

# Una proposta per la gestione del consenso informato

di R. Tacconi

Si parla sempre dei problemi legati al consenso informato, ma poco si dice su "come" gestirlo...

Facciamo un tentativo in questa direzione...

**La proposta dell'autore di questo contributo è aperta e riprende altri studi,<sup>1</sup> oltre il prof. Agård e la prof.ssa R. Senatore Pilleri, già citati in altri articoli, adattandoli allo stato attuale del dibattito, con un modello, organizzato su tre fasi di comunicazione:**

- comunicazione esauriente;
- comunicazione principale;
- valutazione, chiarimento e scelta del paziente;

**nel rispetto del decalogo deontologico sul consenso informato, ricordando sempre che:**

- a) in ogni caso, il consenso informato non può significare che la responsabilità della decisione finale è posta sul paziente, è sempre il medico che deve guidare il paziente nella decisione, specialmente nella ricerca clinica, e dare i necessari consigli;
- b) la verità va distinta dalla precisione, la spiegazione dall'informazione e dai consigli medici; queste differenze influenzano in modo particolare il rapporto tra medico e paziente. Le informazioni, pur giuste, talvolta non bastano per soddisfare le esigenze indotte dalla situazione del malato, o del morente, né sono sufficienti per affrontare la conditio humana, inscindibile dalle sofferenze e dalla morte;

- c) la richiesta di informazione va considerata con attenzione, per appurarne il vero significato. Dietro la domanda riguardante la diagnostica può esserci il quesito eziologico e dietro di questo al fondo quello prognostico. La conoscenza della malattia, per il malato, spesso non riveste l'importanza che ha invece la questione della sopravvivenza. Spesso la richiesta d'informazione non è, in realtà, finalizzata soltanto ad ottenere informazioni tecniche; per contro, però, il silenzio non necessariamente significa il rifiuto di informare. Alla risposta evasiva si contrappone il silenzio eloquente. Compete al medico capire e soddisfare la richiesta d'informazione e verità del malato, fungendo da interlocutore diretto e perenne.

Si deve sempre riflettere sul **concetto di cultura nel rapporto fra individui e, quindi, fra medico e paziente.**<sup>2</sup>

Tre concetti sono fondamentali (specialmente, anche, ma non solo, quando si ha a che fare con immigrati):

- il primo concetto è appunto che la cultura è essenzialmente definita dalla voglia di capirsi;
- il secondo concetto è che la cultura è una costruzione e

1 Stephen Wear - *Center for Clinical Ethics and Humanities in Health Care del SUNY Buffalo* - 1992-2000 - Informed consent.

2 Cfr *La cultura nel processo comunicativo* - Francesco VACCHIANO - Psicologo e psicoterapeuta Centro Franz Fanon - Ricercatore in Scienze Antropologiche Università degli Studi di Torino - 2005

- il terzo concetto è che la cultura non basta, in quanto non è sufficiente interessarsi della cultura o di problemi culturali o di problemi comunicativi: noi abbiamo la necessità di calarci pienamente nel sociale, specialmente quando lavoriamo con utenti stranieri. Infatti, la cultura è anche **un gioco di specchi**, è un gioco di appartenenze, è un gioco di simboli che si incrociano in maniera quanto mai complessa e che è estremamente difficile riuscire a circoscrivere.

Questo scambio si può definire a partire da cinque punti fondamentali:

- il primo è quello di comprendere ciò che dice dal punto di vista linguistico il paziente;
- il secondo è il poter visitare il paziente o raccogliere i suoi esami;
- il terzo è collegare i sintomi in maniera interpretativa ad una eziologia;
- il quarto è spiegare al paziente un'ipotesi di trattamento e
- il quinto lavorare per ottenere una compliance/aderenza, in modo da avere una sua partecipazione al processo di cura.

Da ricordare che il punto di partenza può essere quello qui di seguito messo in evidenza:

- una ricerca svolta in Gran Bretagna negli anni '80, in un reparto di nefrologia di un grande ospedale, mostrava che circa il 25% dei pazienti in cura presso il reparto riuscivano a localizzare più o meno esattamente i reni, mentre il 75% delle persone non aveva proprio ben chiaro che cosa fossero e dove fossero collocati e questo è normale;
- una ricerca di qualche anno fa in un ospedale del Nord Italia evidenziava un frequente malinteso per il fatto che alcuni pazienti interpretavano il concetto di calcoli al fegato come una misura del fegato, **il calcolo era inteso in senso matematico** e questo è un esempio, se vogliamo, di una differenza in termini proprio di rappresentazione che riguardano il corpo, che a volte sono date per scontate proprio attraverso quella che è stata definita "illusione dell'endocultura".

## A) Premessa – il punto di avvio - Il galateo per medici <sup>3</sup>

### Il medico educato rende il consenso facilitato...

È un po' l'applicazione del concetto di soddisfazione del cliente che però, nel caso di un paziente, assume il significato di rispetto e delicatezza per il malato e la sua malattia. Inoltre, trattandosi di semplici norme di comportamento, sarebbe sufficiente delineare i ruoli più consoni alle singole situazioni. Per esempio nel caso della prima visita a un paziente ricoverato in ospedale, il medico dovrebbe:

1. chiedere il permesso di entrare nella stanza e attendere risposta;
2. presentarsi mostrando anche il proprio badge;
3. stringere la mano al paziente (indossando i guanti quando necessario);
4. sedersi, magari sorridere se l'atteggiamento è pertinente;
5. spiegare brevemente qual è il suo compito all'interno dell'equipe;
6. chiedere al paziente come sta vivendo la degenza ospedaliera (se è già ricoverato).

Una lista breve, chiara e immediata, che si potrebbe creare anche per altre situazioni, come spiegare al malato il rationale di ulteriori accertamenti, comunicare cattive notizie, preparare il paziente alla dimissione. Inserire questi memorandum all'interno del tirocinio teorico-pratico dei nuovi medici potrebbe, da un lato, migliorare il rapporto medico-paziente, e dall'altro fornire un adeguato substrato di partenza sul quale proseguire con la costruzione di un atteggiamento più umano da parte del professionista.

## B) Nella gestione de consenso informato, dobbiamo costruire il rapporto con il paziente in diverse fasi:

### 1) Comunicazione esauriente

È la prima fase dell'approccio informativo con

<sup>3</sup> Elisabetta Lucchesini – *Dica 33* – Fonti Kahn Michael W. Etiquette-Based Medicine. N Engl J Med 2008; 358: 1988-1989

il paziente. Si pone i seguenti obiettivi:

- a) fornire le basi per l'eliminazione dell'esitazione, dell'ambivalenza e dei malintesi da parte del paziente;
- b) fornire un primo passo verso una matura relazione medico-paziente, così come stimolare il paziente comune e disattento a riconoscere che sono in gioco questioni serie e a rispondere con un aumentato livello di attenzione;
- c) motivare un paziente nella scelta che richiede un certo grado di contenuto esplicito in relazione a cosa implichi l'intervento. La fiducia di un paziente potrebbe essere indebolita se gli occorrerà un rischio comune al tipo di intervento, che il medico però abbia trascurato di citare all'inizio;
- d) creare una base di difesa legale in caso di giudizio.

In questa fase, l'obiettivo non è ancora quello della comprensione reale da parte del paziente, in quanto una presentazione dettagliata delle informazioni non produce di per sé, come ben sappiamo, una comprensione matura ed esauriente, anche se possiamo trovare pazienti in grado di ripetere (a pappagallo) la lista delle informazioni ricevute.

In questa fase, sarebbe utile riuscire ad individuare la scala di valori del paziente (per esempio, se nella sua scala, cosa sia preferibile, fra il fastidio di una dialisi tre volte la settimana e un trapianto di rene – supposto come risolutivo anche se rischioso), ma sono, comunque, in particolare, "obbligatorie" le informazioni su:

- la condizione medica generale del paziente;
- il problema specifico per il quale si consiglia un trattamento con i rischi ed i benefici che lo accompagnano;
- le modalità alternative con relativi rischi e benefici;
- la prognosi senza trattamento.

È, infatti, fondamentale che il paziente veda il suo problema immediato, inserito nel quadro generale della sua storia medica, in modo da avere una cornice, all'interno della quale possa cogliere non solo i suoi problemi, ma

anche le opzioni risolutive a sua disposizione, in quanto spesso, per esempio, comportamenti autodistruttivi come il fumare od il bere non vengono colti come tali e finché non vengono percepiti in tal senso, è minore la comprensione della scelta terapeutica suggerita dal medico.

Del pari deve essere indicato con chiarezza al paziente la portata ed il limite dell'intervento che viene proposto, in quanto esso può avere uno scopo limitato rispetto al quadro generale della salute del paziente.

Nell'illustrare i rischi ed i benefici della scelta terapeutica consigliata, si deve evitare (e siamo tutti consapevoli che non è facile) l'effetto da "imbonitore".

#### • Benefici

Una via per evitarlo è quella di seguire alcuni punti:

- a) i benefici dovrebbero essere indicati in termini funzionali, usando un linguaggio adatto ai segni e sintomi che il paziente presenta;
- b) va sgombrato il campo dalla possibile illusione che la guarigione sia necessariamente completa, istantanea, senza dolore e non costosa, conveniente e permanente, indicando l'esatta portata probabile dell'intervento rispetto al possibile parametro ottimale di salute auspicata.

#### • Rischi

Quando passiamo all'indicazione dei rischi, entriamo necessariamente in un terreno molto delicato, che, se mal gestito, può addirittura avere un effetto "nocebo".

Il medico, infatti, si trova in una posizione difficile:

- avendo completato tutto il percorso di analisi, valutazione e diagnosi, a questo punto, si trova nella condizione di poter dare un consiglio. Citare gli aspetti negativi appare facilmente in contraddizione con la scelta che si vorrebbe suggerire;
- l'indicazione dei rischi, oltre che da letteratura, può derivare anche dall'esperienza

personale del medico che certamente non sarà felice di doverle presentare, anche perché contrastano con l'indicazione che intende dare, soprattutto quando il paziente è andato da lui per esprimere "solo" un desiderio di trattamento e di assistenza.

È importante che il medico sia consapevole di questo problema.

Il medico deve elencare i modi in cui il trattamento, sia che funzioni per gli scopi primari che medico e paziente si stanno ponendo oppure no, possa avere effetti negativi.

Alcuni fattori saranno inevitabili, come un forte dolore dopo un intervento a cuore aperto, altri saranno probabili o possibili e qui bisogna fare attenzione alla loro classificazione e presentazione, tenendo presente quanto stabilito dalla giurisprudenza (*l'informazione, che deve in ogni caso essere effettiva e corretta, riguarda i soli rischi prevedibili e non anche gli esiti anomali*).

Su tali basi dovremmo raggrupparli in:

- 1) rischi o complicanze maggiori che hanno una identificazione individuale, con statistiche concomitanti;
- 2) rischi minori – non anomali – che potrebbero essere indicati insieme al tasso di frequenza espresso per gruppo nel suo insieme, non singolarmente.

La grandezza del rischio deve nascere, nell'informazione al paziente, dalla combinazione fra il suo significato astratto se dovesse accadere, i modi in cui potrebbe avere, in concreto, effetti negativi sul trattamento, sulla convalescenza, la possibile implicazione di ulteriori interventi, il modo di aggredire la qualità della vita, del benessere e del funzionamento del paziente. La percentuale di frequenza e l'immanenza spostano la considerazione da ciò che è una possibilità astratta a una possibilità reale.

### • Rischi – benefici

I rischi e le complicanze dovrebbero essere presentati e valutati direttamente in riferimento a:

- i benefici dell'intervento proposto, che li controbilanciano;

- i rischi, le complicanze ed i postumi generali del non trattamento.

A tal fine una migliore comprensione e valutazione da parte del paziente potrebbero essere ottenute, concludendo questa parte della presentazione dichiarando apertamente perché il medico ritenga importante citare i rischi e le complicanze potenziali, per il bene del trattamento consigliato.

Fornito questo ventaglio di informazioni al paziente, entriamo nella fase della

## 2) Comunicazione principale

***Il cui obiettivo è quello di presentare al paziente gli elementi essenziali della scelta, che si deve fare, in modo accessibile.***

Fornite, nella prima fase (comunicazione esauriente), tutte le informazioni dettagliate, ora si cerca di concentrarsi sull'attività di scelta o consenso, costruendo un livello più concreto di comprensione del paziente.

È il momento in cui si deve trasporre, a livello del singolo, cosa significa un rischio medico per un certo standard di popolazione, tanto più che ogni decisione medica ha un margine di incertezza.

Vediamo su cosa concentrarci, tenendo conto che un buon numero di pazienti presterà attenzione e valuterà il contenuto delle informazioni fornite nella prima fase (comunicazione esauriente) solo in modo molto parziale:

- 1) il consiglio del medico deve essere il punto centrale di questo stadio e il medico dovrebbe procedere direttamente ad indicare la propria preferenza;
- 2) la comunicazione dovrebbe essere segnapuntualmente abbreviata rispetto alla fase precedente, anche raggruppando in un solo complesso i rischi minori, e deve essere accentuato lo sforzo di semplificazione del linguaggio;
- 3) per quel che riguarda i contesti della condizione medica generale del paziente e della sua diagnosi, bisognerebbe

citare anche la presenza reale o potenziale di malattie croniche o terminali e potrebbe diventare il contesto di base e la moneta per esprimere la scelta che si ha di fronte, molto oltre l'immediata questione terapeutica. Infatti innumerevoli;

- 4) è meglio che siano di nuovo precisati i probabili benefici del trattamento proposto, considerando ogni probabile limitazione a quei benefici in mancanza di una guarigione completa, così come dovrebbe essere precisato ogni disagio principale che accompagna il trattamento (come una lunga convalescenza, un'estesa riabilitazione).

**In sostanza è il momento in cui si dovrà essere capaci di accendere la massima attenzione nel paziente.**

### 3) Valutazione, chiarificazione, scelta del paziente

Arrivati a questo punto, è necessario verificare, se e quanto è stato capito dal paziente, che, rammentiamolo, come esplicitato nella parte sulla comunicazione, di norma, non è un laureato in lettere antiche che sta frequentando anche il terzo anno di medicina.

Su questo punto la carenza di attività da parte delle istituzioni è evidente (la principale e più organizzata eccezione in tal senso – per esperienza dell'autore – è rappresentata dal lavoro della ASL di Pisa e in genere delle strutture toscane, sul tema dei linguaggi e delle modalità di verifica dei livelli di comprensione), cosicché i medici debbono fare affidamento sulla loro buona volontà, che spesso – essendo già sfruttata in altri ambiti – non è ricorrente.

La modalità minima da seguire è quella di:

- a) chiedere al paziente se ha domande da fare;
- b) ascoltarlo e chiarire;
- c) comunque definire una serie di domande volte alla verifica dei punti essenziali, che sono stati illustrati;

in modo da creare un livello di interazione effettiva fra medico e paziente. L'obiettivo primario di questo stadio è di correggere e chiarire il livello reale di comprensione del paziente, non necessariamente quello di aggiungere informazioni.

Sarebbe utile, su questo punto, come già detto:

- 1) creare un gruppo di lavoro all'interno della struttura – con il coinvolgimento del dipartimento di psicologia – per creare un file di domande che consentano di verificare il livello effettivo di comprensione, organizzato su livelli linguistici adeguati alla persona che si ha di fronte;
- 2) una commissione apposita, almeno per Regione, che affronti il problema linguistico in modo analogo, tenendo conto della composizione sociale della popolazione, che abita il territorio, e che elabori modi corretti di approccio linguistico;
- 3) ricorso a disegni e filmati, per chiarire pregi e difetti della terapia scelta;
- 4) registrazione filmata del colloquio?
- 5) specializzare almeno due medici per reparto sul tema del consenso informato in modo che trasferiscano le conoscenze agli altri, sapendo che ben difficilmente chi poi esegue l'operazione ha tempo per espletare questa funzione, il che impone una delega formale a questi medici "specializzati".<sup>4</sup>

Può sembrare un lavoro fastidioso, ma tanto più il paziente ha effettivamente compreso i motivi della scelta terapeutica che gli viene proposta e che magari normalmente accetta in modo passivo, tanto minore sarà il rischio di reclami e richieste di risarcimento.

Tale aspetto viene in particolare rilievo, quando si tratta di affrontare (e, poi, in sede di eventuale reclamo, giustificare l'accettazione della **rinuncia al consenso informato** da parte del paziente, che in sede postuma (dopo un eventuale danno) può sempre dare delle sorprese...

In tal caso, infatti, bisogna adempiere almeno a questi 4 obblighi:

- 1) al paziente deve essere fatto presente che, per legge, ha diritto al consenso informato;
- 2) debbono essere documentate le ragioni, per cui non desidera il consenso informato;
- 3) si deve evitare di dare al paziente la sensazione che è stato "manipolato" in modo sottile al fine di ottenere la sua rinuncia;
- 4) deve essere accertato che il paziente è "abile" ai fini di questa decisione.

Non è un motivo valido di rinuncia la paura del paziente, in quanto uno degli scopi principali della procedura del consenso informato – correttamente inserita all'interno del complessivo ciclo terapeutico – è proprio quello di razionalizzare i possibili motivi di paura.

### Domandina finale, a conclusione di questa parte:

- Quanti medici, nel prescrivere al paziente una terapia farmacologica, provvedono a spiegare, con chiarezza ed in modo comprensibile, tutti i punti che abbiamo fin qui esaminato?
- Quanto viene detto sul farmaco che si propone e sulle possibili alternative?
- Chi si prende la briga di spiegare cosa si intende (solo per fare tre esempi), nelle istruzioni per l'uso con:
  - a) primo esempio
    - usare con cautela nei soggetti con carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, ...
    - dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare una epatopatia ad alto rischio;
    - ... attenzione al concomitante uso di farmaci, che possono determinare l'induzione delle monoossigenasi epatiche".<sup>5</sup>
  - b) secondo esempio
    - necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell)<sup>6</sup>
  - c) terzo esempio
    - sindrome di Steven Johnson;

- l'uso di Diclofenac deve essere interrotto in caso di lesioni della mucosa (sembra semplice, ma quanti sanno cos'è la mucosa?).<sup>7</sup>

### Ricordate!

***Tutti i medici devono applicare il consenso informato, che vale per tutti i trattamenti nel caso di procedure diagnostiche invasive; trattamenti terapeutici (farmacologico, chemioterapico, radioterapico, emotrasfusione e così via) e chirurgici.***

4 L'obbligo di informazione sui rischi e sulle possibili conseguenze negative della terapia prescritta alla paziente grava sul sanitario che effettua l'intervento terapeutico, nulla rilevando il fatto che egli intervenga, su richiesta del paziente, per attuare una terapia previamente prescritta da un diverso medico specialista: Cassazione Civile sez. III – sentenza n. 5444 del 14.03.2006. Con questa simpatica sentenza, ineccepibile sotto il profilo giuridico formale (in quanto il "contratto" scatta fra il paziente ed il medico che effettua l'intervento terapeutico), si crea un pandemonio organizzativo sostanziale, in quanto l'interpretazione rigida della sentenza non consente di affidare ad altri che a questo chirurgo il compito di provvedere alla gestione e conclusione della procedura di consenso informato, procedura che richiede dei tempi che, di solito, questo medico non ha a disposizione. Nell'ambito dell'équipe che provvede all'intervento, va, quindi, predisposto un formale processo di delega ad uno dei soggetti dell'équipe, che possa provvedere a tale incombenza in sostituzione del sanitario che effettua l'intervento. In assenza di tale espressa delega, il consenso raccolto da altro medico, rispetto a quello che effettua l'intervento terapeutico, è privo di valore.

5 Tachipirina – foglio illustrativo

6 Amoxicillina – foglietto illustrativo

7 Diclofenac – foglietto illustrativo

### Autori

**Dr. Riccardo Tacconi**

Direttore Casualty Dept. – Rappresentanza Italiana – HDI-Gerling Industrie Versicherungs AG di Hannover