

Il rapporto medico-paziente, vissuto come una relazione veramente e pienamente umana, rispetta, anzi favorisce la libertà personale, responsabile, decisionale del malato, e quindi anche quella espressione specifica che è il consenso informato all'atto medico. Un autentico consenso informato è determinato da quattro condizioni: qualità della comunicazione e dell'informazione; comprensione dell'informazione; libertà decisionale del paziente; capacità decisionale del paziente¹. Le prime due dipendono principalmente dal comportamento del personale medico e possano essere quindi responsabilmente migliorate. Più in particolare in questo studio si vuole esaminare la possibilità di formulare un modulo di consenso centrato sulla *comprensione dell'informazione*: come cercare di accertare che l'informazione offerta nel colloquio aveva la qualità richiesta per essere compresa, e quindi poteva permettere in un paziente dotato di libertà-capacità decisionale un autentico consenso informato.

Noi ci limitiamo all'informazione compresa, che è l'obiettivo immediato del colloquio, ma contemporaneamente si dovrebbe mirare ad ampliare la libertà interiore del paziente perché possa maturare una decisione pienamente umana. Quindi occorre che la comunicazione ed informazione si rivolgano sia all'intelligenza che all'emotività del paziente: attraverso la disponibilità emotiva del medico stesso il paziente trova la capacità e la libertà di esprimere non solo le sue domande intellettuali ma anche le ansie, le paure e le angosce che si possono scatenare in lui. Occorre mettere a proprio agio il paziente perché dilati i confini della propria coscienza e padronanza, ed arrivi ad una scelta-consenso il più possibile libero. E' evidente che tutto ciò non può avvenire in pochi minuti dedicati alla compilazione di un modulo. Non si deve ridurre il processo di informazione e decisione a un atto unico. Infatti spesso la reazione dei malati alla comunicazione della diagnosi, della prognosi e alla proposta della cura passa attraverso una serie di tappe successive che possono andare dal rifiuto alla rabbia alla depressione prima di approdare ad una accettazione, sia pur faticosa, di quanto viene proposto. Tutto ciò richiede tempo, che anche il processo del consenso dovrebbe rispettare per non ridurre la possibilità di comprensione e di libertà del malato². Un recente studio norvegese sottolinea come la maggior parte dei colloqui dedicati al consenso non occupi più di 5 minuti di tempo e si svolga nei luoghi meno adatti, per esempio i corridoi degli ospedali³. Invece anche da parte dei malati si constata a livello internazionale un crescente desiderio di informazioni più complete e più sincere di quelle che attualmente ricevono, soprattutto in oncologia.

Nel corso del colloquio distribuito nel tempo e nella sua fase finale del consenso con relativo modulo l'informazione deve essere veritiera e gradualmente proporzionata alla capacità di comprensione e di gestione salutare da parte del malato, e cioè alla sua cultura e condizione psicologica. Perciò la comprensione dell'informazione pone come problema più immediato e più ovvio quello del linguaggio utilizzato. Il CNB distingue alcuni standards nell'offerta di informazioni sanitarie⁴, ma, indipendentemente da ciò che si dice, è in ogni caso indispensabile che il modo con cui si dice corrisponda alla recettività del malato. Ora a livello di comunicazione verbale il primo controllo da effettuare riguarda la comprensibilità del linguaggio utilizzato. Innumerevoli documenti e studi raccomandano di migliorare la qualità del linguaggio nel senso di adattarlo alla capacità del paziente. Nella *Dichiarazione sulla promozione dei diritti dei pazienti in Europa* si dice: "La comunicazione al paziente deve essere fatta in modo appropriato, così che questi possa facilmente comprendere, evitando l'uso di una terminologia troppo tecnica e non facilmente comprensibile"⁵. Infatti fin dagli anni '80 si era constatato che i moduli di consenso, spesso simili, presentano notevoli difficoltà di lettura e comprensione da parte del paziente⁶. In un centro oncologico universitario statunitense circa il 19%

¹ Ministero della Sanità, Decreto 18 marzo 1998. *Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati etici*, 3.7 Consenso informato. Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB), *Informazione e consenso all'atto medico*, 20 giugno 1992, 10s.

² Marcello Tamburini, *Lo spazio e il tempo per informare*, Informazioni INT 3/1999, 15-18. Il dott. Marcello Tamburini è responsabile dell'équipe di psicologia dell'Istituto dei tumori di Milano. Nelle Conclusioni il CNB afferma: "In caso di malattie importanti e di procedimenti diagnostici e terapeutici prolungati il rapporto curante-paziente non può essere limitato ad un unico, fugace incontro" o.c. 15.

³ Acta Oncol. 1/1999, 83-87.

⁴ CNB, o. c., 10.

⁵ Organizzazione Mondiale della Sanità. Ufficio regionale per l'Europa, *Dichiarazione sulla promozione dei diritti dei pazienti in Europa*, Amsterdam 28-30 marzo 1994, 2.4. Il testo completo si può trovare anche in *Medicina e Morale* 1998/1, 147-158. Nelle GCP '96, parlando dell'analogo consenso alla sperimentazione clinica, si dice che il linguaggio utilizzato nell'informazione "deve essere il più possibile pratico, non tecnico e deve essere comprensibile per il soggetto" (4.8.6). Il DM 18-3-98 riferendosi alla comprensibilità del lessico utilizzato nel testo afferma che l'apposito modulo di informazione e consenso va redatto "utilizzando termini chiari, semplici e comprensibili, evitando il gergo medico, e illustrando termini tecnico-scientifici eventualmente utilizzati" (3.7.2). Freeman W.L., *Making Research Consent Forms Informative and Understandable: The Experience of the Indian Health Service*, Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics 1994, 3: 510-521; Hochhauser M., *Writing, Reading, and Understanding Research Consent Forms*, Applied Clinical Trials 1997, May: 66-70.

⁶ Cassileth B, Supkis R., *Informed consent: why are its goals imperfectly realised?*, N. Eng. J. Med. 302/1980, 896-900. Grunder T., *On the readability of surgical consent forms*, N. Eng. J. Med. 302/1980. 900-902.

dei pazienti con cancro non era in grado di identificare la propria diagnosi entro il giorno successivo alla firma del consenso⁷. Ma anche attualmente la situazione non è del tutto migliorata. Osserva il dott. Tamburini: “Numerosi studi hanno sottolineato che molti dei pazienti, anche a distanza di 3-4 mesi dal colloquio del consenso informato, non conservano memoria del suo contenuto: “ricordo di aver firmato ma non mi chieda che cosa”⁸.

L'accertamento della comprensione dell'informazione deve allora avvenire in tre fasi: accertare il livello culturale medio del potenziale paziente cui è presentato il modulo; controllare che il linguaggio utilizzato nel modulo corrisponda a quel livello culturale; accertare che effettivamente il malato ha compreso quanto il modulo indicava e quindi il suo consenso era veramente informato.

1. Per il livello culturale medio del potenziale paziente i dati ISTAT⁹ più recenti offrono le medie della popolazione ≥ 6 anni (maschi e femmine) per titolo di studio e classe di età relative al 1997 (riportati in migliaia, arrotondati):

Età	Dottorato e laurea	Diploma universit.	Maturità	Qualifica professionale	Licenza media	Licenza elem; nessun titolo	Totale
6-10						3.017	3.017
11-14					560	1.909	2.469
15-19			437	132	3.117	188	3.874
20-24	32	17	2.449	319	1.481	160	4.458
25-29	344	39	1.858	353	1.945	271	4.810
30-34	414	41	1.370	351	2.014	286	4.476
35-39	381	34	1.179	299	1.708	386	3.987
40-44	401	27	967	249	1.429	655	3.728
45-49	368	16	748	207	1.268	1.175	3.782
50-54	260	11	544	143	981	1.528	3.467
55-59	176	12	413	100	806	1.931	3.438
60-64	115	7	263	60	579	2.215	3.239
65 e più	262	14	520	123	1.115	6.849	8.883
Totale	2.753	218	10.748	2.337	17.003	20.571	53.630
%	5,13%	0,41%	20,04%	4,36%	31,70%	38,36%	100%

⁷ Rennie D., *Informed consent by "well-nigh objects" adults*, N. Eng. J. Med. 302/1980, 917-918.

⁸ Tamburini Marcello, *a. c.* 16.

⁹ ISTAT, *Annuario Statistico Italiano 1998*, Tavola 7.18.

Il Registro Tumori della Provincia di Varese offre dati rappresentativi dell'intera Lombardia, anzi di tutta l'Italia. Otteniamo la distribuzione dei casi per fasce di età:

Registro Tumori della Provincia di Varese. 1988-92 (VA) Incidenza – Numero di casi¹⁰

Età	0-4	05-09	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54
Tot.-173 M	28	17	12	29	37	72	87	102	191	349	626
Tot.-173 F	15	5	8	32	31	72	118	197	352	512	703
Totali	43	22	20	61	68	144	205	299	543	861	1329
%	0,23	0,12	0,11	0,33	0,36	0,77	1,10	1,60	2,91	4,62	7,13

Età	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85+	Totale
Tot.-173 M	1082	1540	1705	1332	1422	914	464	10009
Tot.-173 F	712	893	1032	849	1228	1058	808	8625
Totali	1794	2433	2737	2181	2650	1972	1272	18634
%	9,63	13,06	14,69	11,70	14,22	10,58	6,83	100

Anche se i dati non sono cronologicamente del tutto sovrapponibili, dalla seconda tabella si ricava che l'80,71% dei tumori è compreso nella fascia di età $\geq$ ai 55 anni¹¹. A sua volta dalla prima tabella si nota che nella fascia di età $\geq$ ai 55 anni, su una popolazione quindi di 15.560.000 unità, hanno conseguito un titolo di studio $\leq$ alla licenza media 13.495.000 persone, cioè 86,73%.

Possiamo quindi affermare con buona approssimazione che, attualmente, fra coloro che sono colpiti dal tumore 4 persone su 5 hanno una età $\geq$ ai 55 anni e non hanno oltrepassato la licenza media¹².

2. Si è quindi confrontato l'indice di leggibilità del Modulo che qui viene proposto con questo livello di istruzione del paziente. Gli indici calcolati per misurare, in modo quantitativo, la facilità di lettura del testo hanno dato i seguenti risultati¹³:

Indice Flesch – Vacca: semplice - licenza elementare
 Indice Kincaid: documento eccessivamente semplice
 Indice Gunning's Fog: sono necessari 3 anni di scuola
 Indice Gulpease: documento facile

¹⁰ Roberto Zanetti – Paolo Crosignani – Stefano Rosso (editors), *Il cancro in Italia. I dati di incidenza dei registri tumorali. Volume secondo 1988-1992*, Il Pensiero Scientifico Editore, Milano 1993, 188s. Per rendere concreta e precisa la ricerca ci si è limitato all'ambito oncologico. I risultati si possono estendere ad altre patologie che avessero una simile distribuzione dei casi per fasce di età

I tumori sono classificati secondo il CIM-9 dal 140 al 208. Abbiamo escluso dal totale il n. 173 (pelle, non melanomi).

¹¹ Una conferma indiretta, anche se le due popolazioni non sono sovrapponibili, si ricava dalla statistica circa i morti per gruppi di cause di decesso, classi di età e sesso, negli anni 1992-1993 (Regione Lombardia, Direzione Generale Presidenza, Ufficio Statistica, *Mortalità per causa, età e sesso nelle U.S.S.L. della Lombardia anni 1992-1993*, Milano 1998, p. 17-19). La causa di decesso per "tumore" ha i seguenti valori:

Età	< 1	1-4	5-14	15-24	25-34	35-44	45-54	55-64	65-74	75-84	85+	Totale
Tot. M	4	23	53	101	183	513	2607	7486	10377	7887	1962	31196
Tot. F	3	23	34	60	187	572	1837	3683	5828	7305	3449	22981
Totali	7	46	87	161	370	1085	4444	11169	16205	15192	5411	54177
%	0,01	0,08	0,16	0,30	0,68	2,00	8,20	20,62	29,91	28,04	9,99	100,00

Aggregando le ultime classi si vede che l'88,56% dei decessi per tumore si colloca appunto nella fascia di età $\geq$ 55 anni.

¹² Non sappiamo se i comportamenti e gli stili di vita relativi al titolo di studio influiscano sull'incidenza dei casi di tumori.

¹³ Flesch R. F., *A new readability yardstick*, J. of Applied Psychology, 1948, 221-223. Gunning R., *Gunning finds papers hard to read*, Editor and Publisher 1949, 12. Questa metodologia si ispira, con gratitudine, ad una analoga verifica del livello di comprensibilità dei moduli per volontari sani presso l'Unità di Farmacologia Clinica della Glaxo-Wellcome di Verona: D. Berto, M. Peroni, S. Milleri, A.C. Spagnolo, *Valutazione della comprensibilità dei fogli informativi ai fini del consenso negli studi con volontari sani*, Medicina e Morale 1998/4, 709-729.

La facilità di lettura viene quindi incontro ai bassi livelli di scolarizzazione. Evidentemente si tratta di un risultato statistico, con i relativi pregi e limiti¹⁴.

3. Una volta accertato che il modulo standard è in sé chiaramente leggibile, occorre accertare che anche la singola informazione che il medico dà al singolo paziente sia stata veramente compresa: questa è la parte più importante ma anche più difficile. Infatti il soggetto non acconsente a ciò che sta scritto sul foglio informativo o a ciò che gli dice il medico, ma a ciò che ha capito di quanto gli viene detto o di quanto ha letto, e la differenza può essere notevole. Normalmente i moduli fanno dichiarare al paziente di avere ricevuto spiegazioni e risposte comprensibili, esaurienti, complete e dettagliate: ma non si accerta se ciò che ha capito il paziente corrisponda a ciò che il medico doveva e voleva comunicare. Per superare questa difficoltà non infrequente occorre un esplicito controllo. Il Consiglio delle Organizzazioni Internazionali delle Scienze Mediche, nel 1993, in riferimento alla comprensione dell'informazione nella ricerca biomedica condotta su soggetti umani affermava: "Il ricercatore deve poi assicurarsi che il potenziale soggetto abbia adeguatamente compreso l'informazione. Questo dovere è tanto più importante quanto più aumentano i rischi a cui il soggetto può andare incontro. In alcuni casi il ricercatore può sottoporre il soggetto a un test orale o scritto per controllare se l'informazione sia stata adeguatamente compresa"¹⁵. Anche Tamburini suggerisce ai medici, al termine del colloquio e se possibile, di accertare quanto il paziente ha capito. "Anche l'abitudine a chiedere al paziente, alla fine del colloquio, di ricapitolare quanto ha capito, è stato indicato come un metodo utile per aiutare il malato a capire meglio"¹⁶. Occorre evitare che la richiesta di "ripetere" quanto si è capito sia vissuta, al termine di un colloquio tra adulti, come una offesa. La ripetizione esterna non solo permette al medico di accertare che il paziente ha capito esattamente, ma aiuta lo stesso malato a capire meglio in se stesso i risvolti della situazione. Il modulo di consenso che viene proposto valorizza questi suggerimenti ed adotta la via utilizzata tradizionalmente nella didattica scolastica, cioè invitare il paziente ad esprimere, con linguaggio proprio, ciò che ha compreso fino a quel momento, e che il medico via via esprimerà con linguaggio scientifico, lasciando a quest'ultimo la conferma della corrispondenza sostanziale delle due espressioni linguistiche. Si verificheranno casi in cui il medico dovrà aggiungere, precisare, correggere l'informazione ricevuta o formulata dal paziente. La compilazione è contestuale e simultanea: riga per riga precede la compilazione da parte del paziente (debitamente informato) e segue nello spazio indicato tra parentesi la compilazione del medico; così quest'ultimo può constatare immediatamente la corrispondenza o meno delle due compilazioni, ed apportare al paziente le eventuali ulteriori chiarificazioni. Per i pazienti, che non sanno o non vogliono scrivere le proprie risposte, il medico stesso può scrivere sotto dettatura le risposte, lasciando al paziente la scrittura personale della sola data e firma. Anche l'atteggiamento non infrequente di pazienti che "lasciano scegliere" al medico la linea di condotta che "in scienza e coscienza" ritiene migliore, se comporta una condivisione consapevole e libera, costituisce un autentico consenso informato. Dal punto di vista psicologico la compilazione di un modulo è più impegnativo della firma di un modulo che contenga prestampate le medesime informazioni e risposte: in questo secondo caso si può arrivare a firmare quasi senza interessarsi del contenuto cui si aderisce; invece il primo caso esige il coinvolgimento del paziente che deve conoscere, capire, riflettere e decidere. Nel nostro caso la compilazione del modulo comporta un ulteriore coinvolgimento personale a livello emotivo: si tratta di scrivere qualcosa che riguarda lo scrivente molto da vicino, anzi in senso negativo, per quanto tranquillizzante possa essere la prognosi. In certi casi si può arrivare a non riuscire a scrivere, come meccanismo di difesa di fronte ad una verità inaccettabile. Per questo occorre stabilire col malato che compila il modulo un rapporto emotivamente coinvolgente, non per ridurre, ma anzi per dilatare la sua coscienza-libertà. Perciò è forse vero che questo modulo presuppone e richiede più consapevolezza e collaborazione da parte del paziente, ed è una procedura più impegnativa per il medico. Ma il modulo così compilato conserva i requisiti formali di un atto giuridicamente valido, e soprattutto offre garanzie molto più solide di basarsi sull'effettiva comprensione dell'informazione e quindi di costituire un vero consenso informato. L'essenzialità e brevità del modulo - rispetto a quelli più diffusi - non ne attenuano il valore: "il documento attestante il consenso può consistere semplicemente in poche espressioni che indicano la natura della prestazione ovvero in un formulario che può contenere anche l'informazione su possibili rischi"¹⁷. Il medico, nella parte a lui riservata, può aggiun-

¹⁴ Se il modulo è adatto a pazienti di questa fascia d'età e con questo livello di istruzione, a maggior ragione sarà adatto per persone che già ora (per l'età più giovane) o nei prossimi anni (per l'aumento della scolarizzazione) avranno un più elevato livello di istruzione.

¹⁵ Consiglio delle Organizzazioni Internazionali delle Scienze Mediche, *Direttive etiche internazionali per la ricerca biomedica condotta su soggetti umani*, Ginevra 1993, 3. a) Commento alla Direttiva 2.

¹⁶ Marcello Tamburini, *o. c.*, 16.

¹⁷ CNB, *o. c.*, 14.

gere tutte le ulteriori precisazioni che riterrà utili per una piena validità scientifica e legale del modulo. Il paziente si limiterà ad esprimere col suo linguaggio la sufficiente essenziale comprensione della situazione.

La compilazione contestuale di questo modulo – al termine del colloquio disteso nel tempo ed umanamente condotto – sicuramente contribuisce a dare al malato coscienza e fiducia nella propria persona, per quanto debilitata e dipendente, poiché si sente trattato in modo manifestamente umano; e quindi rafforza positivamente l'alleanza terapeutica medico-paziente basata su trasparenza, rispetto e reciproca fiducia.

Cognome e Nome:.....
Reparto.....
N. Cartella clinica.....

Consenso Informato

In questi giorni il Dott.mi ha parlato della mia malattia: ho
capito che
.....
.....
.....
(medico
.....)

Le cure possibili e più efficaci sono queste:

- a)
.....
(medico.....
.....)
- b)
.....
(medico.....
.....)
- c)
.....
(medico.....
.....)

Tra queste possibilità io preferisco la cura con la lettera [].

Questo intervento medico potrebbe avere, però, anche delle conseguenze negative, cioè:

.....
.....
.....
(medico.....
.....)

Penso però che con questa cura avrei un beneficio per la mia salute.

Perciò, dopo avere pensato a lungo, liberamente accetto [] - non accetto [] l'intervento medico
che mi è stato spiegato, ed ho fiducia che anche il medico farà responsabilmente quanto gli è possibile per la
mia salute.

Firma del pazienteData.....

Firma del medicoData