

Il Consenso Informato: il punto di vista dell'infermiere.

di Gianluca Raineri,
Dottore Magistrale in Scienze Infermieristiche ed Ostetriche,
specialista in infermieristica legale e forense

Nella pratica clinica quotidiana il professionista sanitario, interfacciandosi con gli assistiti, deve mandatoriamente affrontare una questione imprescindibile, quale è quella della corretta acquisizione di un consenso informato al trattamento che verrà posto in essere nei confronti dell'utente medesimo.

Va da se che la raccolta di un consenso debba rispondere a criteri che lo rendano valido, non solo da un punto di vista giuridico (aspetto certamente non trascurabile), ma anche da un punto di vista deontologico.

Troppo spesso (benché, ad onor del vero, queste affermazioni non siano supportate da evidenze scientifiche) si sente dire che l'acquisizione del consenso informato si riduce all'assolvimento di un mero atto burocratico, dettato da necessità di applicazione di una medicina sempre di più definita come “difensiva”, cioè con l'intento di “sistemare” gli aspetti medico-legali.

Ma si può esser certi che far apporre in qualche modo una firma in calce ad un prestampato che attesti l'avvenuta corretta e completa informazione dell'utente in merito al trattamento al quale questi dovrà sottoporsi, basti ad assolvere tanto agli obblighi giuridici quanto a quelli di carattere deontologico che il professionista sanitario è tenuto a rispettare?

Sulla scorta di questo quesito si è deciso di affrontare la tematica del consenso informato e, parallelamente, anche quella altrettanto non trascurabile degli strumenti di protezione giuridica, che l'infermiere non può non conoscere.

La prima forma di codificazione internazionale di regole sui diritti umani nell'ambito della sperimentazione fu, nel lontano 1947, il *Codice di Norimberga*, il quale pose molta attenzione all'importanza del consenso informato e quindi alla libertà di scelta dell'individuo di sottoporsi a sperimentazione clinica, ma anche ad una qualsivoglia pratica assistenziale. Nota storica spesso sottintesa, ma tanto doverosa quanto dolente, riguarda il fatto che la maggior parte dei crimini commessi dai medici del *Reich* nazista furono perpetrati con l'avallo (e, in taluni casi, l'aiuto) anche di personale infermieristico, il quale, sebbene apparentemente in secondo piano, non può certamente esser considerato meno colpevole.

Da questo nasce la necessità, anche alla luce della notevole evoluzione normativa che ha interessato la professione infermieristica (mutandone radicalmente gli assetti anche e soprattutto sotto l'aspetto dell'autonomia) di occuparsi della questione del consenso informato e degli strumenti di protezione giuridica dal punto di vista dell'infermiere.

La nostra Carta Costituzionale, essenzialmente coeva rispetto al già citato Codice di Norimberga, ha fornito sostanziali indicazioni “generiche” che hanno fatto da guida nella scelta dell'atteggiamento che i professionisti debbono tenere in materia di consenso informato, attraverso gli articoli 2, 13 e 32. Non meno significative, però, sono state le norme che negli anni a seguire sono state varate per meglio circoscrivere una questione assolutamente spinosa, quale si è rivelata quella del consenso informato.

La progressiva mutazione della medicina dalla sua storica connotazione di tipo paternalistico (con radici assai longeve) ad un nuovo e più attuale assetto che veda il paziente/assistito coinvolto in tutte le decisioni che lo riguardano, ha portato alla creazione (probabilmente e auspicabilmente ancora in corso) di una impalcatura normativa che vede i suoi pilastri in alcune fonti specifiche. Si cita, ad esempio, la legge 458 del 26 giugno 1967, riguardante il trapianto di rene tra viventi, nella quale gli articoli 2 e 4 citano chiaramente la necessità, per questo particolare tipo di trattamento terapeutico, di coinvolgere attivamente tanto il potenziale donatore quanto il ricevente.

Proseguendo nella carrellata dell'impalcatura normativa che sostiene il concetto di consenso informato, non si può omettere di citare la “Convenzione per la protezione dei diritti

dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina”, meglio nota come “Convenzione sui Diritti dell'uomo e la biomedicina”, prodotta il 4 aprile 1997 ad Oviedo e ratificata dalla Legge italiana numero 145 del 2001. Il capitolo II (non a caso intitolato “il consenso”), e in particolare l'articolo 5 riassumono magistralmente il concetto di corretta informazione.

A corroborare i concetti espressi dalla sopraccitata Convenzione, interviene la “Dichiarazione Universale sulla bioetica e i diritti umani”, sancita dall'UNESCO il 19 ottobre 2005 e che, richiamando la “Dichiarazione Universale dei diritti dell'uomo” risalente al 10 dicembre 1948, all'articolo 6 cita nei suoi tre punti l'importanza non tanto dell'acquisizione, quanto dell'adeguatezza dell'informazione che deve essere fornita in sede di acquisizione medesima.

Più o meno contestualmente, in Italia vengono emanati il Dlgs. 211 del 24 giugno 2003, in materia di sperimentazione clinica, la tanto contestata Legge 40 del 19 febbraio 2004, in materia di procreazione medicalmente assistita, nonché la Legge 219 del 21 ottobre 2005, in materia di disciplina delle attività trasfusionali.

A questo inquadramento normativo di base, ha poi fatto seguito una lunga serie di sentenze delle varie Corti, tra le quali appare doveroso citare quella della Corte Costituzionale, la numero 438 del 2008, che dichiara incostituzionale un articolo della Legge Regionale numero 21 risalente al 6 novembre dell'anno precedente perché in contrasto con i dettami normativi in materia di consenso informato, a sottolineare quanta importanza venga data al rispetto di ogni sfaccettatura che comprenda l'ampio ambito dell'informazione orientata all'acquisizione del consenso al trattamento sanitario.

L'inevitabile analisi anche dell'aspetto deontologico di questa questione, passa gioco forza attraverso una disamina di tutti gli articoli che compongono quella che chi scrive ama definire la “*Magna Charta*” della pratica professionale, ossia il Codice Deontologico dell'infermiere 2009, che, unitamente al percorso formativo e al profilo professionale (D.M. n. 739 del 14 settembre 1994), fonda uno dei tre “PILASTRI” sui quali si regge l'autonomia professionale di questa categoria.

Passando in rassegna gli articoli del Codice Deontologico, è necessario presto soffermarsi nella lettura del Capo I, all'articolo 3, che statuisce quanto le responsabilità dell'infermiere non si limitino alla mera assistenza, ma altresì riguardino la tutela di diritti fondamentali che la Costituzione della Repubblica Italiana difende, quali la libertà e la dignità dell'assistito, tutela che viene ribadita anche all'articolo 5. Nel Capo II, all'articolo 7, si coglie una sfumatura certamente non trascurabile, cioè l'indicazione a porre particolare attenzione alla garanzia di maggior autonomia possibile per quegli utenti che sono in posizione “debole”, ovvero in presenza di disabilità o fragilità: questa attenzione va certamente declinata nell'acquisizione del consenso informato, in particolar modo se vi è la presenza di strumenti di protezione giuridica degli assistiti quali il tutore o l'amministratore di sostegno. A tal proposito è bene sottolineare quanto l'articolo 14 (e siamo al Capo III) ponga l'accento sulla indubitabile necessità, per offrire un'assistenza di qualità, di interagire con altre professionalità, non necessariamente dell'ambito sanitario; basti pensare al fondamentale ruolo che offrono professionisti come gli Assistenti Sociali nella tutela giuridica delle persone con disabilità o fragilità familiari particolari.

Nel Capo IV, invece, si entra nel cuore della tematica dell'informazione agli assistiti, attraverso gli articoli 19, 20 e 21 i quali, unitamente ai seguenti articoli 22, 23 e 24 ergono il professionista infermiere a baluardo della difesa dei suoi diritti, facendosi, laddove necessario, facilitatore della comunicazione, una sorta di mediatore fondamentale a garanzia di una davvero corretta informazione degli assistiti e, quando necessario e consentito, dei loro familiari.

Come si è visto sopra, una cospicua impalcatura normativa negli anni si è sempre più articolata sia a difesa dell'utente sia a tutela del professionista, al fine di garantire la corretta informazione del paziente in ogni circostanza. La pratica clinica quotidiana, come già sottolineato, evidenzia che è necessario produrre un distinguo tra ciò che è mero consenso e ciò che, invece, è informazione.

Troppo spesso l'attenzione del personale sanitario viene catalizzata dalla necessità di ottemperare al mero adempimento giuridico. L'infermiere in questo panorama trova, come detto, uno strumento imprescindibile nel proprio Codice Deontologico: per la professione infermieristica è infatti evidente un impegno deontologico volto non tanto ad ottenere un consenso, quanto a garantire la reale ed efficace informazione che deve necessariamente precedere l'atto formale. Porre l'accento sull'informazione più che sul consenso, sposta radicalmente l'atto assistenziale, di qualunque natura, al giusto livello di garanzia e di tutela del paziente e dei suoi diritti fondamentali.

Tale presa di coscienza, impone contestualmente la corretta conoscenza degli strumenti utili a garantire la massima tutela dell'assistito, anche quando venisse meno la sua capacità di esprimere efficacemente il proprio consenso/dissenso. In quest'ottica il dialogo interprofessionale diviene elemento cardine per un percorso di cura efficace, non tanto e solo sul piano del successo terapeutico, quanto sul piano della piena tutela dei diritti dell'assistito. Gioca pertanto un ruolo fondamentale la conoscenza dei reciproci ambiti di professionalità da parte degli attori protagonisti di questo percorso: infermieri, assistenti sociali, medici e tutti i professionisti che a diverso titolo intervengono nel percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale.

Una corretta informazione rappresenta, del resto, anche per il professionista stesso uno strumento di tutela, offrendogli la garanzia di erogare un processo assistenziale ineccepibile sotto questo punto di vista.

Tra gli studi presi in considerazione per questa breve revisione bibliografica, pare doveroso citare uno studio trasversale condotto da Brezis, Israel e Weinstein-Birenshtock¹, su un campione di 613 pazienti di diversi dipartimenti di un ospedale universitario e altre 10 cliniche tra il 2002 e il 2004, il cui obiettivo era la valutazione della qualità del consenso informato e la partecipazione alle decisioni dei pazienti sottoposti ad intervento chirurgico o procedure invasive. Dallo studio, portato avanti attraverso un questionario strutturato, è emerso che ben il 50% dei pazienti non ricordava di aver ricevuto informazioni relativamente ai rischi, e ben i 2/3 non ricordavano di aver discusso le possibili alternative.

In sostanza, poi, è emerso che le maggiori resistenze ad un cambiamento migliorativo delle modalità di acquisizione del consenso informato, si possono trovare nei medici. Infine, essendo le modalità di partecipazione da parte dei pazienti al processo decisionale molto differenziate, si è evidenziata la necessità di provare il più possibile una modalità di acquisizione del consenso informato che sia personalizzata.

Nel 2007, Turla² conduce un'indagine conoscitiva avente come obiettivo l'identificazione della percezione dell'infermiere relativamente alle procedure infermieristiche e consenso informato, attraverso un questionario anonimo costruito *ad hoc* ed autosomministrato ad un campione di 162 infermieri di differenti unità operative. Il 50% del campione riteneva obbligatoria la raccolta del consenso prima di qualsiasi tipo di intervento infermieristico, mentre il 43% ne sosteneva la necessità solo per alcune procedure; il restante 7% non lo riteneva necessario per prestazioni infermieristiche.

Dal questionario è altresì emerso che l'acquisizione del consenso in persone non in grado di esprimersi attraverso i loro familiari, pur non avendo rilevanza ai fini legali, permette di ottenere serenità psicologica nell'attuazione della prestazione.

Nello stesso anno Wirtz, Cribb e Barber³ analizzano, attraverso uno studio qualitativo condotto su un campione di medici e infermieri reclutati da diversi reparti specialistici di un ospedale universitario, come questi professionisti interpretano il consenso informato in relazione alla

¹ 2008, "Quality of informed consent for invasive procedures", International Journal for Quality in Health Care, vol 20, n. 5, pp. 352-357

² 2007, "Procedure infermieristiche e consenso informato: indagine conoscitiva sulla percezione degli infermieri di un'azienda ospedaliera", Nursing Oggi, 1, pp. 29-32

³2007, "The use informed consent for medication treatment in hospital: a qualitative study of the views of doctors and nurses", clinical ethics, Vol. 2, n. 1, pp. 36-41

prescrizione e somministrazione di farmaci. I risultati mettono in luce, evidenziando un significativo *gap* tra gli standard operativi ufficiali e quelli reali, che più che una carenza di professionalità esiste il bisogno di approfondire maggiormente quando le decisioni in merito ai trattamenti farmacologici in ospedale necessitano di essere oggetto dei migliori standard di consenso informato.

Nel 2006 Mathar e Morville⁴ conducono una revisione della letteratura allo scopo di descrivere l'autonomia e il consenso informato nella pratica infermieristica. Ne scaturisce che questi due elementi sono legati ad altri quattro elementi della pratica infermieristica: competenze, volontarietà, informazione e consenso.

L'informazione, in sostanza, è una responsabilità infermieristica correlata alla gestione del processo assistenziale, alla ricerca infermieristica, all'autonomia nell'erogazione delle prestazioni. Il consenso, secondo gli autori, è necessario in situazioni in cui sono richieste informazioni specifiche.

Tessadori e Gabelli⁵ indagano le opinioni degli infermieri (su un campione di 54 professionisti di quattro unità operative) relativamente alla comunicazione di diagnosi, consenso informato e direttive anticipate. In questa indagine conoscitiva è interessante rilevare che ben il 57% dei rispondenti dichiara di non aver consultato il Codice Deontologico negli ultimi anni. La stessa percentuale indica l'infermiere come facilitatore del passaggio di informazioni tra medico e paziente. Altro risultato significativo appare essere la rilevazione che il 41% dei rispondenti creda che il modulo di consenso informato serva per una protezione legale del medico.

Nel 2005 Aveyard⁶ conduce su un campione di infermieri di due ospedali universitari inglesi uno studio qualitativo, attraverso focus group, volto ad analizzare le modalità utilizzate dagli infermieri per ottenere il consenso informato. I risultati evidenziano, non solo che molto spesso il consenso informato non è stato ottenuto, ma che molte volte il rifiuto alle procedure di assistenza infermieristica da parte del paziente non è stato considerato dagli infermieri. L'acquisizione del consenso informato prima delle procedure infermieristiche appare essere per niente sviluppato.

Lo stesso autore, nel 2004⁷, analizza, per mezzo di uno studio qualitativo, la modalità utilizzata dagli infermieri nell'assistenza ai pazienti che rifiutano le procedure infermieristiche; ne risulta che in questi casi l'infermiere continua a fornire informazioni fino a quando non riesce ad ottenere l'assenso. Da questo studio non emerge in che misura tale consenso possa essere considerato volontario o estorto; emerge invece che l'infermiere effettui procedure infermieristiche anche in assenza di consenso, poiché questo non viene percepito come requisito assoluto.

Tra aprile e maggio 2008 Vanzetta⁸ conduce un'indagine multicentrica su un campione di convenienza di millecentosessantasette infermieri provenienti da cinque regioni del centro-nord Italia.

L'indagine viene realizzata attraverso la somministrazione di un questionario strutturato *ad hoc*, restituito compilato dal 41,47% degli interpellati. Tra i numerosi risultati di questo studio appare doveroso sottolineare come il 18% degli infermieri abbia attribuito al consenso informato un valore deontologico, il 12% etico e il 54% giuridico.

L'acquisizione del consenso informato infermieristico deve avvenire in fase di accertamento dei bisogni e di definizione del percorso assistenziale per il 39% dei rispondenti, così come per il 39% dei rispondenti l'acquisizione va effettuata prima dell'esecuzione di prestazioni infermieristiche. La modalità di acquisizione segnalata con maggiore frequenza è stata quella scritta (43%), quella

⁴2006, "Autonomy and informed consent in nursing", *Klinisjeh Sygepje*, ottobre, 20 (4), pp. 59-66

⁵ 2006, "Comunicazione della diagnosi, consenso informato e direttive anticipate. Riflessioni a partire da una ricerca empirica", *Bioetica*, 1, pp. 40-49

⁶ 2005, "Informed consent prior to nursing care procedures", *Nursing ethics*, vol. 12, n. 1, pp. 19-29

⁷ 2004, "The patient who refuses nursing care", *Journal of medical ethics*, vol. 30, n.4, pp. 346-350

⁸ 2008, "Il consenso informato infermieristico in ospedale: millecentosessantasette infermieri interpellati", Tesi di laurea Specialistica in Scienze Infermieristiche e Ostetriche, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Firenze, a.a. 2007/2008, 1, pp. 1-47

orale per il 13%, quella scritta o orale a seconda della motivazione per il 23%, scritta o orale a discrezione del professionista per l' 11%, a seconda delle richieste del paziente per il 6%.

Nelle unità operative oggetto di indagine, è risultato che il consenso informato infermieristico viene acquisito solo nel 25% dei casi, mentre non viene acquisito nel 44% dei casi; è, infine, ritenuto implicito nel 29% dei casi.

Vanzetta commenta una parte dell'indagine con un assunto che pare doveroso citare:

“Ci sembra di poter dire che, se in qualcosa il consenso informato infermieristico dovrebbe distinguersi da quello degli altri professionisti, è proprio nel superamento a priori della visione principalmente giuridica, viste le istanze da cui muove la deontologia di questa professione [...omissis...]. Una percentuale contenuta di infermieri ravvede la necessità di acquisizione del consenso informato infermieristico prima dell'effettuazione di prestazioni infermieristiche complesse o invasive, sebbene poi la classificazione dell'una (complessità) rispetto all'altra (invasività) denoti criteri diversi di riferimento, probabilmente in relazione al vissuto esperienziale dei rispondenti. Il fatto può essere indicativo in una scarsa familiarità della comunità infermieristica con una possibile codificazione delle prestazioni/interventi infermieristici [...omissis...]. E' presumibile che ciò limiti sia il riconoscimento delle attività infermieristiche quali prestazioni, sia la valenza giuridico-professionale di queste; diviene perciò forse necessario avviare un consenso informato infermieristico strutturato per quelle che presentino alcune caratteristiche specifiche”.

Questa indagine multicentrica offre, come risultato globale, lo stimolo ad implementare una serie di riflessioni o, come definita dall'autore, *“una discussione strutturata”*, sul tema del consenso informato infermieristico, data la sua stretta correlazione con i dettami deontologici e valoriali del *nursing*.

La nascita di questo nuovo ambito di ricerca non può prescindere da una maggiore attenzione da parte di tutto il corpo professionale ai dettami offerti dal Codice Deontologico che, a parere di chi scrive, deve porsi in una posizione di centralità tanto nel percorso formativo di base quanto nell'educazione continua.

Di non secondaria importanza è l'auspicio che il consenso informato infermieristico venga non necessariamente implementato *tout court* nei processi assistenziali, ma più efficacemente integrato in un più logico consenso informato multiprofessionale, con le dovute specifiche peculiari dell'infermieristica.

La formazione della figura professionale dell'infermiere non può più omettere di dedicare attenzione alla diffusione di una cultura che orienti i futuri professionisti o i già professionisti (che aggiornano il loro sapere) ad un migliore utilizzo del consenso informato. Laddove questo è già implementato con successo anche in ambito infermieristico, è necessario offrire all'esterno (attraverso il *benchmarking*) l'opportunità di acquisire i processi che hanno dato frutti positivi; se il nostro corpo professionale accetterà l'indiscutibile idea che il rispetto della dignità della persona passa anche attraverso la possibilità che viene data all'assistito di esprimere un consenso realmente informato, si renderà necessario proporre un percorso strutturato atto alla diffusione delle conoscenze necessarie, come, ad esempio, un evento formativo specificamente creato.

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- D'Addio L., Vanzetta M., Mochi Sismondi C. “Il consenso informato in infermieristica” - Mc Graw Hill 2010
- Fry S.T., Johnstone M.J. “Etica per la pratica infermieristica” - Casa Editrice Ambrosiana

2004

- Silvestro A. (a cura di) “Commentario al codice deontologico dell'infermiere 2009” - Mc Graw Hill 2009
- AA.VV. Atti del XXVIII Congresso nazionale ANIARTI “Infermieri e la questione del limite” - Scenario 2/2010
- AA.VV. Atti del Convegno “Informarsi per informare: il consenso informato e gli strumenti di protezione giuridica” - 2013

- <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- <http://www.salute.gov.it/>
- <http://www.ipasvi.it/>
- <http://www.camera.it/leg17/1>