

Paolo Viganò

SCIENZE E SALUTE COMUNICAZIONE

Limiti e prospettive del consenso informato



FrancoAngeli

Collana Scienze e salute Coordinata da Mara Tognetti Bordogna

Il rapporto sempre più autonomo e responsabile che il cittadino intrattiene oggi con il proprio benessere fa di salute e malattia il terreno su cui si misurano bisogni individuali e collettivi, esigenze relazionali e alterazioni biofisiche, richieste di intervento di apparati normalizzanti (il complesso sanitario).

La ricaduta di tali eventi nel quotidiano richiede chiavi di lettura coerenti che ne determinino il significato in rapporto sia al campo disciplinare di interesse che al contesto in cui maturano, dove si generano comportamenti non comprensibili a partire da un'ottica meramente sanitaria.

D'altro canto il diritto alla salute, diventato parametro di qualità della vita, investe di nuove responsabilità il sistema di cura sia esso pubblico, privato o di terzo settore aprendo al tempo stesso nuovi scenari occupazionali. Tutto ciò richiede attenzione e impegno sia nel campo della formazione delle figure che promuovono la salute, sia della produzione di testi per gli operatori, come è fondamentale che le diverse discipline concorrano a definire di volta in volta che cosa sia "salute" e attraverso quali azioni possa essere efficacemente promossa nel mutato contesto sociale.

Di qui l'urgenza di una collana che, seguendo più direzioni (*Teorie, Ricerca, Formazione* e *Comunicazione*) e avvalendosi anche di apporti internazionali, contribuisca ad abbattere gli steccati disciplinari in cui la salute è stata rinchiusa e ne promuova una concezione più ampia.

Comitato scientifico della collana

Giuseppe Abbatecola, Sociologia della Medicina, Università di Milano-Bicocca; Roberto Beneduce, Etnopsichiatria, Università di Torino; Gilles Bibeau, Antropologia, Mc Gill University, Università di Montreal; Albino Claudio Bosio, Psicologia medica, Università Cattolica di Milano; Cesare Cislaghi, Economia sanitaria, Università di Milano; Giorgio Cosmacini, Università Vita-Salute dell'Istituto Scientifico Ospedale San Raffaele; Antonio de Lillo, Metodologia della ricerca, Università di Milano-Bicocca; Pierpaolo Donati, Sociologia della salute, Università di Bologna; Claudine Herzlich, Sociologia della medicina, CNRS-Ecoles Hautes Etudes en Sciences Sociales; Marco Ingrosso, Promozione della salute, Università di Ferrara; Florentine Jaques, Fitofarmacologia, Università di Metz; Michele La Rosa, Organizzazione sanitaria, Università di Bologna; Felice Mondella, Filosofia della scienza, Università di Milano; Mario Morcellini, Scienze della comunicazione, Università di Roma; Antonio Pagano, Igiene e Medicina preventiva, Università di Milano; Mariella Pandolfi, Antropologia medica, Università di Montreal; Benedetto Saraceno, Riabilitazione, OMS, Ginevra; Mara Tognetti, Politiche socio-sanitarie, Medicine complementari, Università di Milano Bicocca, coordinatore della collana; Giovanna Vicarelli, Professioni sanitarie, Università Politecnica delle Marche; Paolo Giovanni Vintani, Farmacista in Barlassina (Mi).

I lettori che desiderano informarsi sui libri e le riviste da noi pubblicati possono consultare il nostro sito Internet: <u>www.francoangeli.it</u> e iscriversi nella home page al servizio "Informatemi" per ricevere via e-mail le segnalazioni delle novità Paolo Viganò

Limiti e prospettive del consenso informato

FrancoAngeli



Homo sum, humani nihil a me alienum puto Sono uomo, nulla di ciò che è umano ritengo a me estraneo Terenzio, Il punitore di se stesso

Indice

Presentazione, di Bruno Calvetta	pag.	11
Introduzione	»	13
1. Etica e comunicazione	»	17
1. Fondamenti etico-filosofici	»	17
2. Comunicazione e rischi	>>	23
3. Qualche domanda	»	27
4. Un passo indietro nella storia	>>	30
4.1. Introduzione	»	30
4.2. Da Ippocrate a Cardosa	>>	31
4.3. Da Norimberga a ieri	»	34
2. Che cosa accade oggi	»	39
1. La Costituzione, i suoi principi, ed un po' di giurisprudenza	>>	39
2. Qualche confronto con gli Stati Uniti	»	47
3. Tentativi di legiferazione	»	52
4. Consenso per tutti e per nessuno: modelli pratici di applica-		
zione	»	53
3. L'esperienza di malattia	»	61
1. Consenso per tutti e per nessuno: quello che accade in Italia	>>	61
2. Esperienza di malattia e risvolti sul consenso	»	64
4. Una prospettiva differente	»	73
1. Introduzione	»	73
2. E se tornassimo ad avere fiducia?	>>	76
3. Un approccio qualitativo	»	81
Appendice	»	91
Bibliografia	»	101

Presentazione

di Bruno Calvetta*

Il tema del consenso informato è diventato centrale nel dibattito giuridico ed etico in medicina.

Sotto il primo profilo, è la Carta Costituzionale ad impartire i principi fondamentali cui deve necessariamente improntarsi l'attività medico-chirurgica, in primis la necessaria centralità della persona, sancita dall'articolo 2 della Costituzione, intesa quale portatrice di diritti inviolabili alla salute ed all'integrità fisica, di cui lo Stato si fa garante e promotore.

In virtù delle garanzie costituzionali poste dagli articoli 2, 13 e 32 il consenso del paziente costituisce, quindi, il fondamento dell'attività medica, quale anello di congiunzione nel rapporto medico-paziente, permettendo a quest'ultimo di essere il solo e unico a decidere se sottoporsi o meno a determinati trattamenti, che, in base al Codice di Deontologia, il medico ha il dovere di illustrare e rendere comprensibili.

Dal punto di vista etico, la richiesta del consenso si pone come forma di rispetto per la persona, per la sua libertà ed autodeterminazione.

Questo in base al presupposto che l'attività sanitaria è sempre più legata ad un filo doppio con il concetto del rispetto del malato, dei suoi diritti, della sua consapevolezza; al contempo è anche profondamente mutato l'atteggiamento dei pazienti di fronte al medico nonché le norme deontologiche e giuridiche che regolano il loro rapporto.

Il consenso permette di assicurare una forma di protezione al paziente nei confronti di trattamenti terapeutici non desiderati, e cerca contemporaneamente di favorire un coinvolgimento attivo dello stesso nell'ambito del processo diagnostico-terapeutico che lo riguarda.

Fornire al paziente un'adeguata informazione e trovare a tal fine gli strumenti di comunicazione adatti può facilitare il rapporto con il medesimo, sem-

^{*} Bruno Calvetta, avvocato, direttore amministrativo della Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" di Milano, professore di Diritto Pubblico presso il Politecnico di Milano.

pre che esso si strutturi in forma di processo nel quale l'informazione tra i due soggetti (paziente e medico) venga progressivamente condivisa per il tempo in cui al primo occorra l'assistenza del secondo.

Esistono tuttavia delle difficoltà nello sviluppo di questo processo. E che tuttavia non sono solo di tipo comunicativo, o, per meglio dire, lo sono solo di riflesso

Il merito del presente volume è quello di riuscire a porre in evidenza queste difficoltà senza rifugiarsi in slogan generici, asettici, autoreferenziali e di cercare di analizzare in modo critico alcuni luoghi comuni che non mirano a disconosce l'importanza e l'imprescindibile valenza del consenso informato, ma ad aiutare a renderlo più sostanziale al di là di ogni astratta formulazione, come talvolta il dibattito contemporaneo, sia etico che più propriamente giuridico, rischia di trasformarlo.

Il tema riguarda ogni persona, sia che lavori in ambito sanitario, sia che abbia avuto a che fare con medici o ospedali in quanto malato, ed anche per questo motivo è interessante la sua interdisciplinarità, che avvicina il volume anche ai non "professionisti" della sanità, supportato come è da un rimando continuo tra riflessioni teoriche (di tipo etico, giuridico ma anche letterario) e tentativi di trovare soluzioni concrete che possano consentire di affrontare il tema con strumenti pratici ed intellettuali diversi da quelli utilizzati nella letteratura a disposizione sul tema.

Emerge infine, dalla lettura del volume, quasi sottotraccia, uno sforzo che, tra gli altri, varrà la pena di approfondire ulteriormente, ovverossia il tentativo di non cercare di ragionare in termini unicamente di tutela "dall'alto" dei cittadini, ma di cercare di promuovere la responsabilità individuale dei medesimi facendo ogni tentativo per avvicinarli ad una più effettiva comprensione della realtà della sanità anche da persone consapevoli dei propri diritti di individui sani.

Introduzione

La discussione contemporanea in tema di consenso informato ha preso le mosse dall'attenzione etica che il "Codice di Norimberga", adottato dalla Assemblea delle Nazioni Unite nel 1948 sulla scia dei processi di Norimberga, pose nei confronti della ricerca scientifica in ambito medico; il dibattito etico, da allora, sta continuando ininterrottamente.

Le esigenze del consenso informato sono state estese dalla etica della ricerca alla etica clinica e gli standard elaborati e prospettati per cercare il consenso informato degli individui malati sono divenuti sempre più espliciti ed esigenti.

La giustificazione fornita a questo tipo di scelte è il costante appello a numerose concezioni di libertà e di autonomia degli stessi.

In base a queste considerazioni il consenso informato è visto come un elemento cruciale per salvaguardare interessi primari dei pazienti nonché per migliorare il percorso comunicativo e le relazioni con gli stessi.

Nel nostro paese il costante riferimento all'art. 32 della Costituzione, secondo cui "nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge", fa del consenso informato l'atto primario del processo di cura; con esso si perfeziona il contratto tra il paziente ed i sanitari che lo assistono, legittimando le cure e gli interventi cui sarà sottoposto. In assenza di tale atto, ogni azione sanitaria, benché eseguita in modo ineccepibile, viene considerata illegittima, esponendo il sanitario che la compie o la struttura sanitaria all'interno della quale è eseguita alle conseguenze previste dalla giurisprudenza in sede civile e penale.

Il consenso informato è quindi considerato il presupposto indispensabile all'attività sanitaria, ed è considerato valido solo quando ottenuto da persona capace di intendere e volere, adeguatamente informata sulle caratteristiche della cura e sui rischi insiti ad essa. È pertanto ritenuto necessario che il medico informi l'individuo malato attraverso spiegazioni a lui comprensibili, adeguando il proprio linguaggio al livello culturale dell'ammalato.

Le condizioni in cui non ricorre l'obbligo del consenso sono solo quelle in cui l'intervento, qualunque possa esserne l'esito, sia necessario ed urgente per la sopravvivenza del paziente e questi non sia in grado di esprimere una volontà cosciente.

Lo stesso Codice di deontologia medica del 2006, art. 33, ribadisce come non possa essere intrapreso alcun trattamento sanitario senza avere adeguatamente informato l'ammalato o le persone dalle quali dipende.

L'analisi dei contenziosi in area sanitaria fa emergere la circostanza che molti di essi , tra quelli che riguardano i vizi del consenso, dipendono prevalentemente da problemi di comunicazione. Si ritiene che essi si originino da una contemporaneità del momento informativo con quello della acquisizione del consenso (la firma sul documento cartaceo) senza che il paziente possa avere sviluppato una reale comprensione o possa avere il tempo di porre alcuni quesiti importanti per una corretta informazione, ineludibili per evitare l'insorgere di vizi del consenso.

In base a queste considerazioni si ritiene che il consenso informato rappresenti uno degli aspetti centrali dell'etica medica e che, nel salvaguardare il principio di autonomia e valori etici fondamentali quali libertà e responsabilità degli individui malati, la sua corretta implementazione consenta di soddisfare le nuove necessità del paziente-cittadino, portatore di diritti e non solo individuo che soffre.

Tali concezioni, tuttavia, non tengono conto del fatto che l'individuo malato non è il semplice risultato di un deficit organico, più o meno grave ed invalidante e che, per potere comprendere meglio le modalità con cui è possibile tutelarlo realisticamente, è necessario tentare di sviluppare una teoria umanistica della sua libertà e della sua autonomia.

Presupposti essenziali di questa teoria devono essere il riconoscimento esplicito che l'individuo malato non è libero e che la sua è una *autonomia opaca*, che rappresenta il grado di autonomia dell'individuo malato in relazione alle condizioni della propria salute ed alla comprensione dell'informazione fornita in merito alla malattia di cui soffre.

La comprensione delle informazioni fornite, a propria volta, sono correlate alla comunicazione dell'individuo malato al medico e viceversa.

L'esperienza della malattia è difficilmente comunicabile, come il dolore da essa causato. "Basta che il malato tenti di spiegare ad un medico la sofferenza che ha nella testa perché il linguaggio si prosciughi di colpo"¹. Quali parole, quale linguaggio si può usare per parlare di malattia nella realtà di tutti i giorni?

L'individuo malato, anche per questo motivo, diventa oggetto involontario di una sorta di estensione della malattia nei suoi confronti. Il suo egoismo si acuisce; diviene meno importante ciò che non lo riguarda direttamente. Gli af-

^{1.} Woolf V., Sulla malattia, Torino, Bollati Borlinghieri Editore, 2006, p. 10.

fanni, gli interessi, le altre preoccupazioni, in casi estremi, si vaporizzano. Il mondo è visto in un modo nuovo. La malattia infonde pensieri inattesi.

Contemporaneamente i medici, oggi, quando parlano di malattia e di terapie devono elencare complicazioni, tassi di mortalità, rischi; tutto ciò nulla a che fare con il miglioramento della pratica clinica e non garantisce all'individuo malato cure migliori.

Per questo ripensare il consenso informato in modo più sostanziale e pratico è opportuno al fine di identificare un approccio allo stesso realizzabile e
giustificabile. L'oggettivazione del rapporto contrattuale medico-individuo
malato, che rappresenta il presupposto di qualsiasi analisi giuridica del fenomeno del consenso informato semplifica inopportunamente, a parere mio, la
complessità della nozione della salute, che si riverbera nella complessità del
fenomeno della malattia, a propria volta in relazione strettissima con la biografia e la biologia della singola persona. Cresce l'importanza soggettiva del malato, che è più significativa dell'oggettività della malattia.

La malattia ha certamente una propria oggettività clinica codificabile e pertanto riconoscibile ma la traduzione giuridico-contrattuale del rapporto medico-individuo malato rischia di dimenticare che un fatto così umano come l'ammalarsi non può essere decodificato unicamente attraverso la lente d'ingrandimento del "fatto" giuridico, ma deve essere riscoperta nella sua soggettività. La comprensione della soggettività del malato, a propria volta, richiede la capacità del medico di adeguare di volta in volta le modalità dell'approccio terapeutico.

La crescita del rapporto medico-individuo malato può essere favorita se entrambi i soggetti del rapporto maturano un atteggiamento di profondo rispetto per l'altro. Tale rispetto può essere favorito se l'individuo malato è incoraggiato a sviluppare la capacità di fidarsi e di affidarsi, di riporre una intelligente fiducia nelle strutture sanitarie a cui si rivolge.

Dall'altra parte chi ha il compito di curare non può limitarsi allo stretto dovere, e non può essere incoraggiato in tal senso dalla applicazione tecnocratica delle norme codicistiche di regolamentazione dei contratti.

Se consideriamo che "la malattia, prima che un problema individuale, è un problema collettivo ... importa alla comunità, ridisegna i rapporti tra gli individui, determina alleanze, divisioni, sparizioni"², allora dovremo riuscire a dare vita a strumenti in grado di fare in modo che l'individuo malato, in modo differente da come avviene adesso, fornisca un reale consenso informato alla prestazione terapeutica che deve subire.

L'obiettivo di queste pagine è quello di ricercare una ottimizzazione di tutti i valori in gioco quando si parla di consenso informato, senza sacrificarne nessuno ma cercando di porre ciascuno degli stessi in una luce più realistica di quella attuale, e prospettando la creazione di un sistema articolato di garanzie

che possano meglio tutelare gli individui-malati ed anche i professionisti della salute che, a vario titolo, si incontrano.

Viene proposto uno modello informativo basato sullo informed shared decision making, consistente nella opportunità fornita all'individuo malato di potere disporre di un corpo di informazioni che possono essere ampliate nel caso lo stesso lo desideri e, contemporaneamente, di essere attivo partecipante delle decisioni relative alla propria salute nel modo che egli stesso decide.

Contemporaneamente si vuole però sottoporre all'attenzione dei lettori la circostanza che il consenso informato alla prestazione sanitaria effettivamente ottenuta non rappresenta altro che l'anello conclusivo di una catena all'inizio della quale l'individuo malato e, a livelli differenti il cittadino, possono e devono meglio salvaguardare il proprio diritto ad ottenere prestazioni sanitarie migliori ed esprimere un reale consenso informato nei confronti della stesse.

Il tutto nella speranza di potere dare adito ad un dibattito che cerchi di problematizzare il tema del consenso e smascheri quanto di astratto e poco approfondito ci viene costantemente ripetuto ogniqualvolta si affronta il tema, provando contemporaneamente a mettere in discussione pratiche giuridiche che preoccupano i medici e non assicurano gli individui malati.

1. Etica e comunicazione

1. Fondamenti etico-filosofici

Nella pratica quotidiana ognuno fornisce il proprio consenso ad azioni (od inazioni, che comunque presuppongono un agire mentale – scelgo di non fare niente –) di altri, che altrimenti verrebbero ritenute inaccettabili.

La legittimazione del fare altrui si basa sulla nostra disponibilità, implicita o espressa, ad accettare le modificazioni, temporanee o permanenti, che una azione produce.

Non tutto quello che si fa necessita però di un consenso.

Il discrimine è fornito dalla rilevanza che la nostra attività assume nei confronti di un terzo (sia esso singola persona o comunità).

Un pianista può esercitarsi liberamente ad ogni ora del giorno e della notte nella sua isolata residenza di campagna.

Nel suo appartamento cittadino dovrà accordare le proprie necessità di studio alle regole del condominio o, in assenza, rendere omaggio a regole di educazione e rispetto altrui.

Comportamenti differenti determinerebbero il malcontento dei vicini di casa.

Possiamo pertanto fornire o negare il nostro consenso solamente in relazione ad azioni che incidono sulla nostra persona e possono determinare una modificazione delle nostre condizioni fisiche, materiali, morali.

Tante sono le situazioni in cui si esprime un consenso; tanti i modi della sua espressione.

Si potrà parlare di consenso diretto (acconsento alla richiesta di mio figlio di prendere l'auto) o indiretto (attraverso il voto esprimo il mio consenso alle scelte di un partito politico); di consenso scritto o verbale; di pieno consenso o di parziale consenso.

Il nostro consenso, inoltre, può essere libero, libero parzialmente, o imposto dalle circostanze.

L'individuo gravemente malato che esprime il proprio consenso ad un complicato intervento chirurgico è libero?

Qualsiasi individuo malato che deve essere trattato medicalmente è in grado di esprimere un libero consenso a ciò che gli viene proposto?

Taluni a queste domande risponderanno affermativamente, sul presupposto fondamentale che anche l'individuo gravemente malato potrebbe decidere liberamente di non farsi curare e quindi, con maggiore o minore probabilità, di peggiorare il proprio stato di salute.

Certamente ci sono coloro che optano per questa scelta.

Ma è corretto parlare di libertà?

Il scegliere di morire non è comunque una libertà imposta dalle circostanze, in questo caso dalla malattia?

Se è così, scegliere di morire non è una scelta libera, e non è neanche una scelta.

La malattia, in quanto tale, determina nell'uomo la perdita della libertà rispetto al proprio corpo (precedentemente al servizio della sua libertà), un sentimento di impotenza nei confronti di un corpo che non risponde più in modo adeguato, che diventa un limite, che non è governabile da parte della volontà e non consente di compiere quelle azioni che si vorrebbe compiere¹. Comporta il cambiamento del soggetto con la propria immagine corporea, l'alterazione della capacità comunicativa, una diversa percezione dello spazio e del tempo.

Essa determina l'abbandono del "silenzio degli organi"² e della "inconsapevolezza del proprio corpo"³ che sono tradizionalmente considerate le caratteristiche essenziali della salute.

Il nostro corpo bussa alla porta della nostra intimità, e l'individuo malato esperisce su se stesso ciò che l'esperienza altrui non è in grado di comunicargli, a causa della non empaticità del dolore, che rende alquanto difficile parlare del proprio disagio fisico.

Geymonat afferma che: "per poter parlare di libertà di un individuo, occorre che questo si trovi di fronte ad uno *stato di cose* (indicabile pure con espressioni differenti) partendo dal quale egli potrebbe assumere iniziative differenti; ma di fatto ne assume una di sua volontà. I costituenti fondamentali di questo concetto di libertà sono pertanto tre: lo stato di cose dal quale l'individuo prende le mosse, l'insieme delle iniziative compatibili con tale stato di cose, l'atto di volontà con cui decide di sceglierne una"⁴.

I tre costituenti fondamentali della libertà si presentano difficilmente di fronte all'individuo malato, perlomeno in tutti i casi in cui le iniziative compa-

^{1.} Lain Entralgo P., "La relacion médico-enfermo. Historia y teoria", *Revista de Occidente*, 1964, 274-276.

^{2.} Leriche R., "Introduction genérale; De la santé a la maladie", in *Encyclopédie Française*, vol. VI, Comité de l'encyclopédie, Paris 1936, p. 16.

^{3.} Cangulhem G., Il normale ed il patologico, Torino, Einaudi, 1998, p. 65.

^{4.} Geymonat L., La libertà, Rusconi Libri, 1993, pp. 27-28.

tibili con lo stato di cose non sono plurime, non esistendo alternative terapeutiche ad un determinato trattamento proposto.

Sempre seguendo il pensiero di Geymonat, anche il medico che propone una determinata procedura ha una libertà che possiamo definire "condizionata" dalla cultura medica della sua epoca, a cui dovrà attingere le conoscenze con cui trattare ed indagare le malattie con le quali si confronta.

I risultati da lui conseguiti potranno concorrere a modificare lo stato di cose partendo dal quale essi si erano originati, sicché dallo stato di cose iniziale si passerà ad un altro stato di cose in cui opereranno altri medici.

La libertà del medico è pertanto condizionata, ma, a differenza dell'individuo malato, potrà concorrere al movimento dialettico di sviluppo della conoscenza che comunque si origina dal processo della libertà.

Mettiamo da parte il concetto di libertà, così distante dall'individuo malato, e proviamo a spostare la nostra attenzione sul concetto di autonomia.

Siamo liberi di fare o di non fare perché siamo autonomi.

Come il consenso anche l'autonomia può essere completa o parziale; può essere favorita, ma mai imposta dalle circostanze.

Ma siamo anche liberi di fare o di non fare perché siamo eteronomi, o non autonomi. L'eteronomia può essere imposta dalle circostanze.

L'uomo malato è eteronomo e la sua libertà di fare o di non fare non è autonoma.

Basare il fondamento etico del consenso informato sulla libertà del paziente o sulla sua autonomia trova pertanto evidenti limiti teorici.

L'equazione secondo la quale l'attivazione di procedure di implementazione del consenso informato dovrebbe favorire la determinazione di scelte individuali, garantendo la libertà e l'autonomia degli individui malati è paragonabile all'idea di un uomo cui, non essendo in grado di nuotare, viene offerto un salvagente. Quale è il grado di autonomia di quest'uomo (che, pure, può comunque decidere di annegare)?

Di conseguenza, siamo sicuri che sia il consenso informato (o l'informazione per il consenso) a garantire l'autonomia dell'individuo malato? Se questa autonomia è inesistente o parziale – come io credo che sia, in tutte le fasi dell'esistenza umana, e in modo più evidente nel caso del malato –, che cosa garantiamo in realtà? Non stiamo rischiando di effettuare un'inopportuna semplificazione, considerando un individuo malato alla stregua di un individuo sano (senza pensare, peraltro, ad ulteriori possibili differenziazioni tra individuo che si accorge di essere passibile di malattia, individuo sanabile, individuo menomato o individuo che si rende conto della propria mortalità)?

Problema a parte è quello del buon esito del processo comunicativo relativo al consenso informato, di cui ci occuperemo più avanti.

Per ora ci basti riflettere sulla circostanza che il successo della comunicazione si verifica allorché il destinatario di un messaggio sia in grado di comprendere ciò che l'emittente intende trasmettere.