

Consensus Conference
Il consenso al trattamento in Psichiatria

Roma, 8-9 maggio 1998

MEMBRI DELLA CONSENSUS CONFERENCE

Amato Amati	<i>Professore Ordinario di Psichiatria, Università di Reggio Calabria a Catanzaro</i>
Filippo Bogetto	<i>Professore Ordinario di Psichiatria, Università di Torino</i>
Massimo Casacchia	<i>Professore Ordinario di Psichiatria, Università de L'Aquila</i>
Giovanni B. Cassano	<i>Professore Ordinario di Psichiatria, Università di Pisa</i>
Angelo Fiori	<i>Professore Ordinario di Medicina Legale, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma</i>
Ugo Fornari	<i>Professore Ordinario di Psicopatologia Forense, Università di Torino</i>
Mario Maj	<i>Professore Ordinario di Psichiatria, Seconda Università di Napoli</i>
Giovanni Muscettola	<i>Professore Ordinario di Psichiatria, Università di Napoli «Federico II»</i>
Giancarlo Nivoli	<i>Professore Ordinario di Psichiatria, Università di Sassari</i>
Gian Franco Placidi	<i>Professore Ordinario di Psichiatria, Università di Pisa</i>
Luigi Ravizza	<i>Professore Ordinario di Psichiatria, Università di Torino</i>
Vittorio Volterra	<i>Professore Ordinario di Psichiatria, Università di Bologna</i>

COORDINATORE

Paolo Pancheri *Professore Ordinario di Psichiatria, Università di Roma «La Sapienza»*

SEGRETERIA SCIENTIFICA

Massimo Biondi *3a Clinica Psichiatrica, Università di Roma «La Sapienza»*

La presente Consensus Conference è basata sulla normativa giuridica e deontologica in vigore alla data dell'incontro.

I partecipanti alla Consensus Conference ringraziano, per la collaborazione avuta alla revisione del documento, il Dr. Gianfranco Iadecola, Sostituto Procuratore Generale presso la Corte di Cassazione.

Il consenso al trattamento in Psichiatria

La Società Italiana di Psicopatologia ha ritenuto di prendere in esame il complesso problema del consenso alla terapia in psichiatria attraverso una Consensus Conference che si è riunita in Roma i giorni 8 e 9 di maggio 1998. Il documento conclusivo si compone di una esposizione del problema generale del consenso informato e dei suoi aspetti particolari nell'ambito della pratica psichiatrica e si conclude con alcune sintetiche raccomandazioni di massima.

Gli obiettivi principali del documento e delle raccomandazioni finali sono i seguenti:

1. diffondere a livello di tutti gli specialisti in psichiatria la cultura attuale del consenso informato che pone anche il paziente psichiatrico in una posizione centrale rispetto alla cultura paternalistica del passato;
2. informare gli specialisti delle modalità più opportune per l'attuazione dell'informazione al fine di ottenere il consenso e per fornire la prova del loro adempimento professionale anche ai fini di evitare contestazioni ed eventuali sequele giudiziarie.

Aspetti generali

DEFINIZIONE DI CONSENSO E CONSENSO INFORMATO: GENERALITÀ

La dottrina del consenso è ispirata al rispetto dei diritti della personalità del paziente e, in tale prospettiva, tende a garantire al medesimo l'informazione necessaria per collaborare con il medico allo scopo di essere soggetto e non oggetto delle cure. Nei sistemi etico-sanitari attuali, si afferma sempre più il principio che è l'individuo con il medico curante che pianifica e decide in merito alla propria salute.

Dovere di informare per il curante e *diritto alla cura* per il paziente risultano pertanto i due punti preliminari ad ogni intervento in

ambito medico. Attualmente il rapporto medico-paziente è sempre più definito sotto molti aspetti come un rapporto contrattuale. Il consenso alla cura è sempre di meno ritenuto un fatto implicito al rapporto medico-paziente connesso automaticamente alla fiducia in tale rapporto, che si instaura senza riscontro con la ricerca del contatto e di aiuto da parte del paziente.

Il termine *consenso informato* deriva dall'inglese *informed consent*. La dottrina del consenso informato ha iniziato a diffondersi con la Dichiarazione di Ginevra (1948) ed entrò nel lessico legale solo nel 1957 negli Stati Uniti. Sebbene sia al centro di molti pronunciamenti etico-sanitari e medico-legali, il termine «consenso informato» in realtà non ha significato univoco nelle diverse legislazioni internazionali e può assumere (almeno ad oggi) connotazioni in parte diverse anche da stato a stato. Aspetti fondamentali e passi obbligati del consenso informato, comunque, sono in sequenza:

- a) la presenza di una informazione data dal medico;
- b) la consapevolezza da parte del paziente dei significati dell'atto sanitario che sarà compiuto;
- c) la restituzione del consenso, dal paziente al medico prima di intraprendere l'atto;
- d) la possibilità di revoca del consenso.

Per essere valido, il consenso per quanto possibile deve essere personale, consapevole ed informato, completo, libero e spontaneo, attuale, manifesto, recettizio, richiesto, gratuito.

Personale, indica che non è ammessa la rappresentanza di terzi (eccetto per i minori di 18 anni e soggetti interdetti); *libero e spontaneo*, indica che deve essere frutto di una scelta non condizionata o vincolata, senza errori o inganni; *consapevole*, indica che dev'essere personalizzato, basato sulla valutazione dell'informazione, sulle possibili

conseguenze di trattamento e di non trattamento e di alternative tra cure possibili; *attuale* richiede che il consenso va dato ogni volta, prestazione per prestazione, prima di essa; *manifesto*, indica che va acquisito con passi chiari e precisi e che non è sufficiente l'assenza di dissenso o la presenza di un consenso tacito né è ritenuto implicito nel rapporto tra medico e paziente, *richiesto* da parte del medico il quale ha il dovere di fornire tutti gli elementi necessari perché le caratteristiche del consenso siano tutte rispettate, *recettizio* (art. 1334 codice civile) perché ha effetto nel momento in cui il medico destinatario ne viene a conoscenza, *gratuito*, riguarda i casi di sperimentazione e di trapianti d'organo.

In ambito di consenso informato si distinguono *aspetti giuridici e medico-legali*, per quanto riguarda i differenti aspetti normativi e legislativi, *aspetti deontologici*, per quanto riguarda il codice di comportamento del medico, *aspetti riguardanti propriamente tecnica, modalità e partecipazione all'informazione e procedure formali* attraverso cui si esplica e si attua il consenso in ambito sanitario. Importante infine è distinguere tra consenso e assenso.

ASPETTI GIURIDICI

La Costituzione italiana, art. 32, stabilisce la «*salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività ...*» (e che) «*nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge*». Un intervento senza il consenso dell'avente diritto viola il principio della libertà della persona, compresa la salvaguardia della propria integrità e salute psicofisica.

In questa prospettiva giuridica il consenso del paziente all'atto medico è, di regola, essenziale per la liceità dello stesso, e il paziente, pur avendo diritto alla salute, non è obbligato a curarsi. Peraltro, quando egli sia stato affidato o si sia affidato alle cure del medico, quest'ultimo viene a trovarsi in una posizione di garanzia nei confronti del pa-

ziente che obbliga il medico ad intervenire su di lui, anche prescindendo dalla sua volontà, quando sia in gioco il bene della vita o un gravissimo rischio per la sua incolumità fisica. Questa posizione deriva dalla funzione sociale del medico stabilita dal codice penale come esercente di un servizio di pubblica necessità (art. 359 C. P.), ovvero di incaricato di pubblico servizio (art. 358 C. P.), ovvero addirittura e più frequentemente di pubblico ufficiale (art. 357 C. P.) che esercita in strutture pubbliche.

Va altresì ricordata la discriminante dello stato di necessità (art. 54 C. P.) che da facoltà al medico ad intervenire sul paziente in ogni caso, allorché sussista il pericolo attuale di un danno grave alla sua persona.

Una prima importante conseguenza riguarda il rapporto tra validità del consenso e grado di autodeterminazione della persona. In particolare se essa non è in grado di comprendere l'informazione fornita e di prendere una decisione autonoma vi può essere consenso viziato, ovvero non valido e pertanto assente, sicché un trattamento eseguito in un tale contesto potrebbe configurare il reato di violenza privata (art. 610 C. P.) oppure di stato di incapacità procurata mediante violenza (art. 613 C. P.).

Una seconda importante conseguenza riguarda la situazione in cui il paziente non è capace o non può esprimere la volontà o sussistono particolari condizioni che non lo mettono in grado di essere al centro del processo decisionale (ad es. nel caso di minori, nel caso di soggetti interdetti, di incapaci naturali). Altre condizioni particolari sono quelle del paziente incosciente o di impossibilità al momento di esprimere una volontà contraria, in emergenze o stati di necessità, e in casi di malattia mentale che richiedono trattamento sanitario obbligatorio.

Nel caso della *minore età* (tra i 14 e i 18 anni) il consenso informato deve essere espresso dai genitori o in loro assenza dal tutore (ad eccezione della interruzione volontaria di gravidanza, su semplice autorizzazione del giudice tutelare). L'informazio-

ne deve essere data anche al minore, perché esprima un suo parere.

Per quanto riguarda gli *interdetti* l'informazione e il consenso sono compiti del tutore che prenderà le decisioni a riguardo per la persona sotto tutela. Il paziente interdetto va comunque informato poiché la sua partecipazione alle cure è fondamentale.

Gli *inabilitati* sono invece autonomi nel dare o meno il loro consenso.

Gli *incapaci naturali* infine sono quei soggetti che, se pur non interdetti, si trovano per qualsiasi causa in condizioni tali da non essere in grado di dare un consenso o di esprimere un dissenso validi.

Il Trattamento Sanitario Obbligatorio (TSO) trova collocazione sia nelle leggi (artt. 33, 34 e 35 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale) che nel Codice Deontologico.

Com'è noto, anche nei TSO vanno previste secondo l'art. 33 della legge 833 tutte le iniziative per acquisire il consenso e la partecipazione del soggetto. Il TSO è subordinato a varie condizioni, tra cui non accettazione delle cure da parte del paziente, rispondenza ad una reale necessità intesa come tutela della salute pubblica o salvaguardia dell'incolumità del paziente, mancanza di alternative terapeutiche, osservanza del rispetto della persona, favorendo, ove possibile, il convincimento a curarsi.

Come già anticipato una ulteriore condizione che rappresenta un'eccezione al consenso preliminare per un intervento sanitario è lo stato di necessità, stabilito sia dal Codice Deontologico (che acclude i concetti di *necessità* e quello più strettamente medico di *urgenza*), sia dalla legge penale (art. 54 C. P.) con questi requisiti:

- a) esistenza di un pericolo attuale ed inevitabile (non possibilità ma imminenza);
- b) pericolo riguardante danno grave alla persona;
- c) l'azione o prestazione sanitaria messa in atto dal medico deve essere proporzionata al pericolo imminente (e non comportare conseguenze più gravi).

ASPETTI DEONTOLOGICI

Il Nuovo Codice di Deontologia Medica italiano del 1995 al Titolo III, «Rapporti con il paziente» dedica sei specifici articoli (29, 30, 31, 32, 33, 34) al tema «Informazione e consenso del paziente». Esso stabilisce e vincola il comportamento del medico per quanto riguarda il diritto del paziente all'informazione circa la propria salute.

Esso sottolinea che il medico ha il dovere di dare informazione e soddisfare ulteriori quesiti posti dal paziente.

L'art. 29 del Codice di Deontologia dichiara che *«Il medico ha il dovere di dare al paziente, tenendo conto del suo livello di cultura e di emotività e delle sue capacità di discernimento, la più serena e idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive terapeutiche e sulle verosimili conseguenze della terapia e della mancata terapia, nella consapevolezza dei limiti delle conoscenze mediche, anche al fine di promuovere la migliore adesione alle proposte diagnostiche-terapeutiche. Ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente deve comunque essere soddisfatta»*.

Va sottolineato come il Nuovo Codice Deontologico italiano suggerisca una sostanziale sobrietà di informazione, scevra da tecnicismi, ma finalizzata a dare al paziente un'informazione diretta e comprensibile. Peraltro, lascia aperta una certa libertà decisionale al medico circa l'informazione in caso di malattia grave e prognosi infausta, provvedendo sì ad una protezione psicologica del paziente, ma non autorizzando il medico a nascondere l'informazione.

A questo riguardo è importante segnalare come dal 1989 al 1995 sia cambiata la stessa posizione del Codice Deontologico, rispecchiando più vasti cambiamenti. Nel 1989 la vecchia versione prevedeva che *«Il medico potrà valutare, segnatamente in rapporto con la reattività del paziente, l'opportunità di non rivelare al malato o di attenuare una prognosi grave o infausta, nel qual caso questa dovrà essere comunicata ai congiunti»*. Nella ultima formulazione la

opportunità di non rivelare è scomparsa ed è chiarito invece che «*Le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste o tali da poter procurare preoccupazioni e sofferenze particolari al paziente, devono essere fornite con circospezione, usando terminologie non traumatizzanti senza escludere mai elementi di speranza*».

L'art. 31, *Consenso informato*, evidenzia il necessario rapporto tra informazione al paziente (consenso) e qualunque azione diagnostica o terapeutica da parte del medico: «*Il medico non deve intraprendere alcuna attività diagnostico-terapeutica senza il consenso del paziente validamente informato*».

Anche in questo caso è importante sottolineare come in pochi anni vi siano stati decisi cambiamenti. Nell'attuale Codice in vigore è per la prima volta stabilito con forza che il medico «non deve» intraprendere atti senza il consenso. Nella versione del 1989 era ancora ammesso un consenso «*sostanzialmente implicito nel rapporto di fiducia*» che si raccomandava dovesse esser reso «*consapevole ed esplicito allorché l'atto medico comporti rischio o permanente diminuzione dell'integrità fisica*». Le differenze in pochi anni nell'operare secondo deontologia sono forti e significative.

Nel caso dei minori o infermi di mente il Codice prevede che il consenso sia espresso dal legale rappresentante. Tale norma deontologica deve intendersi come riferita a pazienti che siano interdetti ovvero che in quel momento siano ritenuti naturalmente incapaci di prestare un valido consenso. Altri due articoli trattano poi del Trattamento Sanitario Obbligatorio (art. 33) e delle condizioni di necessità e urgenza (art. 34: *Allorché sussistano condizioni di necessità ed urgenza e in casi implicanti pericolo per la vita di un paziente, che non possa esprimere al momento una volontà contraria, il medico deve prestare l'assistenza e le cure indispensabili*).

L'INFORMAZIONE

L'informazione ha parte essenziale per rendere il consenso *informato* e quindi il tratta-

mento *volontario* sulla base della valutazione che il soggetto dà dell'informazione ricevuta. L'informazione in sé e per sé non è però sufficiente per soddisfare il dovere del consenso informato, per almeno due ragioni. In primo luogo l'informazione deve esser data secondo uno standard adeguato: lo standard professionale, come ad es. un'informazione data secondo il linguaggio tecnico-medico, sebbene sia stata usata e tuttora sia usata non è più ritenuta adeguata poiché richiede un livello di conoscenze che quasi nessun paziente possiede. Sono stati proposti quindi uno standard medio e uno standard soggettivo. Lo *standard medio* si basa sull'informazione che una persona comune può voler sapere e potrebbe comprendere. Lo *standard soggettivo* concerne l'informazione che quel determinato paziente possa comprendere e in merito alla quale decidere. Gli attuali orientamenti tendono a prediligere questo ultimo tipo di standard.

In secondo luogo, informare e comunicare sono due realtà diverse. Limitarsi ad informare non è azione sufficiente per ottenere un consenso validamente informato. *Informare* è infatti il portare una notizia a conoscenza dell'altro e rappresenta solo il primo aspetto della validità dell'informazione. *Comunicare* riguarda invece il secondo aspetto della validità dell'informazione e significa portare a conoscenza della notizia con partecipazione all'interno della relazione umana e professionale tra medico e paziente.

Essere informati, infine, è un diritto e non un obbligo. Un paziente può esplicitamente rinunciare a tale diritto di essere informato circa la sua esatta diagnosi, prognosi o terapia e chiedere solo di essere assistito.

Oggetto dell'informazione sono:

- a) la comunicazione delle procedure per giungere alla diagnosi, ovvero la diagnosi,
- b) la proposta terapeutica, con adeguati dettagli,
- c) le possibili alternative a tale proposta,
- d) la prevedibile durata della cura,

- e) i rischi e benefici connessi con la proposta terapeutica,
f) la prognosi.

LE PROCEDURE FORMALI

Il consenso al trattamento può essere espresso in forma orale o in forma scritta (Consenso Informato Documentale) ovvero in casi molto particolari con altri mezzi.

Non esiste un obbligo giuridico di forma scritta del consenso, fatta eccezione per i casi nei quali esiste una espressa previsione di legge.

Dal punto di vista deontologico, il consenso scritto rappresenta una documentazione necessaria in molti casi particolari: «*Il procedimento diagnostico e il trattamento terapeutico che possano comportare grave rischio per l'incolumità del paziente, devono essere intrapresi, comunque, solo in caso di estrema necessità e previa informazione sulle possibili conseguenze, cui deve far seguito una opportuna documentazione del consenso*» (art. 31 del Codice Deontologico).

Comprensibilità della forma del messaggio e dei suoi contenuti sono aspetti dell'informare adeguato, che determinano infatti la prima parte della validità.

L'informazione ai congiunti è ammessa solo se il paziente la consente o in casi previsti dall'art. 9 del Codice Deontologico, allorché sia in grave pericolo la salute o la vita di terzi, come sarà discusso in seguito riguardo a casi psichiatrici (cfr. paragrafo sulla Partecipazione all'informazione).

CONSENSO E ASSENSO

È stata proposta in dottrina la distinzione tra assenso e consenso. L'*assenso* differirebbe dal processo attivo del consenso vero e proprio. Potrebbe essere ritenuto una sorta di accettazione passiva della proposta di cura del medico, in condizioni in cui il processo attivo del consenso è almeno inizialmente difficoltoso. Si ha l'*assenso*, ad esempio, nel caso in cui il soggetto non desideri essere informato ma si affidi comunque alle cure, il che è evenienza frequente; nel caso di un minore, che comprende e segue attivamente

la decisione di curarsi, ma legalmente non può esprimere un consenso informato; nel caso di pazienti psichiatrici che ricerchino spontaneamente, motivati alle cure, presso un ambulatorio un contatto terapeutico ma a causa del loro stato di sofferenza psichica non siano in grado di affrontare completamente l'impegno del processo attivo dell'informazione e consenso.

Sebbene di indubbia utilità in ambito clinico, il concetto di assenso lascia aperti molti problemi, ad esempio sugli esatti compiti e confini del medico, sulla effettiva diminuzione della libertà psichica connessa con determinati stati di malattia o disturbo psichiatrico, sulla definizione dei confini rispetto al vero e proprio consenso.

DISSENSO DEL MEDICO

Il medico ha il diritto al dissenso nel caso di proposta del paziente o dei suoi familiari per terapie non conosciute e non accreditate scientificamente o di altre su cui non abbia adeguate conoscenze.

Aspetti psichiatrici

CONSIDERAZIONI GENERALI

La validità del consenso al trattamento da parte del paziente psichiatrico richiede che vengano soddisfatte alcune condizioni che riguardano le «capacità» in merito alla decisione di accettare o rifiutare un trattamento psichiatrico (*competence*):

1. capacità di comprendere le informazioni essenziali;
2. capacità di elaborare razionalmente le informazioni;
3. capacità di valutare la situazione e le probabili conseguenze di una scelta;
4. capacità di comunicare una scelta.

La presenza di un consenso informato scritto può non avere alcun valore né medico legale, né deontologico, né etico se le precedenti condizioni non sono soddisfatte. Ciò ha una particolare importanza nel caso di pazienti psichiatrici che possono firmare un

«consenso informato» senza essere realmente in grado di prendere una libera decisione.

Assume un valore critico, nel caso del malato psichiatrico, la modalità con cui viene data l'informazione da parte del medico. Va ricordato a questo proposito che un'informazione totale (ad es. su tutte le opzioni possibili e su tutte le possibili conseguenze dei vari trattamenti) oltre che essere impossibile è anche di scarsa utilità (in taluni casi addirittura dannosa) per alcuni pazienti psichiatrici che, per le loro condizioni, necessitano invece di informazioni essenziali e di un limitato numero di opzioni.

Le modalità comunicative ed «emozionali» con cui viene proposto un trattamento assumono, nel caso del paziente psichiatrico, un peso più rilevante che in altri settori della medicina. La «dipendenza» o la «oppositività terapeutica» tendono ad essere più intense nel rapporto psichiatrico e a condizionare maggiormente la libertà di scelta del paziente. Ciò comporta, da parte dello psichiatra, una maggiore responsabilità etica e deontologica accanto a quella più strettamente medicolegale.

Particolare importanza assume, nel consenso al trattamento del paziente psichiatrico, il cosiddetto «privilegio terapeutico» (*therapeutic privilege* della letteratura anglosassone). Per privilegio terapeutico si intende la facoltà da parte del medico di omettere di dare alcune informazioni in circostanze particolari, purché ciò sia a vantaggio del paziente.

Il Codice Deontologico attuale pur non menzionando esplicitamente il privilegio terapeutico, implicitamente lo ammette ai commi 3 e 4 dell'art. 29 (Informazioni al paziente).

Il problema del privilegio terapeutico, si pone in molte condizioni di interesse medico e in particolare in situazioni psichiatriche dove il paziente, in conseguenza delle sue condizioni psicopatologiche, tende a sopravvalutare i rischi e a sottovalutare i benefici di un trattamento. Spesso l'u-

tilizzazione del privilegio terapeutico nei limiti indicati dal Codice Deontologico può facilitare il consenso del paziente ad un trattamento ritenuto necessario ed indifferibile.

Di fatto, spesso gli psichiatri utilizzano in qualche misura in modo diretto o indiretto il privilegio terapeutico nei casi in cui appare evidente la necessità di un trattamento e le conseguenze negative di un mancato intervento. I limiti della opportunità di utilizzare il privilegio terapeutico nella triplice prospettiva medico-legale, deontologica ed etica non possono essere stabiliti in modo univoco ma possono tuttavia essere indicate alcune regole generali:

1. il privilegio terapeutico può essere esercitato, con molte restrizioni, a livello di informazioni essenziali riguardanti la terapia nei casi in cui essa possa comportare rischi gravi;
2. il privilegio terapeutico può essere esercitato prevalentemente a livello di comunicazione di dati incerti, non sufficientemente provati o statisticamente non rilevanti;
3. il privilegio terapeutico non può essere esercitato a livello di informazione su dati e fatti accertati ma può essere esercitato attraverso le modalità comunicative con il paziente se esse riflettono la convinzione etica e professionale dello psichiatra;
4. il privilegio terapeutico non può essere esercitato nella proposta di partecipazione a progetti di ricerca.

Nel paziente psichiatrico il consenso informato scritto può non essere sufficiente a dimostrarne la validità in quanto ad ampiezza dell'informazione e a reale partecipazione del paziente. Inoltre in ragione della natura della terapia che spesso si protrae nel tempo un consenso informato espresso in un determinato momento deve essere riproposto al paziente o al suo legale rappresentante specie nel caso di modifiche rilevanti, e soprattutto rischiose, della terapia protratta in rapporto al decorso clinico.

È di particolare importanza rilevare che l'informazione al paziente, nei suoi aspetti attivi di comprensione, accettazione e collaborazione alla cura, può essere utilizzata a fini psico e farmacoterapici (psicoeducazione alla malattia, psicoeducazione all'uso corretto del farmaco, ecc.).

LA PSICOPATOLOGIA

La validità del consenso può essere condizionata dallo stato psicopatologico attuale. In generale, va rapportata alla presenza/assenza o presenza parziale di consapevolezza di malattia. La conservata coscienza di una sofferenza legata ad una condizione riconosciuta come patologica e il desiderio di essere liberato da essa può far considerare valido il consenso.

Il primo elemento da considerare è *la diagnosi*. La diagnosi «categoriale», formulata secondo i criteri nosografici attuali (ICD-10, DSM-IV) può essere un elemento indicativo ma non determinante. Ciò che stabilisce la validità del consenso non è tanto l'inquadramento diagnostico in se stesso quanto le condizioni attuali dipendenti dallo stato psicopatologico, dallo stadio evolutivo del disturbo, dalle modalità di risposta al contesto terapeutico, dalle capacità di critica e di giudizio.

In altri termini una corretta metodologia nel conseguimento del consenso informato non può prescindere dalla valutazione delle caratteristiche peculiari e complesse del singolo caso clinico.

Esistono tuttavia alcuni disturbi, diagnosticati secondo criteri categoriali, dove è più probabile che si manifestino condizioni che compromettano la libertà decisionale in merito al trattamento. Il primo gruppo di disturbi è rappresentato dalle alterazioni della coscienza (Delirium, Disturbi Dissociativi, Disturbo acuto da Stress). Il secondo gruppo è quello della Schizofrenia e degli altri Disturbi Psicotici. Il terzo è quello dei disturbi organici con particolare riferimento alle Demenze. È bene chiarire comunque che la diagnosi clinica è sempre soltanto un indi-

catore generico di probabilità di una non validità del consenso e non un fattore determinante.

Maggiori indicazioni possono dare le condizioni psicopatologiche attuali basate su di un'analisi dimensionale del quadro clinico. In quest'ambito vi sono alcune dimensioni di maggiore rilevanza che vanno più attentamente esplorate per la validità del consenso al trattamento.

La prima area critica è quella *dello stato di coscienza*. In linea generale qualunque alterazione della coscienza altera la validità del consenso. Rientrano in quest'area il delirium, gli stati oniroidi, gli stati crepuscolari, alcune condizioni «dissociative», alcuni disturbi acuti da stress. Va rilevato che alterazioni transitorie dello stato di coscienza possono essere presenti in gran parte dei disturbi psichiatrici.

Le condizioni di «ottundimento» o di «obnubilazione» che non rientrano nelle condizioni precedenti devono essere valutate in rapporto alla loro gravità.

La seconda area critica è rappresentata *dalla dimensione identificata dalla mancanza o compromissione di insight* (trasformazione della realtà, sintomi «positivi» della schizofrenia, condizioni deliranti o allucinatorie, condizioni di eccitamento maniacale e ipomania, dipendenza e abuso da sostanze). Non vi è dubbio che una condizione psicotica o una condizione caratterizzata da ridotto insight possano in una prospettiva generale alterare potenzialmente le capacità decisionali in merito al trattamento ma la valutazione va sempre rapportata alle condizioni cliniche specifiche. I fattori da considerare caso per caso sono l'intensità e l'invasività dei sintomi psicotici, le modalità di coinvolgimento della proposta di trattamento nel vissuto delirante, la presenza e l'entità della disorganizzazione ideativa concomitante, il livello delle capacità di critica e di giudizio al di fuori dei vissuti psicotici specifici.

Inoltre, anche se la presenza di una condizione psicotica attiva può condizionare la libertà decisionale in aree attinenti il vissuto psicotico, essa può essere relativamente non influente in merito al consenso al trattamento.

Nel caso della dimensione psicotica attualmente attiva il consenso al trattamento può essere circoscritto. Per ottenere il consenso del paziente psicotico l'informazione può essere data ponendo l'accento sui disturbi riconosciuti dal paziente tenendo conto delle indicazioni del 3° comma dell'art. 29 del Codice di Deontologia Medica. Tale comma è il seguente: «Le informazioni relative al programma diagnostico e terapeutico possono essere *circoscritte* a quegli elementi che cultura e *condizione psicologica del paziente sono in grado di recepire ed accettare*, evitando superflue precisazioni di dati inerenti aspetti scientifici». Per condizione «psicologica» è da ritenere si debba intendere anche psicopatologica. Per quanto riguarda i disturbi riconosciuti dal paziente come tali si può fare l'esempio di ansia, insonnia, depressione, ed altri.

È evidentemente auspicabile che il consenso al trattamento sia sempre e comunque totale ma nel caso della dimensione psicotica anche un consenso circoscritto può essere considerato eticamente e deontologicamente valido purché sia ottenuto dopo un'informazione completa ed adeguata.

Per informazione completa ed adeguata si intende la comunicazione al paziente:

- a) della diagnosi,
- b) delle aree valutate come patologiche,
- c) della finalità del trattamento ed in particolare dello scopo primario di ridurre la sua sofferenza soggettiva
- d) delle modalità con cui questo scopo può essere raggiunto.

La terza area critica è quella dei *disturbi cognitivi* (attenzione, memoria, comprensione, ragionamento, capacità verbali), stabili come nel caso di un ritardo mentale o evolutivi come ad esempio nel caso di processi

organici cerebrali. Le alterazioni delle funzioni cognitive possono compromettere le capacità di dare un libero consenso al trattamento in rapporto proporzionale alla sua gravità ed estensione. Quando le alterazioni cognitive hanno un andamento progressivo ed evolutivo, legate a processi organici cerebrali (demenze), la validità del consenso è in rapporto allo stadio evolutivo del disturbo. Di conseguenza un valido consenso in uno stadio iniziale può perdere la sua validità anche a breve intervallo di tempo se non sono più presenti le condizioni iniziali. Il consenso al trattamento va di conseguenza confermato periodicamente nel corso di trattamenti prolungati, che sono comuni nella terapia dei disturbi cognitivi su base demenziale.

La quarta area critica è quella della depressione. Viene dato abitualmente per scontato che il paziente depresso sia in grado di dare un consenso libero al trattamento in quanto consapevole del suo stato di malattia, in assenza di sintomi psicotici, di disturbi della coscienza e di gravi alterazioni cognitive.

La condizione depressiva, tuttavia, cambia la visione del mondo, altera i sistemi di valori, induce passività, indifferenza, rinuncia e desiderio di morte. L'accettazione di un trattamento può di conseguenza essere piuttosto una espressione di rinuncia passiva piuttosto che di una consapevole scelta per curare un disturbo. La validità del consenso, di conseguenza, va valutata in rapporto alle caratteristiche qualitative e quantitative dello stato psicopatologico.

Anche nel caso dei disturbi depressivi valgono le considerazioni in merito all'evoluitività del disturbo. Un valido consenso in una fase iniziale può non essere più accettabile come tale in una fase successiva quando viene perduta la consapevolezza di malattia.

Va segnalato infine che in alcune patologie (ad es. disturbo di panico, ipocondria) per motivi diversi rispetto a quelli dei disturbi precedenti riguardanti le caratteristiche spe-

cifiche di tali patologie si possono trovare notevoli difficoltà nell'ottenere un consenso al trattamento. Ad esempio può manifestarsi una «farmacofobia». In tali casi si può interrompere il rapporto medico-paziente in quanto il consenso è ritenuto una fase pre-contrattuale di tale rapporto.

IL DECORSO TEMPORALE E LA DELEGA DECISIONALE

Esistono disturbi psichiatrici con caratteristiche di tipo evolutivo. Ciò può significare che in fasi iniziali della malattia vi è una validità al consenso ma che essa può andare perduta in fasi successive caratterizzate da una maggiore gravità sintomatologica. Questo problema è di particolare importanza in alcuni disturbi come la malattia di Alzheimer caratterizzati da un decorso più o meno rapidamente ingravescente.

Il National Institute of Health ha istituito per questi casi una procedura («*durable power of attorney*») in base alla quale il paziente (con un testimone) firma una delega ad una persona di sua fiducia di decidere in merito al consenso al trattamento nel caso che venisse perduta in seguito, a causa della malattia, la capacità decisionale. Questa delega viene firmata prima della comparsa di una grave sintomatologia quando la libertà decisionale non è compromessa, ma dopo l'inizio dei primi sintomi della malattia.

Procedure di questo tipo, per disturbi psichiatrici di tipo evolutivo possono essere considerate utili sul piano etico e deontologico ma in Italia necessitano della richiesta, da parte del medico, dell'intervento del giudice tutelare che nomini un tutore che rappresenti gli interessi dell'incapace. D'altro canto nel caso di aggravamento rapido della malattia con necessità di interventi urgenti e nell'impossibilità di ottenere il consenso è comunque possibile ritenere che sussista uno stato di necessità (ex art. 54 C. P.) e che inoltre si possa applicare il TSO. Va infatti tenuto presente che, nel caso di malattie a decorso evolutivo, un consenso valido all'inizio del trattamento può non essere ancora operante in fasi evolutive successive della malattia.

LA DIPENDENZA TERAPEUTICA

La libertà decisionale in merito al consenso al trattamento può essere condizionata dal livello di dipendenza terapeutica.

Teoricamente la completa libertà decisionale dovrebbe prevedere una completa assenza di dipendenza terapeutica. D'altra parte quest'ultima è una componente importante del processo terapeutico ed è strettamente correlata alla gravità della malattia e al livello di sofferenza che essa comporta.

Il rapporto di dipendenza terapeutica ha in genere la durata dello stato di malattia. Esso influisce sul successo della terapia ma può condizionare in alcuni casi il consenso al trattamento.

Il paziente psichiatrico tende a sviluppare una dipendenza terapeutica in misura più accentuata rispetto ad altri tipi di pazienti. Il suo livello di libertà decisionale tende di conseguenza ad essere più ristretto. Ciò aumenta la responsabilità dello psichiatra per quanto riguarda l'accettazione del consenso al trattamento espresso dal paziente.

Il problema della dipendenza terapeutica come fattore limitante la libertà decisionale assume una particolare importanza in alcuni trattamenti psicoterapeutici a lungo termine dove essa può essere continuamente rinforzata dalle caratteristiche specifiche della tecnica utilizzata.

IL CONSENSO ALLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Il consenso alle sperimentazioni cliniche in psichiatria va visto nella tripla prospettiva giuridica, deontologica ed etica.

Dal punto di vista medico-legale qualunque sperimentazione condotta su pazienti psichiatrici richiede il consenso informato documentale. In particolare qualunque somministrazione di farmaci a scopo sperimentale, qualunque procedura di carattere «invasivo», qualunque accertamento diagnostico strumentale al di fuori delle strette esigenze cliniche richiedono tale tipo di consenso. È richiesto il consenso informato documentale anche per tecniche sperimentali che induco-

no, a scopo di ricerca, la comparsa di sintomi o di disturbi soggettivi nel paziente. La necessità del consenso informato documentale è estesa anche a sperimentazioni di tecniche di tipo «psicologico» per le quali non vi sia sufficiente documentazione in merito al possibile danno iatrogeno. Non è necessario richiedere il consenso informato documentale per la semplice raccolta di dati di osservazione comportamentale o di dati psicopatologici rilevati in un contesto di ricerca clinica, ma è sufficiente il consenso orale. Ogni ricerca clinica per la quale sia richiesto il consenso informato del paziente deve avere l'approvazione del Comitato Etico dell'istituzione dove essa viene effettuata.

Da un punto di vista deontologico l'informazione sulla procedura sperimentale gioca un ruolo fondamentale e particolare. Anche se vi è un consenso informato documentale l'accettazione del paziente non può essere considerata deontologicamente valida se non vi è stata una piena, completa, dettagliata informazione in merito a scopi, procedure, rischi e vantaggi connessi alla partecipazione alla ricerca. L'informazione assume, in un contesto di ricerca, un'importanza e un'attenzione da parte del medico superiore a quanto non avvenga in un contesto strettamente terapeutico. Va rilevato infatti che ogni sperimentazione clinica, e in particolare le sperimentazioni farmacologiche, richiedono l'adesione a protocolli terapeutici relativamente fissi, diversamente da quanto avviene in un contesto clinico.

L'informazione a cui ha diritto il paziente riguarderà dunque non soltanto i rischi/benefici connessi alla sperimentazione ma anche quelli relativi alla sospensione di un precedente trattamento almeno parzialmente efficace. Essa inoltre dovrà coprire il campo delle possibili alternative terapeutiche rispetto alla sperimentazione clinica proposta. Il paziente negli studi controllati deve essere informato del fatto che ha nella sperimentazione clinica il 50% di probabilità di essere trattato con sostanze inerti (negli studi con

placebo) o con farmaci già noti ed eventualmente già a lui somministrati in precedenza (negli studi con farmaci di riferimento).

Negli studi farmacologici o psicologici suscettibili di indurre sia pure temporaneamente un peggioramento delle condizioni attuali è diritto del paziente avere una completa informazione in merito a tali possibili conseguenze e ai rischi ad esse associate.

Il paziente dovrà infine essere informato sull'importanza della ricerca clinica in psichiatria e sul significato etico e di solidarietà sociale che la sua partecipazione alla ricerca può avere per la comunità dei pazienti che soffrono del suo medesimo disturbo.

Da un punto di vista etico, il medico della struttura pubblica cui è affidato un singolo paziente che sia stato reclutato in un'indagine clinico-sperimentale, per la quale sia stato già emesso parere positivo del comitato etico, relativamente alla quale il paziente abbia fornito il suo consenso, può nella sua personale responsabilità obiettare circa i rischi di carattere negativo cui il paziente andrà incontro e pertanto astenersi dal partecipare alla sperimentazione motivando in forma scritta la sua decisione.

I parametri da considerare per tale decisione sono essenzialmente i seguenti: efficacia attesa del farmaco oggetto di sperimentazione in rapporto alla diagnosi e alla gravità del quadro clinico; efficacia attesa del farmaco di riferimento (negli studi controllati) rispetto alla terapia attuale e possibili conseguenze negative legate alla sospensione di quest'ultima; peggioramento o persistenza della sintomatologia negli studi controllati in cui il 50% dei pazienti viene trattato con placebo; bilancio tra i vantaggi potenziali per la comunità dei pazienti derivati dalla sperimentazione clinica e rischi potenziali che riguardano i singoli pazienti che partecipano ad essa.

IL CONSENSO AL TRATTAMENTO NEI BAMBINI E NEGLI ADOLESCENTI

Sul piano normativo e medico-legale la competenza per il consenso al trattamento

(biologico o psicologico) è del legale rappresentante del minore (in genere i genitori). Si applicano quindi a quest'ultimo tutte le norme relative al consenso informato.

Sul piano deontologico va rilevato che le regole che governano il rapporto medico-paziente non sono vincolate da limiti di età. L'importanza della corretta e completa informazione data al paziente in merito alle procedure terapeutiche è particolarmente evidente nel caso di minori con disturbi psichiatrici. È deontologicamente raccomandabile che, nel caso di minori, venga ottenuto l'assenso del paziente al trattamento inteso come comprensione e accettazione di quanto viene proposto dal medico. Il limite di età per considerare possibile la manifestazione di un assenso al trattamento in alcuni paesi (USA) è quello dei 7 anni.

Nel caso di conflittualità tra genitori o tra genitore e figlio minore è obbligatorio il ricorso al giudice tutelare, su richiesta del medico.

IL CONSENSO ALLA FARMACOTERAPIA

Di particolare importanza, per la validità del consenso al trattamento con farmaci psicoattivi, è l'informazione data al paziente in alcune situazioni particolari:

1. utilizzazione di farmaci in commercio in un range di dosaggi non riportato nella scheda tecnica;
2. utilizzazione di farmaci in commercio per un'indicazione diversa da quella riportata nella scheda tecnica;
3. utilizzazione di farmaci non in commercio in Italia ma autorizzati in altri Paesi.

Va rilevato che la prescrizione di un farmaco per un'indicazione o per dosaggi non riportati nella scheda tecnica è giustificata se l'utilizzazione è basata su di una teoria scientifica razionale, opinioni mediche riconosciute o studi clinici controllati.

Condizione essenziale per la validità giuridica, deontologica ed etica è che il paziente, al di là dell'informazione basale su rischi/benefici del trattamento, abbia una

completa informazione in merito ai tre punti precedenti.

IL CONSENSO ALLA PSICOTERAPIA

Nel caso della proposta di un trattamento psicoterapico l'informazione deve riguardare:

- a) le ragioni, gli obiettivi e le finalità di tale trattamento;
- b) il tipo di trattamento proposto secondo un «rationale» che lo caratterizza come il più indicato, tenuto conto del rapporto benefici/rischi;
- c) le caratteristiche formali del trattamento, durata, frequenza delle sedute, costi, ecc.;
- d) le eventuali altre tecniche psicoterapiche che potrebbero avere un'utile applicazione nel caso specifico, o, se esistenti, le altre misure terapeutiche alternative;
- e) i possibili rischi di una non adesione al trattamento, che comunque può essere solo suggerito e presuppone sempre una motivazione propria del paziente, per l'indispensabile alleanza di lavoro;
- f) l'opportunità (o meno) di integrare con altri interventi terapeutici (farmacologici, riabilitativi, ecc.) che hanno altre complementari finalità.

LA PARTECIPAZIONE ALL'INFORMAZIONE

La responsabilità del consenso al trattamento è, anche in psichiatria, di esclusiva competenza del paziente. Fanno eccezione le situazioni della minore età, dell'interdizione e di Trattamento Sanitario Obbligatorio dove vi è una delega decisionale come previsto dalle norme legislative.

Non ha di conseguenza nessun valore giuridico il consenso informato, neppure nella sua espressione documentale, dato da terze persone al di fuori dei casi previsti dalla legge. Nel caso del paziente psichiatrico adulto in cui sussista un'incapacità naturale presumibilmente transitoria e non si ritenga opportuno il TSO, il medico può avvalersi della facoltà (che non è peraltro un diritto) che i congiunti, o persone strettamente e dimostratamente legate al paziente hanno di ri-

chiedere ed ottenere riservate informazioni e di fornire un loro parere. Tali informazioni riguardano la natura della malattia e del trattamento progettato. Le predette terze persone possono di conseguenza fornire utilmente una sorta di assenso testimoniale pur essendo prive di uno specifico diritto a tal fine.

Può infatti essere definito *assenso testimoniale* l'informazione data alle predette persone e il loro eventuale parere favorevole. Tale parere-assenso potrebbe essere inteso come equipollente del consenso presunto del paziente, nel senso che, provenendo dai soggetti a lui più vicini lascia fondatamente presumere che se lo stesso paziente avesse potuto valutare il proprio stato e i rischi per la sua salute e la sua vita avrebbe dato con ogni altra probabilità il proprio consenso. Il significato dell'assenso testimoniale è quello di rendere partecipi al processo terapeutico persone che possono avere un ruolo attivo di assistenza ed appoggio al paziente nel corso del trattamento.

In ogni caso il medico può ritenere opportuno anche per i pazienti capaci di fornire un valido consenso coinvolgere per ragioni etiche ed anche di utilità terapeutica i congiunti e strettamente correlati, ma tuttavia alle seguenti condizioni :

1. la persona a cui viene fornita l'informazione deve essere scelta o comunque approvata dal paziente;
2. l'informazione e l'assenso devono sempre avvenire in presenza del paziente;
3. in caso di mancato assenso testimoniale la decisione in merito al trattamento è sempre di competenza del paziente.

Sintesi

1. La cultura attuale del consenso informato pone anche il paziente psichiatrico in una posizione centrale rispetto alla cultura paternalistica del passato.
2. Il consenso informato si basa sul diritto del paziente di essere dapprima informato adeguatamente sulle procedure per

formulare la diagnosi ovvero sulla diagnosi già realizzata, sulle proposte terapeutiche, le loro possibili alternative, sulla prevedibile durata della cura, sui rischi e benefici e sulla prognosi. Lo psichiatra ha il dovere professionale di informare il paziente in merito alla propria competenza clinica e terapeutica relativamente alla specifica malattia da cui è affetto il paziente.

3. I requisiti essenziali del consenso sono i seguenti: deve essere personale, consapevole ed informato, libero e spontaneo, manifesto e gratuito, per quanto possibile completo, attuale, richiesto, recettizio.
4. La forma del consenso può essere orale o scritta. Quest'ultima è talora stabilita da specifiche norme ed è comunque doverosa ed opportuna nei casi più gravi e complessi e in particolare in quelli che implicano rischi connessi sia alla natura della malattia che a quella delle pratiche diagnostiche e del trattamento terapeutico. Nel caso di soggetti minori di anni 18 il consenso deve essere espresso dai genitori o dal tutore ma per quanto possibile in ragione dell'età e dello stato psichico il minore deve essere informato e coinvolto. Analogamente ci si comporta per i maggiori di anni 18 che siano interdetti per malattia mentale abituale.
5. Nel trattamento sanitario obbligatorio (TSO) il medico deve comunque tendere a ottenere il consenso del paziente pur essendo tenuto a prestare comunque la propria opera sussistendo uno stato di necessità regolato dalle norme vigenti.
6. Le patologie che rendono più difficile una completa informazione ed un consapevole consenso da parte del paziente sono classificabili prevalentemente in 4 aree critiche relative alle alterazioni dello stato di coscienza, compromissione

dell'*insight*, ai gravi disturbi cognitivi ed alle forme depressive.

7. Le procedure finalizzate ad ottenere il consenso informato diretto del paziente, entro i limiti del possibile, devono essere considerate non solo un dovere inderogabile di natura giuridica e deontologica ma anche un importante strumento terapeutico specifico del malato mentale. Inoltre ed anche per queste ragioni, è indispensabile che nel caso di un rapporto medico-paziente protratto il consenso venga riottenuto specie nelle fasi di modifica del trattamento in relazione all'evolvere del quadro clinico.
8. In base all'art. 29 terzo comma dell'attuale Codice di Deontologia Medica, in casi particolari è possibile che le informazioni relative al programma diagnostico e terapeutico siano circoscritte a quegli elementi che la cultura e le condizioni psichiche del paziente sono in grado di recepire ed accettare.
9. Lo psichiatra deve essere consapevole che la dipendenza terapeutica che in genere si instaura nei trattamenti prolungati può interferire con i requisiti della libertà e della attualità del consenso del paziente e pertanto egli deve accertare periodicamente che sia ancora valido.
10. Il consenso alle sperimentazioni cliniche sui malati psichiatrici, le quali abbiano ottenuto l'approvazione dei comitati etici, deve essere comunque basato sulla informazione più completa in mancanza della quale il paziente non può accedere al protocollo sperimentale.
11. Il medico ha diritto al dissenso nel caso di richiesta da parte del paziente, o dei suoi legali rappresentanti, di terapie non accreditate scientificamente o di altre di cui egli non abbia conoscenza ed esperienza diretta.
12. La completa ed esauriente compilazione delle cartelle cliniche e delle schede cliniche ambulatoriali, che devono comprendere, quando necessario ed utile, i moduli di consenso scritto, rappresenta una delle principali garanzie dell'adeguatezza professionale dello psichiatra sia sotto il profilo deontologico che giuridico.