

Ripensare il consenso informato nella relazione medico-paziente

Fabrizio Cafaggi

SNA/EUI

Ottobre 2016

Sintesi

- Gli obiettivi del consenso informato
- Gli strumenti del consenso informato
- Decisioni in condizioni di rischio e decisioni in condizioni di incertezza
- Ripensare la matrice degli strumenti introducendo rischio ed incertezza
- Una proposta di riforma del consenso informato

Gli obiettivi del Consenso informato

- Autonomia ed autodeterminazione del paziente. Non vi è coincidenza tra autonomia ed autodeterminazione.
- L'autonomia può tradursi in una diversa tipologia di decisioni che coinvolgono a diverso titolo medico e paziente
 - Decisione del paziente
 - Decisione condivisa con il medico
 - Decisione delegata al medico
- Autonomia del paziente

Gli strumenti del consenso informato

- **Consenso semplice** (corrisponde ad un dovere di informazione molto elementare ed è proceduralizzato in un formulario)
- **Consenso informato** (corrisponde ad un processo in cui il medico e la struttura sanitaria informano il paziente affinché possa assumere le decisioni coerenti con il suo sistema di preferenze e di valori. Presuppone che si vada oltre il mero dovere di informazione. Contenuto ed modalità di comunicazione devono essere 'adattate' alle esigenze ed alle capacità cognitive del paziente)
- **Decisione condivisa** (corrisponde ad un modello in cui l'assunzione della decisione è il risultato di un' alleanza terapeutica in cui non vi è solo trasmissione di informazione ma condivisione della scelta, fermo restando che il paziente rimane titolare del potere decisionale finale)

Rischio ed incertezza

- Si ha una decisione in condizione di rischio quando le probabilità associate ad un evento (una terapia farmacologica o chirurgica) sono note
- Si ha condizione di incertezza quando
 - A) non vi è una diagnosi certa
 - B) Non vi è una prognosi certa e le ipotesi terapeutiche alternative sono poco definite
 - C) lo stato dell' arte della scienza medica non consente di pervenire a certezze circa la diagnosi e/o la prognosi
- La disciplina giuridica del consenso informato così come oggi definita presuppone
 - A) conoscenza completa da parte della struttura sanitaria (parametrata allo stato dell'arte della scienza medica in un determinato momento storico)
 - B) assenza di limiti cognitivi e comportamentali da parte del paziente e da parte dei suoi familiari
- Tendenzialmente la disciplina del consenso informato riflette uno stato del mondo in cui si assumono decisioni in condizioni di rischio e non quello in cui devono assumersi decisioni in condizioni di incertezza

Incertezza

- Le implicite premesse cognitive del consenso
- Cass 19220/2013
- In ordine alle modalità e ai caratteri del consenso, è stato affermato che il consenso deve essere, anzitutto, **personale**, deve, quindi essere prestato dal paziente (ad esclusione evidentemente dei casi di incapacità di intendere e volere del paziente); deve poi essere **specifico e esplicito** (Cass. 23 maggio 2001, n. 7027); deve essere, inoltre, **reale ed effettivo**, sicchè non è consentito il consenso presunto; e deve essere, altresì, anche **attuale**, nei casi in cui ciò sia possibile (v. Cass. 16 ottobre 2007, n. 21748). Infine, il consenso deve essere **pienamente consapevole**, ossia deve essere "informato", dovendo basarsi su informazioni dettagliate fornite dal medico. **Tale consenso implica, quindi, la piena conoscenza della natura dell'intervento medico e/o chirurgico, della sua portata ed estensione, dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative (Cass. 23 maggio 2001, n. 7027)**

Il consenso informato nella prospettiva medica

- **Il codice deontologico italiano**
- Art. 33 Informazione e comunicazione con la persona assistita
- Il medico garantisce alla persona assistita o al suo rappresentante legale un'informazione comprensibile ed esaustiva **sulla prevenzione, sul percorso diagnostico, sulla diagnosi, sulla prognosi, sulla terapia e sulle eventuali alternative diagnostico-terapeutiche, sui prevedibili rischi e complicanze, nonché sui comportamenti che il paziente dovrà osservare nel processo di cura.**
- Il medico adegua la comunicazione alla capacità di comprensione della persona assistita o del suo rappresentante legale, corrispondendo a ogni richiesta di chiarimento, tenendo conto della sensibilità e reattività emotiva dei medesimi, in particolare in caso di prognosi gravi o infauste, senza escludere elementi di speranza. Il medico rispetta la necessaria riservatezza dell'informazione e la volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione, riportandola nella documentazione sanitaria. Il medico garantisce al minore elementi di informazione utili perché comprenda la sua condizione di salute e gli interventi diagnostico-terapeutici programmati, al fine di coinvolgerlo nel processo decisionale.

Il consenso informato nella prospettiva medica

- **Art. 35 Consenso e dissenso informato**
- L'acquisizione del consenso o del dissenso è un atto di specifica ed esclusiva competenza del medico, non delegabile. Il medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato. Il medico acquisisce, in forma scritta e sottoscritta o con altre modalità di pari efficacia documentale, il consenso o il dissenso del paziente, nei casi previsti dall'ordinamento e dal Codice e in quelli prevedibilmente gravati da elevato rischio di mortalità o da esiti che incidano in modo rilevante sull'integrità psico-fisica. Il medico tiene in adeguata considerazione le opinioni espresse dal minore in tutti i processi decisionali che lo riguardano.

Le fonti legislative sovranazionali

- Il principio del consenso è contenuto in importanti documenti normativi di carattere sovranazionale sottoscritti dal nostro Paese, quali la Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina (art. 5: «Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia manifestato il proprio consenso libero e informato ... ») e la Carta europea dei diritti fondamentali (art. 3. “Diritto all'integrità della persona”: «Ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica. Nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: il consenso libero e informato della persona interessata ... »), oltre che in numerosi interventi legislativi e in un'ampia giurisprudenza. Tra gli interventi legislativi riveste particolare rilievo la Legge 15 marzo 2010, n. 38 “Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”, che pone la tutela del diritto di ogni cittadino di accedere alle cure palliative in relazione con il fine «di assicurare il rispetto della dignità e dell'autonomia della persona umana, il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze»

La prospettiva della giurisprudenza italiana

- **Corte costituzionale**
- Sentenza n. 438 del 23/12/2008, «Il consenso informato, inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, va considerato diritto della persona, anzi sintesi di **due diritti fondamentali della persona, quello all'autodeterminazione e quello alla salute**, radicati nei principi sanciti dagli artt. 2, 13, 32 della Costituzione», ed è in quanto tale requisito imprescindibile in ogni contesto di cura.
- **Corte di Cassazione**
- **Caratteristiche del consenso Cass 19220/2013**
- In ordine alle modalità e ai caratteri del consenso, è stato affermato che il consenso deve essere, anzitutto, **personale**, deve, quindi essere prestato dal paziente (ad esclusione evidentemente dei casi di incapacità di intendere e volere del paziente); deve poi essere **specifico e esplicito** (Cass. 23 maggio 2001, n. 7027); deve essere, inoltre, **reale ed effettivo**, sicchè non è consentito il consenso presunto; e deve essere, altresì, anche attuale, nei casi in cui ciò sia possibile (v. Cass. 16 ottobre 2007, n. 21748). Infine, il consenso deve essere **pienamente consapevole**, ossia deve essere "informato", dovendo basarsi su informazioni dettagliate fornite dal medico. **Tale consenso implica, quindi, la piena conoscenza della natura dell'intervento medico e/o chirurgico, della sua portata ed estensione, dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative** (Cass. 23 maggio 2001, n. 7027).
- Doveri di informazione e consenso al trattamento Cass. 8035/2016, Cass. 2854/2015
- Il medico ha dunque il dovere di informare sulla natura dell'intervento, portata dei possibili e probabili risultati conseguibili, nonché delle implicazioni verificabili (Cass. 8035/2016)
- Il medico ha il dovere di adeguare il linguaggio al particolare stato soggettivo del paziente ed alle conoscenze di cui dispone (Cass. 19920/2013) .

Uno sguardo comparatistico: USA

Uno sguardo comparatistico: Il Regno Unito

- Montgomery v. Lanarkshire Health Board UK Supreme Court 2015
- 87 The correct position, in relation to the risks of injury involved in treatment, can now be seen to be substantially that adopted in Sidaway by Lord Scarman, and by Lord Woolf MR in Pearce, subject to the refinement made by the High Court of Australia in Rogers v Whitaker, which we have discussed at paras 77-73. An adult person of sound mind is entitled to decide which, if any, of the available forms of treatment to undergo, and her consent must be obtained before treatment interfering with her bodily integrity is undertaken. **The doctor is therefore under a duty to take reasonable care to ensure that the patient is aware of any material risks involved in any recommended treatment, and of any reasonable alternative or variant treatments. The test of materiality is whether, in the circumstances of the particular case, a reasonable person in the patient's position would be likely to attach significance to the risk, or the doctor is or should reasonably be aware that the particular patient would be likely to attach significance to it.**
- 88. The doctor is however entitled to withhold from the patient information as to a risk if he reasonably considers that its disclosure would be seriously detrimental to the patient's health. The doctor is also excused from conferring with the patient in circumstances of necessity, as for example where the patient requires treatment urgently but is unconscious or otherwise unable to make a decision. It is unnecessary for the purposes of this case to consider in detail the scope of those exceptions

Uno sguardo comparatistico: Il Regno Unito

- Montgomery v. Lanarkshire Health Board UKSC 2015
- 89. Three further points should be made. **First, it follows from this approach that the assessment of whether a risk is material cannot be reduced to percentages.** The significance of a given risk is likely to reflect a variety of factors besides its magnitude: for example, the nature of the risk, the effect which its occurrence would have upon the life of the patient, the importance to the patient of the benefits sought to be achieved by the treatment, the alternatives available, and the risks involved in those alternatives. The assessment is therefore fact-sensitive, and sensitive also to the characteristics of the patient.
- 90. **Secondly, the doctor's advisory role involves dialogue,** the aim of which is to ensure that the patient understands the seriousness of her condition, and the anticipated benefits and risks of the proposed treatment and any reasonable alternatives, so that she is then in a position to make an informed decision. This role will only be performed effectively if the information provided is comprehensible. The doctor's duty is not therefore fulfilled by bombarding the patient with technical information which she cannot reasonably be expected to grasp, let alone by routinely demanding her signature on a consent form.
- 91. **Thirdly, it is important that the therapeutic exception should not be abused.** It is a limited exception to the general principle that the patient should make the decision whether to undergo a proposed course of treatment: it is not intended to subvert that principle by enabling the doctor to prevent the patient from making an informed choice where she is liable to make a choice which the doctor considers to be contrary to her best interests

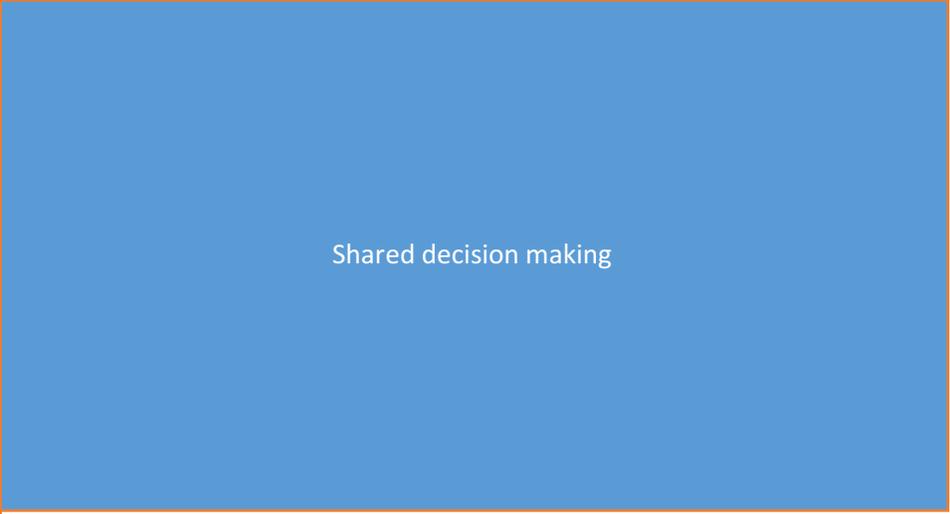
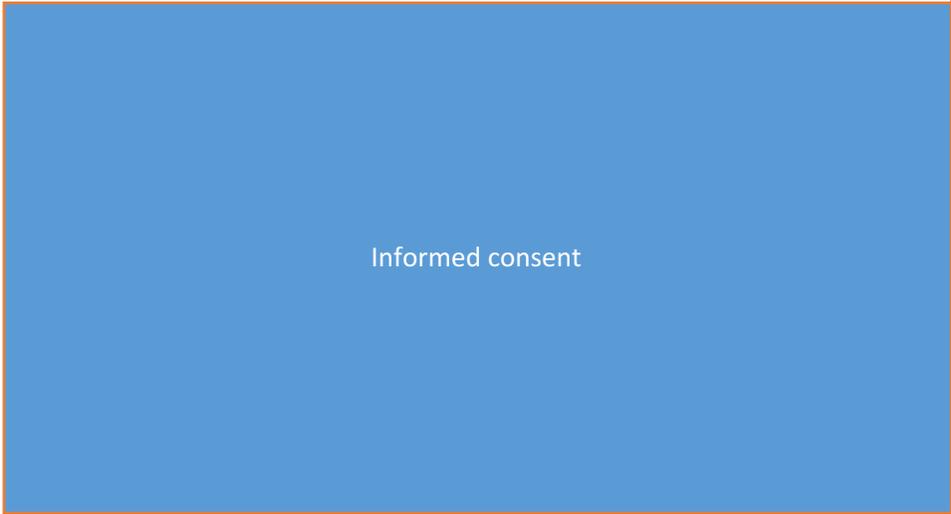
Dal dovere di informazione al dovere di relazione

- La pura trasmissione di informazioni quand' anche completa e adattata può non essere sufficiente. In contesti caratterizzati da incertezza derivante o dalla mancata conoscenza specifica ovvero dallo stato dell'arte della scienza medica occorre definire un processo condiviso in cui la scelta del paziente è il risultato di un confronto con il medico o con intermediari che si affiancano al medico stante il principio di non delegabilità del consenso.

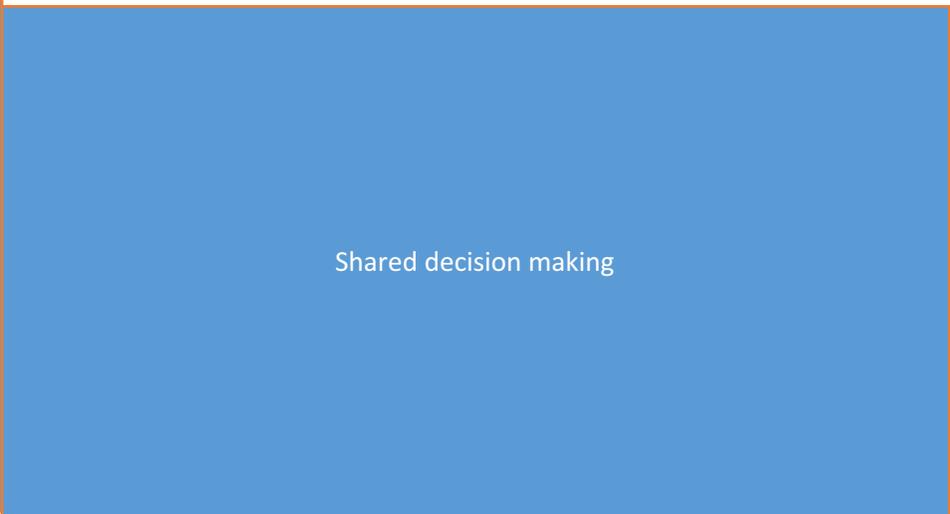
La proposta americana

- In una proposta proveniente dal mondo medico statunitense si correlano rischio ed incertezza. Per ciascuna combinazione tra rischio ed incertezza si definiscono strumenti diversi
- Consenso semplice---- basso rischio del trattamento medico e assenza di incertezza
- Consenso informato--- alto rischio/bassa incertezza
- Decisione condivisa --- alto rischio ed alta incertezza
- In sostanza tanto maggiore è il livello di incertezza e del rischio per la salute del paziente tanto maggiore deve risultare il livello di condivisione della scelta tra medico e paziente

High risk



Low risk



certainty

Uncertainty

Una diversa matrice: condizioni di rischio e condizioni di incertezza

- **Decisioni in condizioni di rischio (informazione completa)**
- Consenso semplice (basso rischio del trattamento medico)
- Consenso informato (alto rischio del trattamento medico)
- **Decisioni in condizioni di incertezza (informazione incompleta sulla diagnosi e/o sulla prognosi)**
- Decisione condivisa. Processo decisionale in cui la relazione terapeutica contribuisce a ridefinire i termini della decisione

Una proposta di riforma

- Il paziente ha diritto di essere informato al fine di poter assumere decisioni consapevoli e coerenti con i suoi valori e le sue preferenze.
- Contenuto dell'informazione e distinzione tra rischio ed incertezza
- L'informazione deve riflettere il migliore livello della scienza medica ed essere adattata alle preferenze, ai valori ed alle specifiche esigenze espresse dal paziente anche grazie alla relazione con il medico
- Quando la scienza medica non dispone di informazioni certe sulla base delle quali il paziente possa assumere decisioni, il medico e la struttura sanitaria devono cooperare per consentire che la condizione di incertezza venga 'governata' insieme al paziente ed ai suoi familiari