioMedH-UCSC lo si ritrova in Pegoraro, Picozzi, Spagnolo. *La consulenza di etica clinica...*, p. 26.

lunedì al venerdì dalle 8.00 alle 20.00 tramite l'Intranet aziendale o via telefono. Dalle 20.00 alle 8.00, così come il sabato e la domenica, è possibile richiedere la CEC anche accedendo al risponditore automatico (cfr. successivo punto 3.), venendo indirizzati telefonicamente al reperibile di turno. La turnazione dei consulenti è al momento interna al SBC, su base mensile ed a disposizione del responsabile del Servizio.

3 Ricevimento della richiesta e assegnazione della consulenza. La richiesta di consulenza etica potrà essere fatta pervenire ai seguenti recapiti:

- Sistema Informativo (SI) Policlinico Gemelli (<http://si.rm.unicatt.it/>);
- telefono: +39.063015-4205; -4960; -5861 (Segreteria Istituto di Bioetica e Medical Humanities);
- 3530 (Dect);
- 06.30154257 (risponditore automatico che indirizza ai recapiti dei reperibili di turno);
- E-mail: ist.bioetica-rm@unicatt.it;
- posta ordinaria.

Indipendentemente dallo strumento utilizzato per richiedere la CEC, ogni richiesta deve essere ultimamente formalizzata tramite il SI. Possono presentare richiesta di CEC tutti coloro che a vario titolo sono coinvolti nella situazione per cui la consulenza è richiesta (personale assistenziale, paziente o familiari/amici, Direzione della Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli"). In questa fase il consulente di etica clinica: 1. valuta preliminarmente l'appropriatezza della richiesta; 2. in caso di accettazione della richiesta, il consulente inizierà a raccogliere le prime informazioni utili a orientarsi sul caso, illustrando al richiedente quale lavoro consulenziale egli svolgerà. In tutte le fasi della CEC viene inoltre assicurata la confidenzialità sui dati sensibili in accordo alla legislazione vigente e alle disposizioni istituzionali interne.

4 Accettazione della CEC. Arrivata la richiesta di CEC, il consulente eticista di turno dovrà:

- fissare un primo colloquio a voce/in presenza con il/i richiedente/i la CEC;
- dare tempestiva informazione della richiesta di consulenza al Responsabile del Servizio, concordando con questi le modalità di attuazione della consulenza;
- in caso di richiesta telefonica/e-mail, raccogliere telefonicamente solo i dati generali relativi al caso (reparto, medico di riferimento e relativi recapiti, diagnosi, problema attuale, urgenza, ...) e chiedere la formalizzazione della richiesta sul SI.

5 Svolgimento della consulenza

In sede di consulenza è consigliabile procedere secondo il seguente schema:

- presentazione della situazione clinica da parte del richiedente. Nel caso sia un operatore sanitario, la pri-

ma parte dell'incontro si svolge preferibilmente con il team curante (Orr, Shelton, 2009) ai fini di una piena acquisizione delle informazioni prima di procedere – e sempre valutandone concordemente la necessità – a incontrare il paziente, i familiari o i rappresentanti legali (nel caso di pazienti incapaci);

- presentazione del problema etico-clinico per cui viene richiesta la consulenza;
- eventuale richiesta da parte del consulente eticista di ulteriori dati clinici necessari alla comprensione del caso ed, in particolare, del problema etico;
- segnalare l'esistenza di eventuali ulteriori problemi e richiesta di coinvolgimento della Direzione Sanitaria o di altri specialisti che seguono il caso.

A proposito della individuazione del/i problema/i etico-clinico/i il consulente eticista avrà cura di segnalare:

- l'esistenza di eventuali ulteriori questioni di natura etico-clinica, oltre a quella (o quelli) per cui viene richiesta la consulenza;
- l'esistenza di eventuali concomitanti problemi di altra natura (relazionale o medico-legale), che, talora, si sovrappongono ai problemi più propriamente etico-clinici;
- è inoltre raccomandato che il consulente eticista presti attenzione critica anche alle considerazioni medico-scientifiche presentate dal curante: non di rado, infatti, i medici – pur vivendo il dilemma etico relativamente alla decisione clinica più adeguata – presentano un orientamento preferenziale che potrebbe condurli, in maniera non consapevole, a porre maggiore enfasi su alcuni dati medici conferendone meno ad altri;
- è raccomandabile che già in sede di primo colloquio, vi sia la partecipazione anche di un rappresentante dell'assistenza infermieristica e di altre professionalità sanitarie coinvolte nel caso (ad es., consulenti clinici specialisti che possano chiarire ulteriormente il profilo diagnostico-terapeutico del caso clinico).

Dopo il primo colloquio con l'équipe curante, qualora ne ravveda l'opportunità, il consulente eticista potrà chiedere di incontrare il paziente (e/o i suoi familiari) contestualmente o in una successiva occasione. Il colloquio con il paziente/familiare è raccomandato soprattutto quando il tipo di problema etico in oggetto coinvolge direttamente il parere del paziente/familiari, oppure ancora quando le caratteristiche di particolare complessità del problema etico relativo alla cura contribuiscono ad accentuare difficoltà relazionali tra l'équipe curante e il paziente/familiari. In questo caso, la presentazione e la discussione degli aspetti etici relativi al caso da parte del consulente eticista può aiutare a sciogliere i nodi di incomprendimento.

Per ulteriori consulenze relative allo stesso caso si procederà in modo analogo, a partire dal raccordo anamnestico.

6 *Analisi etico-clinica del caso*

Per l'analisi del/i problema/i etico/i rilevato/i, il personale del SBC di IBioMedH-UCSC assume quale framework etico di riferimento il personalismo ontologicamente fondato sul valore-persona colta nella sua unicità e nella sua globalità corporeo-spirituale. Tale sistema di riferimento si esplicita nei seguenti principi: difesa della vita fisica, libertà-responsabilità, principio terapeutico, principio di socialità/sussidiarietà (Sgreccia, 2007).

Dal punto di vista operativo, i valori/principi del sistema assiologico adottato vengono analizzati, nella particolare fattispecie clinica, attraverso il flow-chart sviluppato da Jonsen e coll. (Jonsen et al., 2003): secondo il seguente schema:

- presentazione della situazione clinica (problema medico e dati clinici rilevanti);
- intervento medico proposto (efficacia in riferimento al beneficio clinico in termini di vita in primis e di qualità della vita (qdv) *in secundis*);
- il parere del paziente/familiari (la percezione del paziente (del rappresentante legale/amministratore di sostegno, in caso di minore o incapace) in termini di gravami – e dunque della qdv soggettivamente attesa/percepita – conseguenti al/i piano/i diagnostico terapeutico/i proposto/i);
- l'analisi delle circostanze (relazionali, organizzative, allocative);
- individuazione (rubricazione) del problema etico-clinico;
- analisi etico-clinica del problema individuato;
- eventuali ulteriori osservazioni di natura etico-clinica ritenute pertinenti;
- valutazione etico-clinica.

7 *Elaborazione della consulenza etica*

In linea generale, è consigliabile che anche nell'elaborazione della consulenza scritta venga rispettato lo schema argomentativo generale, di cui ai punti 5 e 6 delle presenti SOPs, al fine di assicurare quanto più possibile la completezza dei dati e l'adeguatezza della risposta/e al/i quesito/i. A questo scopo è anche consigliabile non scrivere la consulenza direttamente in cartella (tranne in casi di comprovata urgenza che rendano indifferibile la stesura della consulenza), bensì in formato elettronico sul SI.

Di norma, il consulente eticista elabora una prima versione scritta della consulenza, avendo cura di confrontarsi con la letteratura scientifica ed etica internazionale/nazionale pertinente al caso in oggetto.

Il consulente eticista sottoporrà la prima stesura della consulenza al placet/videt del responsabile del Servizio. Ricevuto il placet/videt, il consulente procederà alla stesura della versione finale della consulenza.

La consulenza verrà fatta pervenire tempestivamente all'Unità Operativa/ Servizio che ne ha fatto richiesta in formato elettronico non modificabile (tramite il SI) - in modo

che possa essere allegata alla documentazione sanitaria del paziente.

In alcuni casi la consulenza etica potrà essere strutturata come “documento condiviso di orientamento assistenziale”¹⁰, in particolare quando la decisione etico-clinica riguarda non uno specifico trattamento, bensì un piano di assistenza globale da offrire al paziente. Conseguentemente, tale tipologia di documento verrà sottoscritta dagli aventi titolo al caso in oggetto.

8 *Archiviazione della consulenza*

La consulenza (ed eventuale materiale documentativo e/o scientifico relativo al caso) verrà archiviata in un database elettronico dotato dei profili di sicurezza atti a tutelare la riservatezza dei dati relativi al/i soggetto/i coinvolti, ai sensi della normativa nazionale vigente e della relativa policy istituzionale.

9 *Monitoraggio e verifica della qualità del servizio di CEC*

Con periodicità definita alla luce degli standard internazionali (ASBH, 2001) sulla verifica di qualità di un servizio di etica clinica, le consulenze effettuate vengono riesaminate ex-post, al fine di verificare il rispetto delle procedure e degli orientamenti etico-clinici relativi al caso per ciascuna consulenza.

Laddove ritenuto opportuno, si procede alla revisione delle presenti procedure operative standard (SOPs), dandone successiva notifica agli organi istituzionali competenti.

Conclusioni *in itinere* e prospettiche

A conclusione della riflessione, sembra di poter delineare alcune considerazioni.

In primo luogo, le SOPs del SBC di IBioMedH-UCSC sembrano correlarsi adeguatamente alle esperienze internazionali riportate e a quanto auspicato dal Report sulle “Core Competencies” dell'ASBH.

In secondo luogo, in merito all'utilizzo delle SOPs la percezione del personale del SBC di IBioMedH-UCSC è quella secondo cui esse facilitino tanto il lavoro degli eticisti clinici quanto dei richiedenti la CEC. Al riguardo, sarà senz'altro opportuno prevedere studi di valutazione della qualità delle SOPs stesse, anche in accordo a quanto suggerito dall'ASBH (ASBH, 2001).

¹⁰ Questa particolare forma della consulenza di etica clinica è basata su un duplice presupposto: 1. lo “shared decision making”, vale a dire “a process where healthcare professionals and patients make decisions together, using the best available evidence [aimed at]... a framework for care planning” (Mariani E, Engels Y, Koopmans R, et al. *Shared decision-making on a 'life-and-care plan' in long-term.* Nurs Open 2016;3:179-87); 2. L’“advanced care planning”, cioè “a way to inform care choices when the patient cannot express a preference but it is also a planning tool” (Butler M, Ratner E, McCreedy E, et al. *Decision aids for advance care planning...* 2014).

Infine, rimane da sviluppare la inclusione del SBC nei turni di reperibilità/guardie mensili all'interno del Policlinico e, conseguentemente, il riconoscimento dei compiti assistenziali per il personale strutturato coinvolto, alla stregua delle altre consulenze cliniche praticate nel nosocomio, tenuto anche conto che la recente approvazione in Parlamento della Legge del 22 dicembre 2017, n. 219 su "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento" lascia ampiamente prevedere un ulteriore incremento delle richieste di consulenza, come dimostrato in altre realtà nazionali.

Bibliografia

- American Society for Bioethics and Humanities (ASBH). *Core competencies for health care ethics consultation* (2nd ed.). American Society for Bioethics and Humanities, Glenview: IL 2011. (trad. it. in: Pegoraro R, Picozzi M, Spagnolo AG. *La consulenza di etica clinica in Italia. Lineamenti e prospettive*. Padova: Piccin 2016, pp. 41-126).
- Boyle PJ, DuBose ER, Ellingson SJ, et al. *Organizational ethics in health care. Principles, cases, and practical solutions*. San Francisco: Jossey-Bass 2001.
- Butler M, Ratner E, McCreedy E, et al. *Decision aids for advance care planning*. Agency for Healthcare Research and Quality. Technical Brief, No. 16. U.S. Department of Health and Human Services, Agency for Healthcare Research and Quality, 2014.
- Daly G. *Ethics and economics*. *Nurs Econ* 2000;18:194-201.
- Hall R. *Healthcare organization and business ethics*. New York: Oxford University Press 2000.
- Heilicser BJ, Meltzer D, Siegler M. *The effect of clinical medical ethics consultation on healthcare costs*. *J Clin Ethics* 2000;11:31-8.
- Jonsen AR, Siegler M, Winslade WJ. *Etica clinica. Un approccio pratico alle decisioni etiche in medicina clinica*. Milano: McGraw-Hill 2003.
- Mariani E, Engels Y, Koopmans R, et al. *Shared decision-making on a 'life-and-care plan' in long-term care facilities: research protocol*. *Nurs Open* 2016;3:179-87.
- Minacori R, Sacchini D, Comoretto N, et al. *The clinical ethics consultation (CEC): clarification tool for physicians and patients to avoid complaints?* 7th International Conference on Clinical Ethics and Consultation (ICCEC), Amsterdam, The Netherlands (May 18-21, 2011). Abstract Book, p. 70.
- Orr RD, DeLeon DM. *The role of the clinical ethicist in conflict resolution*. *J Clin Ethics* 2000;11:21-30.
- Orr RD, Shelton W. *A Process and format for clinical ethics consultation*. *J Clin Ethics* 2009;20:79-89.
- Øvretveit J. *Health service quality*. London: Blackwell Scientific Publications 1992.
- Pegoraro R, Picozzi M, Spagnolo AG. *La consulenza di etica clinica in Italia. Lineamenti e prospettive*. Padova: Piccin 2016.
- Potter RL. *From clinical ethics to organizational ethics: the second stage of the evolution of bioethics*. *Bioethics Forum* 1996:3-12.
- Schneiderman LJ, Gilmer T, Teetzel HD, et al. *Effect of ethics consultations on nonbeneficial life-sustaining treatments in the intensive care setting: a randomized controlled trial*. *Trial. JAMA* 2003;290:1166-72.
- Sgreccia E. *Manuale di bioetica. I Fondamenti ed etica biomedica*. Milano: Vita e Pensiero 2007.
- Spagnolo AG, Comoretto N, Sacchini D, et al. *Dalla morale medica alla bioetica clinica*. *Medicina e Morale* 2010;6:891-915.
- Spagnolo AG, Sacchini D. *Ruoli e modalità attuative della consulenza di bioetica clinica*. In: Picozzi M, Tavani M, Cattorini P, Eds. *Verso una professionalizzazione del bioeticista. Analisi teorica e ricadute pratiche*. Milano: Giuffrè 2003, pp.105-20.
- Spencer EM, Mills AE, Rorty MV, et al. *Organization ethics in health care*. New York: Oxford University Press 2000.
- Youngner SJ. *Clinical ethics consultation. Practical considerations*. In: Picozzi M, Tavani M, Cattorini P, Eds. *Verso una professionalizzazione del bioeticista*. Milano: Giuffrè 2003, pp. 91-104, 100.