

INFORMAZIONE E CONSENSO PROGRESSIVO IN CURE PALLIATIVE: UN PROCESSO EVOLUTIVO CONDIVISO

Raccomandazioni della SICP

Divulgazione a cura di



FONDAZIONE FLORIANI
UNA RISPOSTA ALLA SOFFERENZA DEI MALATI INGUARIBILI



Informazione e consenso progressivo in cure palliative: un processo evolutivo condiviso.
Raccomandazioni della SICP

Introduzione	9
Aspetti etici, giuridici e deontologici del consenso informato in cure palliative	11
Il consenso informato “progressivo” come gestione realistica del consenso in ambito palliativo	21
Il consenso informato e la presa in carico del malato in cure palliative	26
Bibliografia	37

Prefazione del Presidente SICP

• Autori

Piero Morino, Luciano Orsi, Patrizia Borsellino, Carlo Casonato, Gino Gobber, Silvana Selmi

• Estensori del documento

Piero Morino, Luciano Orsi

• Revisori

Federica Azzetta, Stefania Bastianello, Paolo Benciolini, Claudia Borreani, Fabio Buzzi, Stefano Canestrari, Catia Franceschini, Francesca Ingravallo, Pierangelo Lora Aprile, Chiara Mastroianni, Guido Miccinesi, Demetrio Neri, Antonella Piga, Cesarina Prandi, Alessia Sempreboni, Antonio Spagnolo, Giovanni Zaninetta, Paolo Zatti

L'esercizio del consenso informato in cure palliative è da sempre uno dei temi più delicati e complessi che si trovano a dover affrontare coloro che si occupano professionalmente di questo tipo di attività. Nella realtà italiana, una serie di condizionamenti culturali rendono ancora oggi difficile e complesso l'esercizio di un effettivo e pieno consenso informato per le cure palliative: il ruolo tradizionalmente importante dei familiari, la scarsa informazione che ancora oggi viene data al malato rispetto alla diagnosi e alla prognosi di malattie ad evoluzione fatale, il riconoscimento ancora insufficiente della piena autonomia del malato nelle scelte terapeutiche che lo riguardano, soprattutto quando ci si avvicina alla fine della vita. Nel momento in cui le cure palliative si stanno sviluppando sempre di più come un elemento fondamentale di qualità nella cura ed assistenza, anche in fasi precoci, delle persone affette da malattie croniche degenerative ed evolutive, si impone ancor di più una riflessione attenta ed approfondita su queste tematiche, che coinvolgono aspetti relazionali, etici, giuridici di grande rilevanza.

La SICP, con questo Documento sul tema del consenso informato in cure palliative, propone una serie di raccomandazioni motivate e basate su riflessioni documentate e di grande autorevolezza, che sottolineano l'importanza di raggiungere un consenso informato del malato all'interno di un percorso progressivo e condiviso, che tenga conto pienamente dei valori individuali della singola persona malata e del rispetto della sua autonomia.

Ringrazio tutti gli Autori del Documento, Piero Morino, Luciano Orsi, Patrizia Borsellino, Carlo Casonato, Gino Gobber, Silvana Selmi, e tutti i Revisori per l'impegno e la grande competenza che hanno messo a disposizione della nostra Società Scientifica nella stesura e revisione del Documento: un ringraziamento particolare a Piero Morino e Luciano Orsi anche per la pazienza con la quale hanno lavorato per ottenere un risultato finale di grande valore, che ha ottenuto il consenso e l'appoggio di esperti di grande autorevolezza, con competenze ed esperienze professionali molto diverse.

Il mio auspicio è quello che questo Documento possa entrare a far parte, a pieno titolo, degli strumenti di utilizzo quotidiano per tutti gli operatori delle cure palliative italiane.

Dr. Carlo Peruselli

1. Introduzione

L'esercizio del consenso informato in cure palliative è particolarmente delicato poiché non è limitato alla comunicazione della diagnosi, ma coinvolge quasi inevitabilmente una comunicazione di prognosi di malattia in progressione. Inoltre, la comunicazione di una presa in carico palliativa deve tener conto del precedente percorso informativo condotto dai curanti e dell'interazione di questi con il malato, la famiglia e le altre persone per lui significative.

Le cure palliative non sono semplicemente un percorso a cui avviare il malato quando ormai "non c'è più niente da fare" bensì il sistema di cure appropriato quando, con la progressione di una malattia cronica, l'obiettivo principale delle cure diventa non più la guarigione ma il mantenimento della miglior qualità e dignità della vita possibile. Pertanto le cure palliative sono da tenere in considerazione in fasi più precoci, anche in associazione con le terapie causali; di qui la recente evoluzione delle Cure palliative dalle tardive Cure di Fine Vita (*End-of-Life Care*) verso le più precoci Cure Palliative Simultanee o Precoci (*Simultaneous Palliative Care o Early Palliative Care*).¹⁻³ Tale evoluzione non riduce però, al momento della proposta di una presa in carico palliativa, il problema della comunicazione e del consenso in malati poco o per nulla informati della diagnosi, della prognosi, degli obiettivi e delle modalità clinico-assistenziali dell'approccio palliativo.

Il saper affrontare la complessa valutazione della consapevolezza diagnostica e prognostica, da tener ben distinta dal processo di comunicazione di una corretta informazione e, di conseguenza, il saper calibrare e coordinare la comunicazione da parte di tutti i sanitari coinvolti nel percorso di presa in carico palliativa, rappresentano i requisiti indispensabili e caratterizzanti un'efficace e rispettosa relazione tra persona malata, famiglia e operatori.

Anche se si constata una crescente propensione ad un'informazione della diagnosi da parte dei curanti che governano le fasi iniziali dei percorsi terapeutici, la consapevolezza diagnostica e soprattutto prognostica del

malato al momento di operare delle scelte permane spesso insufficiente a tutelare il malato da eccessi diagnostico-terapeutici (*overtreatment*), con pesanti conseguenze sulla qualità delle relazioni intra ed extra-familiari, sulla qualità di vita residua del malato e sulla corretta allocazione delle risorse⁴⁻⁷.

Peraltro, è necessario precisare che l'informazione non può identificarsi con la consapevolezza obiettiva, certa e piena di diagnosi e prognosi (questo ancora di più per le patologie croniche non oncologiche nelle quali l'evoluzione clinica e la valutazione prognostica sono spesso incerte), e che questo tipo di consapevolezza non può essere considerato quasi come un prerequisito per l'attivazione di un percorso palliativo.

La consapevolezza, infatti, non è un elemento stabile, soprattutto nelle prime fasi post-informazione, e risente di innumerevoli fattori personali, psicologici, familiari, sociali, culturali e religiosi; inoltre, anche quando viene raggiunto un buon grado di consapevolezza, questa si manifesta in una "narrazione" soggettiva ed individuale dalla quale non si deve prescindere, nel rispetto della dignità personale.

In ogni caso va sottolineato che, fin dall'inizio dell'assistenza, è compito dell'équipe di cure palliative verificare questi fattori ed avere le competenze comunicative necessarie per iniziare un percorso relazionale rispettoso della dignità della persona malata, indipendentemente da come questo si era sviluppato precedentemente.

È pertanto necessario superare il concetto di "verità burocratica", spesso costruita su termini poco comprensibili o peggio su numeri e percentuali statistiche generali che non possono inquadrare la storia della persona che si ha davanti, ma occorre "entrare a far parte del racconto della storia personale del malato", per poter iniziare a comunicare con semplicità e chiarezza, instaurando prima possibile un "**ambiente di verità**" utile per sviluppare un piano terapeutico condiviso con il malato e, se possibile, con le persone per lui significative.

2. Aspetti etici, giuridici e deontologici del consenso informato nelle cure palliative

2.1

Premessa

L'espressione "consenso informato" è la formula entrata nell'uso per richiamare, in modo sintetico, la manifestazione di volontà con cui un soggetto accetta o viceversa rifiuta (dissenso) di essere sottoposto ad un trattamento o, comunque, ad un atto medico a lui prospettato nel contesto di una relazione di cura nella quale la manifestazione di volontà del destinatario dei trattamenti ha il suo presupposto necessario, nonché di essere informato sulla sua condizione clinica (diagnosi e prognosi) e sugli interventi diagnostico-terapeutici praticabili (natura, benefici, ma anche rischi e complicanze prevedibili e possibili alternative) forniti dai curanti^{8,9}.

L'informazione e il consenso sono strumenti per la partecipazione consapevole dell'individuo alle decisioni riguardanti la sua salute. Il loro affermarsi come elementi caratterizzanti e imprescindibili della relazione terapeutica segna il passaggio dal tradizionale modello "paternalistico" - che riserva al medico il ruolo di unico legittimo decisore degli interventi da porre in atto nella gestione della malattia, ritenendolo in grado di compiere scelte sempre e comunque funzionali alla realizzazione del bene del malato - al nuovo modello improntato all'idea del rapporto sanitario-malato come relazione più "simmetrica", in cui agiscono due centri di valutazione e di decisione: uno di questi centri continua a essere l'operatore sanitario, competente ad individuare le strategie terapeutiche ed assistenziali proponibili da parte dell'équipe curante in una data situazione clinica, mentre l'altro centro è costituito proprio dal malato, competente a valutare la propria condizione di vita e a decidere di sé¹⁰.

A questi si riconosce infatti la dignità di persona, che va comunque rispettata nella propria identità e la qualità di soggetto capace di autodeterminarsi, con il diritto di decidere in merito agli interventi diagnostici e terapeutici sulla sua persona proposti dall'équipe curante.

Il modello di relazione terapeutica, di cui il consenso informato costituisce elemento centrale, è dunque quello che consente e realizza, nel processo decisionale clinico, una sorta di divisione del lavoro tra il sanitario e il malato, così da riservare chiaramente al primo la prospettazione degli scenari d'intervento possibili e l'esplicitazione delle probabilità di esito favorevole o sfavorevole, ma da attribuire altrettanto chiaramente al secondo l'individuazione del trattamento da considerarsi preferibile, perché maggiormente in grado di realizzare, in termini sempre inevitabilmente probabilistici, l'utilità da lui attesa.

E' proprio su quest'ultima affermazione che si incardina il tema della comunicazione e acquisizione del consenso: la persona malata è in grado di realizzare cosa sia "l'utilità da lui attesa" se è consapevole della sua reale situazione, e quindi può proporzionare le sue attese e scelte al quadro di riferimento mutato dall'evoluzione della malattia.

Si tratta di un modello che da alcuni decenni a questa parte ha ottenuto diffusi e trasversali riconoscimenti di principio sul piano etico non meno che sul piano deontologico e giuridico in tutto il mondo occidentale e in Europa ma che, nello specifico contesto del nostro Paese e nonostante tali importanti riconoscimenti, ha sollevato obiezioni e incontrato resistenze che hanno ostacolato l'attuazione di prassi sanitarie in cui l'informazione e il consenso siano elementi costitutivi¹⁰⁻¹². Tali obiezioni e resistenze hanno riguardato, e riguardano tuttora, soprattutto ambiti di cura a elevato livello di criticità come le cure palliative, che da sempre hanno il loro ambito di elezione nella malattia a prognosi infausta.

È questo il settore della medicina maggiormente interessato dal persistere della riluttanza dei medici (in ciò supportati o addirittura sottoposti a pressioni da parte dei familiari) a informare i malati circa la diagnosi e la prognosi delle loro malattie, e a coinvolgerli interamente nelle decisioni relative alle cure; una riluttanza che si acuisce tipicamente nei casi di malati che non possono guarire in fase avanzata di malattia.

Le cure palliative si presentano come l'ambito di assistenza in cui più che in ogni altro si avanzano riserve sia sulla praticabilità del consenso informato, sia sul valore dell'autonomia, alla cui realizzazione il consenso informato

è funzionale. Per un verso, si sostiene infatti che il consenso informato è difficile, se non impossibile, per le tipiche condizioni di instabilità emotiva e di sofferenza psico-fisica dei malati, o perché si tende erroneamente a presumere che sarebbero gli stessi malati a non volere l'informazione, né tantomeno a voler partecipare alle decisioni sulle cure; per altro verso, si mette in dubbio che, per garantire a ogni individuo una "buona morte", la strada da percorrere sia quella della promozione dell'autonomia, muovendo dalla perdurante convinzione che nei confronti di tali malati, per eccellenza "fragili", il dovere prioritario (o addirittura esclusivo) degli operatori sanitari sia quello di intensificare lo sforzo terapeutico-assistenziale, senza informarli e investireli nelle scelte. Questa ambiguità clinico-relazionale pare essere più coerente con la difesa, più o meno consapevole e funzionale, di alcune fragilità degli operatori piuttosto che con la tutela dei malati¹³.

Ma vi sono davvero buone ragioni per ritenere che, al subentrare dell'inguaribilità o di condizioni di grave e irreversibile invalidità, non si ponga più il problema di realizzare, attraverso il consenso informato, l'attuazione dell'autonomia del malato? Per rispondere a tale domanda è necessario fare riferimento alle regole della buona pratica clinica fissate dalla deontologia e dal diritto nonché ai criteri ispiratori delle cure palliative

2.2 Il punto di vista del diritto e della deontologia

La risposta a tale domanda non può essere altro che negativa se le ragioni sulle quali ci si interroga sono quelle proprie dell'etica medica consegnata ai codici deontologici (Codice di deontologia medica, 2014; Codice deontologico dell'infermiere, 2009)^{24,25} e quelle desumibili dalle norme giuridiche, collocate a diversi livelli dell'ordinamento giuridico, che disciplinano la pratica sanitaria¹²⁻¹⁴.

La deontologia medica e infermieristica e il diritto concorrono infatti a definire un quadro normativo più avanzato delle prassi, che delegittima la pratica medica di impronta paternalistica e ne richiede il superamento, per la presenza di norme che assoggettano il potere/dovere di cura al limite del rispetto della volontà, espressa attraverso il consenso/dissenso informato del malato, senza introdurre eccezione alcuna in relazione all'ambito delle cure palliative.

Circa il ruolo determinante da riservare al malato nel processo

decisionale clinico, non sono consentiti dubbi, in primo luogo sul piano giuridico. Su questo piano, il principio di volontarietà, sancito dal secondo comma dell'art. 32 della Costituzione, là dove afferma che «nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario, se non per disposizione di legge ...» si è infatti affermato come fondamentale criterio per il corretto esercizio dell'attività di cura, grazie al costante riferimento al consenso informato come condizione imprescindibile per qualunque intervento sull'uomo, compresi quelli nella fase finale della vita.

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».

Attraverso le decisioni dei giudici si è andato d'altra parte consolidando il principio, chiaramente formulato dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 438 del 23/12/2008, che «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 cura¹².

Ma la valorizzazione dell'identità e della volontà del malato

trova un riscontro non meno significativo anche sul piano deontologico. Se il codice di deontologia infermieristica del 2009 attribuisce all'infermiere la tutela della «volontà dell'assistito di porre dei limiti agli interventi che non siano proporzionati alla sua condizione clinica e coerenti con la concezione da lui espressa della qualità di vita» (art. 36), il codice di deontologia medica investe la volontà del malato della valenza di criterio e di limite del potere/dovere di cura nelle disposizioni del Capo IV, dedicato a «Informazione e comunicazione. Consenso e dissenso» e in altre importanti disposizioni diversamente collocate, quali ad esempio quella dell'art. 16. «Procedure diagnostiche e interventi terapeutici non proporzionati» («Il medico, tenendo conto delle volontà espresse dal malato o dal suo rappresentante legale e dei principi di efficacia e di appropriatezza delle cure, non intraprende né insiste in procedure diagnostiche e interventi terapeutici clinicamente inappropriati ed eticamente non proporzionati, da cui non ci si possa fondatamente attendere un effettivo beneficio per la salute e/o un miglioramento della qualità della vita»). Bisogna d'altra parte sottolineare che, nel porre in capo al medico il dovere di fornire al malato informazioni adeguate e tali da consentire una consapevole manifestazione di volontà, il codice deontologico non introduce nessuna eccezione in relazione ai malati con prognosi infausta in fase avanzata di malattia. Diversamente da quanto disponeva il codice deontologico del 1989, il codice attualmente vigente, così come quelli che lo hanno preceduto (1995, 1998, 2006) prescrive, all'art. 33 «Informazione e comunicazione con la persona assistita», che le modalità informative devono essere appropriate alla «sensibilità e reattività emotiva» dei malati e tali da non «escludere elementi di speranza», ma non considera il medico impegnato nella cura di chi si approssima alla fine della vita titolare del potere di sottrarre con decisione unilaterale al malato le informazioni che lo riguardano e, con le informazioni, le scelte che gli competono. Il riferimento agli elementi di speranza, che il codice sollecita a non escludere dalla comunicazione, non si presta infatti ad essere interpretato come una sorta di avvallo della legittimità della menzogna, né come uno svuotamento del pur asserito dovere di informazione.

2.3 Cure palliative e centralità della persona malata

Rispettare un vincolo deontologico e giuridico, al quale il quadro normativo oggi disponibile subordina il corretto

esercizio della pratica sanitaria anche nel caso della malattia a prognosi infausta, è quindi la prima buona ragione per prendere le distanze dalla tesi che alla fine della vita non si ponga il problema di informare il malato e di coinvolgerlo nelle scelte sulle cure. Di certo non è però la sola ragione. Questa presa di distanza è giustificata, anzi è richiesta, anche da una riflessione non superficiale sugli aspetti che più incisivamente caratterizzano la filosofia assistenziale alla quale si ispirano le cure palliative, ridefinite dall'OMS nel 2002, «approccio di cura che migliora la qualità della vita dei malati e delle loro famiglie, che si trovano di fronte a problemi connessi a malattie a rischio per la vita, attraverso la prevenzione e il sollievo della sofferenza». Il collegamento istituito tra la prevenzione e il sollievo della sofferenza e il miglioramento della qualità della vita di tutti i malati (e indirettamente anche delle loro famiglie) affetti da malattie a prognosi infausta, costituisce la chiave di volta per comprendere che le cure palliative non escludono, bensì al contrario richiedono, il riferimento alla volontà del malato. La qualità della vita, considerata dalla deontologia medica parametro di riferimento decisivo per individuare le procedure diagnostiche e gli interventi terapeutici clinicamente ed eticamente appropriati (Cfr. art. 16 Codice di deontologia medica, cit.), non può essere infatti determinata solo dall'esterno e in termini esclusivamente clinico-oggettivi; farne il criterio orientativo delle scelte assistenziali significa riconoscere nel malato il soggetto al quale spetta scegliere, tra le diverse terapie messe a disposizione dalla conoscenza medica, quelle maggiormente idonee a soddisfare i suoi bisogni e a rispettare i suoi valori.

Alle cure palliative è quindi inerente la rivalutazione della “centralità del malato”, da garantire attraverso una prassi assistenziale realizzata in funzione dei bisogni e in costante riferimento con i desideri e le volontà che il malato deve essere posto in grado di manifestare, con l'importante implicazione che la strada dell'umanizzazione della medicina, che si ritiene a buon diritto legata allo sviluppo e alla diffusione delle cure palliative, è al tempo stesso quella della valorizzazione della autodeterminazione dei destinatari delle cure^{11,13}.

Una riflessione non superficiale sui connotati dell'approccio palliativo di cura, oggi trasversalmente e diffusamente considerato come quello da adottare per assicurare

un'assistenza appropriata anche ai malati che non possono guarire, consente dunque di prendere le distanze dalla tesi che il subentrare della malattia a prognosi infausta faccia venir meno le ragioni del rispetto dell'autonomia del malato e possa giustificare o addirittura rendere dovute pratiche sanitarie che ne prescindono. D'altra parte, solo se si è disposti a riconoscere che la gravità delle condizioni cliniche in cui un soggetto versa non può essere presa a pretesto per sospendere regole e principi oggi considerati irrinunciabili si previene il grave rischio che chi è affetto da una malattia ad esito infausto, o gravemente invalidante, subisca una vera e propria separazione dal contesto del vivere sociale, incorrendo in una sorta di morte “civile” prima del sopravvenire di quella biologica e, con ciò, perdendo di fatto quello statuto di “persona” che dipende dall'essere o non essere più considerato titolare di diritti oltre che, per quanto possibile, anche di doveri^{11,15,16}.

2.4 Gli ostacoli al consenso informato nelle cure palliative.

Sostenere che la strada dell'umanizzazione della medicina è quella della valorizzazione dell'autonomia dei destinatari delle cure non equivale, tuttavia, a sottovalutare gli ostacoli che il consenso informato incontra nell'ambito delle cure palliative. Tra i principali, l'interposizione dei familiari nella veste di interlocutori privilegiati o esclusivi degli operatori, l'incertezza circa la volontà del malato di essere informato e coinvolto nelle scelte sulle cure, la pregressa disinformazione, nonché la frequente inidoneità del malato a manifestare la sua volontà in relazione ai trattamenti eticamente più problematici^{10,13}. Si tratta di ostacoli ben noti agli operatori, che rendono innegabilmente difficile ma non impercorribile la strada della pratica assistenziale improntata al consenso informato anche in questo ambito di cura. Sarebbe infatti un errore attribuire alle “difficoltà” il significato di “impossibilità”. Per quanto riguarda, ad esempio, il primo ostacolo, tanto più se ne potrà ridimensionare la negativa incidenza quanto più si diffonderà tra gli operatori la consapevolezza che un conto è riconoscere che nel modello assistenziale delle cure palliative i familiari hanno un ruolo fondamentale nel progetto di cura e vanno a loro volta considerati oggetto di cura, un altro ritenere che i familiari siano sempre e comunque legittimati a manifestare volontà e a prendere decisioni al posto del loro congiunto malato. Invece gli operatori non devono mai dimenticare che il loro diretto interlocutore rimane sempre il malato, e che a lui soltanto spetta, se capace, individuare

il soggetto (anche estraneo alla famiglia) al quale possono essere fornite le informazioni che lo riguardano, nonché designare l'eventuale decisore sostitutivo. Nel caso di malati la cui autonomia sia compromessa, gli operatori sanitari hanno a disposizione uno strumento, introdotto dalla legge n. 6/2004, che può oggi rappresentare un valido rimedio quando si profilano conflitti tra i familiari al letto del malato, oppure quando si manifestano comportamenti dei familiari che rischiano di pregiudicare la messa in atto di interventi idonei a realizzare il miglior interesse del malato¹³.

Ci si riferisce alla possibilità di presentare ricorso al giudice tutelare per la nomina di un Amministratore di sostegno secondo la previsione dell'art. 406 del c.c. («... I responsabili dei servizi sanitari e sociali direttamente impegnati nella cura e assistenza alla persona, ove a conoscenza di fatti tali da rendere opportuna l'apertura del procedimento di amministrazione di sostegno, sono tenuti a proporre al giudice tutelare il ricorso»), creando così le condizioni per l'entrata in campo di un decisore sostitutivo "di diritto", tenuto ad assicurare «a tutti gli individui nell'impossibilità, a causa delle loro condizioni, di provvedere ai propri interessi» (art. 404. c.c.), una protezione rispettosa della loro autonomia residua o, se questa non c'è, comunque rispettosa della loro presumibile volontà o visione del mondo.

Diverse considerazioni potrebbero essere proposte relativamente al preteso desiderio di non essere informati e coinvolti nelle decisioni sulle cure dei malati in fase di malattia avanzata, un desiderio che, secondo taluni, renderebbe la limitazione del consenso informato nelle cure palliative di fine vita addirittura coerente con il modello di relazione terapeutica improntato al rispetto della volontà del malato. In questa sede, ci si può limitare a osservare che se la rinuncia all'informazione e all'espressione del consenso può essere giustificata da una volontà inequivocamente comunicata in tal senso dal malato, prontamente registrata in cartella e da lui ivi sottoscritta, non lo è in base alla rilevazione di comportamenti oscillanti del malato, né dalla presunzione che, in presenza di forte turbamento psicologico, sofferenza fisica ed età avanzata, non possa considerarsi mai attendibile il malato che esprime la volontà di sapere. Si annida qui il rischio di una pericolosa strategia di "svuotamento" del diritto di ogni individuo ad essere partecipe ovvero a non essere estromesso dalle scelte che lo riguardano, atteggiamento da cui gli operatori sanitari possono e devono tenersi a distanza, rendendosi conto che

a suo fondamento sta il pregiudizio che inguaribilità ed età avanzata equivalgano ad incapacità mentale^{10,15}.

2.5

I fraintendimenti da evitare e le modalità da adottare nel consenso informato nelle cure palliative:

Valorizzare, attraverso il consenso informato, l'identità e la volontà del malato non significa sottovalutare né le difficoltà di una comunicazione modulata in relazione alle diversificate esigenze e situazioni dei malati, né i complessi problemi di gestione degli strumenti per l'attuazione dell'autonomia^{13,17,18}, cioè sia del consenso informato, sia delle direttive anticipate. Le considerazioni che precedono consentono di ridimensionare la tesi che le cure palliative vadano considerate, rispetto al consenso informato, una sorta di "zona franca". Ciò non significa, tuttavia, far passare in secondo piano la necessità di modulare la messa in atto del consenso informato in relazione alla peculiarità delle circostanze che gli operatori di cure palliative si trovano a fronteggiare. Si fa riferimento al frequente ricorrere di situazioni in cui l'operatore di questo settore si trova a prendere in carico un malato che non è stato, nelle precedenti fasi di malattia, informato né sulla prognosi, né, ancora assai di frequente, sulla diagnosi, oppure di situazioni in cui si profila la necessità clinica di mettere in atto interventi che sono a tutt'oggi considerati di particolare delicatezza, quale, ad esempio, la sedazione palliativa o la non attivazione di supporti vitali su soggetti non più in grado di manifestare la loro volontà, in assenza di un decisore sostitutivo legittimato. Bisogna prendere atto del ricorrere di tali situazioni e trarne spunto per affermare con forza che valorizzare la volontà del malato anche nel contesto delle cure palliative non significa né chiudere gli occhi di fronte alla necessità di adeguare l'informazione alle diversificate esigenze e situazioni dei malati, né tantomeno ignorare i casi limite in cui mancano i presupposti per rendere effettiva l'autonomia del malato. In altre parole, l'informazione quale presupposto della partecipazione alle scelte attraverso il consenso richiede la presenza di precise condizioni e l'adozione di appropriate modalità procedurali.

Tenuto debito conto di tali condizioni, si può ritenere insensata la subordinazione al consenso informato dell'assistenza al malato anche quando preso in carico in fase di avanzata terminalità.

Circa le modalità della sua acquisizione, il consenso richiesto al momento dell'ingresso in hospice, o all'avvio dell'assistenza domiciliare, diviene improprio allorché rispondente soltanto

alla logica burocrattizzata e difensiva della mera sottoscrizione del “modulo di consenso informato”, più che a quella della valorizzazione del rispetto del malato come persona.

Diversamente, il consenso informato appare appropriato se inteso come complesso percorso comunicativo, fatto di atti di ascolto, di sollecitazioni, di domande, di risposte, che si compongono in quella Pianificazione delle Cure in cui v'è spazio anche per volontà anticipate relative ad interventi futuri, (previste anche dall'art 26 del Codice Deontologico del 2014), prefigurabili in relazione all'evoluzione della malattia e al prevedibile subentrare di uno stato di incapacità mentale. La consapevolezza dell'asimmetria di “conoscenza e potere” fra curante e malato e la necessità di muoversi nello “spazio di incertezza” quotidianamente percorso da chi è impegnato nelle cure palliative sottolineano i limiti di un consenso informato burocraticamente inteso e, l'inutilità di procedure meramente formali largamente in uso in altri ambiti sanitari e, per converso, la necessità di costruire dei percorsi virtuosi di comunicazione e di relazione con i malati seguiti nelle Reti di cure palliative. Su questi assetti anche la dottrina medico-legale¹⁹ in materia di informazione e consenso si è spesa con incisività e continuità .

3. Il consenso informato “progressivo” come gestione realistica del consenso in ambito palliativo

Si è precedentemente sottolineato che la gestione del consenso informato deve essere eticamente ispirata²⁰ e preferenzialmente improntata su un modello di medicina fondato su scelte condivise²¹⁻²² o sull'alleanza terapeutica²³, oltre che risultare deontologicamente appropriata²⁴⁻²⁵.

Deve essere inoltre ispirata al concetto di responsabilità: si tratta della responsabilità che costruisce il progetto di vita della persona malata, considerandone la sofferenza, valutandone i bisogni e ispirandosi alla solidarietà con l'altro.

E' la responsabilità sulla quale si fonda, in un obiettivo condiviso, l'alleanza fra il sanitario e il suo assistito. Per il sanitario è la responsabilità del sapere, del saper essere e del saper fare, della competenza e della lealtà, dell'impegno, della prudenza, della autentica solidarietà. E' la responsabilità come dichiarata per i medici nel Giuramento di Ippocrate: "... cui ispirerò con responsabilità e costante impegno scientifico, culturale e sociale, ogni mio atto professionale".

Nel particolare ambito delle cure palliative, tale gestione deve essere a maggior ragione realistica, non potendo ignorare le seguenti peculiarità cliniche e psicologiche del malato in fase di malattia avanzata e terminale

• **Fragilità psico-fisica frequente e grave,** con possibile ridotta propensione a chiedere o ricevere informazioni complesse, specie da parte di malati con sintomi non ancora controllati, con grave sofferenza globale e con vissuti emozionali intensi, soprattutto nelle fasi iniziali dell'assistenza palliativa.

• **Precedente informazione e consapevolezza diagnostica o prognostica variamente carenti:** al momento della presa in carico una parte significativa dei malati non è pienamente informata della diagnosi; ancora più critica è spesso l'informazione circa la prognosi o l'esplicitazione da parte del malato della sua consapevolezza prognostica,²⁶⁻²⁷ essendo peraltro noto che uno stile di cura orientato ad una costante offerta informativa permette di incrementare significativamente i tassi di consapevolezza diagnostica e prognostica rispetto alla semplice rilevazione all'inizio dell'assistenza.²⁸

• **Evoluzione della consapevolezza:** la consapevolezza di

malattia o di terminalità non sono questioni del tipo “tutto o nulla”; al contrario esse si sviluppano in modo progressivo e influenzato dal vissuto personale di malattia. Questa progressione di consapevolezza non è necessariamente lineare e, pertanto, può contemplare delle oscillazioni e delle ambiguità, così come si possono osservare atteggiamenti non univoci o incostanti nella disponibilità a chiedere o ricevere ulteriori informazioni.

• **Intimità relazionale:** lo sviluppo dell'informazione e della comunicazione avvengono soprattutto con lo stabilirsi di una intimità relazionale con l'équipe o, più spesso, con una sua parte (es. microéquipe domiciliare). Quando il malato permette al sanitario di “entrare nei suoi territori più nascosti” si realizza quello scambio comunicativo che generalmente fa maturare o emergere la consapevolezza, soprattutto di tipo prognostico; spesso tutto ciò si realizza nel tempo, anche se qualche volta può avvenire sin dai primi contatti, e richiede comunque un complesso lavoro di delicata mediazione anche con il “sistema familiare”.

• **Setting inappropriati:** spesso i primi contatti con l'équipe di cure palliative avvengono in ambienti poco appropriati (degenze in camere con più malati, ambulatori di reparto, Pronto Soccorso ed altri ambienti in cui la riservatezza non è garantita, ecc.) che impediscono una libera comunicazione e rallentano lo sviluppo di una relazione proficua. Viceversa, la riservatezza e la libertà di comunicazione si instaurano successivamente e molto più facilmente in ambienti “affettivamente caldi e protetti” come il domicilio, l'Hospice, o il luogo di accoglienza per il colloquio di presa in carico.

• **Capacità mentale (competence) parziale** per progressione di malattia: fattori organici locali o sistemici inducono in una parte significativa dei malati terminali un declino della funzionalità cerebrale con deficit cognitivi parziali o fluttuanti. Peraltro, è poco applicabile, soprattutto nella tipica traiettoria di fine vita del malato oncologico, il ricorso alla figura dell'Amministratore di sostegno, come esposto precedentemente (2.1), per l'imprevedibilità e la brevità del tempo che intercorre fra la perdita “critica” della capacità mentale ed il decesso. È auspicabile che una presa in carico in cure palliative più precoce, soprattutto in ambito non oncologico, faciliti un'attivazione più frequente

dell'Amministratore di sostegno²⁹.

• **Delega informale ai familiari:** una quota di malati demanda in modo informale l'assunzione di informazioni e, talvolta anche di decisioni, a familiari stretti, cui essi si affidano più o meno totalmente. È un diritto che il malato può esercitare, ma tale processo di delega, proprio in quanto processo, può subire delle variazioni anche importanti nel corso dell'assistenza, in funzione dell'evoluzione del grado di accettazione della propria condizione “esistenziale” e pertanto richiede agli operatori un costante lavoro di osservazione e ascolto del malato, delle mutazioni nelle sue narrazioni e delle espressioni dei propri bisogni relazionali.

Partendo da questi presupposti, un'assistenza palliativa che si proponga di implementare in modo realistico i principi etici e le prescrizioni deontologiche deve orientarsi verso una **costante offerta**, implicita e/o esplicita, **di comunicazione e di informazione sulla diagnosi e sulla prognosi** da parte del sanitario. L'obiettivo di tale offerta comunicativa è **di permettere al malato di raggiungere quella consapevolezza che lui stesso vuole e può raggiungere, nei tempi e nei modi da lui desiderati**, attraverso la creazione condivisa di una intimità-solidarietà relazionale.

Pertanto, tenendo conto delle considerazioni precedenti, molti elementi qualificanti il consenso standard³⁰ elencati in tabella 1 e 2 (pagine 32 e 33), peraltro tradizionalmente codificati per la sola informazione diagnostica o per trattamenti d'elezione, possono apparire incompatibili con le condizioni di terminalità. Infatti, se il consenso standard venisse applicato in modo rigido al malato terminale, invece di promuovere un'autodeterminazione desiderata e consapevole, non raggiungerebbe il suo scopo rischiando di imporre un'autodeterminazione impersonale e non gradita³¹ perché non costruita col malato, finanche un danno psicologico da forzatura di meccanismi di difesa intrapsichici, attivati dalla persona malata e dai suoi familiari, per arginare l'ansia e l'angoscia.

Per converso, l'obiettivo centrale del processo informativo e comunicativo in cure palliative è la creazione di scenari in cui la persona malata, supportata dall'équipe palliativa, possa soddisfare tempestivamente i propri bisogni emergenti di consapevolezza diagnostica e prognostica, nel rispetto dei

vissuti e meccanismi di difesa.

Una buona soluzione pragmatica al problema del consenso informato in cure palliative che rispetti gli aspetti etico - deontologici e le fragilità psicofisiche del malato è rappresentata dal ricercare un iniziale **“consenso alla presa in carico palliativa”**.

Questa proposta nasce dalla considerazione che la comunicazione ed il consenso sono eventi dinamici e la comunicazione, specie in condizioni di fragilità psico-fisica, dovrebbe essere prevalentemente governata da chi la riceve e non da chi la dà: questa considerazione conferisce alla comunicazione diagnostica e prognostica aspetti di grande rilevanza clinico-relazionale poiché, se correttamente gestita, è in grado di determinare sollievo, mentre una comunicazione inopportuna può produrre un'inutile sofferenza iatrogena. I contenuti fondamentali di questo iniziale “consenso alla presa in carico palliativa” rappresentano la base su cui iniziare il percorso comunicativo fra l'équipe curante ed il nucleo malato/famiglia, sia alla dimissione dall'ospedale che all'inizio della assistenza domiciliare o in hospice e devono essere ben chiari e condivisi da tutti gli operatori dell'équipe di cure palliative; essi sono sintetizzabili in:

- **Riconoscere i limiti delle terapie palliative**, che non sono volte alla guarigione della malattia ma piuttosto al controllo dei sintomi e al raggiungimento della miglior qualità di vita possibile, anche in presenza della malattia.
- **Evidenziare gli obiettivi realisticamente raggiungibili dalle cure palliative**, nonostante la malattia in progressione, assicurando comunque sempre il supporto dell'équipe al fine di superare il senso di abbandono spesso presente al venir meno delle terapie causali. A tal proposito, sicuramente è importante affrontare in primis il problema della riduzione della sofferenza, informando il malato sulle terapie farmacologiche e non farmacologiche, - anche non convenzionali - e sulle procedure assistenziali idonee ad ottenerla. La condivisione degli obiettivi di cura è fondamentale per orientare il malato a scegliere fra le alternative terapeutiche ed orientare l'azione dell'équipe curante sulle sue preferenze/volontà.
- **Proporre obiettivi condivisi**, individuati con un'attenta anamnesi biografica e definiti con l'ascolto attivo dei bisogni e delle aspirazioni del malato. Anche questo va inteso in una prospettiva di evoluzione dinamica del processo relazionale. All'iniziale **“consenso alla presa in carico palliativa”** deve

seguire una registrazione in cartella clinica della progressiva evoluzione della consapevolezza, dei desideri/volontà del malato e del suo consenso alle terapie e alle procedure assistenziali più rilevanti che sono via via proposte dall'équipe curante. Fra queste dovrebbe rientrare anche la volontà espressa dalla persona malata riguardo la sedazione terminale/palliativa in caso di sintomo refrattario³² o l'attivazione/non attivazione di trattamenti di supporto vitale²⁹.

Occorre sottolineare che esiste un tempo dell'informazione e un tempo delle emozioni. Quando una persona viene informata sul suo stato di malattia non guaribile è necessariamente alle prese con le forti emozioni suscitate dalle parole del sanitario e spesso tali emozioni impegneranno ogni sua energia psichica, al punto da non riuscire ad ascoltare e a capire tutto quello che gli viene detto.

Questo **consenso “progressivo”** può quindi essere utile per garantire la tutela dell'autodeterminazione, che è il principio su cui si fondano il consenso informato e la Pianificazione anticipata delle cure³³, senza imporre ex-abrupto ed ab-initio un gold standard di consenso informato, tradizionalmente ideato e modellato su condizioni di non terminalità. Il **consenso “progressivo”** si fonda quindi su un rapporto malati-curanti basato sulla condivisione delle responsabilità e, per quanto è possibile dai limiti imposti dalla malattia, sulla collaborazione tra soggetti con pari dignità.

4. Il consenso informato e la presa in carico del malato in cure palliative: indicazioni operative

La presa in carico palliativa del malato, sia nelle cure precoci/simultanee che in quelle di fine vita, consente il controllo delle sofferenze globali e l'inizio di un percorso di accompagnamento e pertanto può avvenire con un grado di consapevolezza diagnostica e prognostica variabile ed in evoluzione. La completa consapevolezza del malato su diagnosi, prognosi e finalità delle cure palliative, non deve essere posta dunque come un prerequisito necessario alla presa in carico del malato.

4.1 Il colloquio di presa in carico

L'attivazione di una presa in carico palliativa deve di norma essere preceduta da un colloquio con il malato e/o i familiari nel corso del quale devono essere presi in considerazione i loro bisogni, i desideri e le aspettative e vengono illustrate le finalità e le modalità dell'assistenza palliativa. Il colloquio deve essere dedicato alla presa in carico e deve svolgersi in ambiente idoneo e con un tempo adeguato.

L'acquisizione preventiva della documentazione clinica completa, delle informazioni da parte dei curanti precedenti (medico di famiglia ed équipe specialistiche) e la valutazione possibilmente congiunta con tali curanti sono importanti elementi integrativi del colloquio di presa in carico.

4.2 Le modalità di conduzione della comunicazione nel colloquio di presa in carico

La comunicazione in questo contesto deve avvalersi dell'ascolto attivo, al fine di accogliere le emozioni di malato e familiari, oltre che raccogliere informazioni di contesto e vissuti relativi all'andamento clinico. L'ascolto empatico, l'uso di un linguaggio adeguato all'interlocutore, l'adozione di domande aperte hanno la finalità di mettere malato e/o familiari nelle migliori condizioni per poter esprimere timori e speranze, oltre che fornire informazioni utili alla scelta del setting di cura (ambulatorio, domicilio, Hospice, reparto, RSA, altro).

Nella raccolta della storia della malattia, gli aspetti biografici sono altrettanto utili di quelli biologici; in tal senso non

è di norma opportuno interrompere il malato o i familiari nel racconto della "vicenda malattia", ma anzi essi vanno incoraggiati ad esprimere liberamente l'intreccio della vicenda clinica all'interno della più ampia storia biografica. Va sempre considerata la centralità della vicenda umana nella quale si inserisce la determinante e condizionante vicenda clinica, ma il soggetto rimane la persona che nel suo percorso di vita ha dovuto inglobare e fronteggiare l'esperienza di malattia, le conseguenti scelte terapeutico/assistenziali e rivedere/riadattare la sua immagine di sé in un percorso sempre non lineare. E' con questa situazione in costante evoluzione che sanitari e familiari devono rapportarsi, consapevoli che la vicenda clinica è imprescindibilmente legata a quella mutevole biografica.

Poiché l'esplorazione delle attese del malato e dei famigliari è uno dei momenti fondamentali del colloquio, è importante facilitare la loro espressione anche con domande dirette, chiedendo loro che idea si sono fatti della situazione in atto e quali siano le loro aspettative e/o i loro timori, per poter valutare l'impatto della malattia sul loro progetto di vita. Queste domande aiutano l'espressione dei vissuti, evidenziando attese più o meno realistiche, anche difensive: questi elementi saranno centrali nello stabilire l'alleanza comunicativo/relazionale tra équipe e malato.

Queste modalità comunicative consentono di formulare una prima valutazione sul livello di informazione diagnostica e prognostica e sulle aspettative del malato e/o dei famigliari; in particolare è frequente constatare come il malato abbia raggiunto un livello di consapevolezza diagnostica o prognostica molto più vicino alla realtà di quanto non ritenessero i precedenti curanti, o gli stessi familiari.

Solo dopo aver acquisito queste informazioni e adattando continuamente lo stile comunicativo a quanto emerso, inizia la comunicazione sull'offerta di un percorso di cure palliative.

4.3 I contenuti della comunicazione

Nella comunicazione, soprattutto tra sanitario e malato, i contenuti devono essere espressi in forma semplice e comprensibile ma devono cercare, compatibilmente con lo stato emotivo del malato e con la sua volontà di ricevere le informazioni specifiche, di presentare tutti gli elementi qualificanti l'informazione (tab. 1) necessari perché il malato possa consapevolmente aderire o meno alla proposta di una presa in carico palliativa.

- Fare il punto della situazione: chiedere cosa è successo fino a quel momento ed il motivo per cui è stata richiesta la

valutazione palliativistica.

- *Definire le condizioni cliniche: presenza di grave malattia in fase avanzata.*

- *Evidenziare le finalità delle cure palliative: i trattamenti e l'assistenza proposti sono volti al controllo della sofferenza globale e non alla guarigione o al controllo della malattia.*

- *Spiegare il rapporto fra cure palliative e cure causali: affrontare il tema della prosecuzione o riduzione delle terapie causali (cure simultanee) o della loro rimodulazione, fino alla interruzione temporanea o definitiva (cure di fine vita).*

Analoghe considerazioni vanno svolte per la rimodulazione e poi sospensione degli accertamenti diagnostici correlati alle terapie causali. È fondamentale presentare le cure palliative come il percorso clinico/assistenziale più appropriato nella fase di malattia in atto affinché il malato ed i suoi familiari non vivano sentimenti di abbandono terapeutico ma, al contrario, percepiscano la prosecuzione di un percorso di cura con finalità adeguate all'evoluzione clinica della malattia.

- *Esporre le possibilità di successo: è importante condividere attraverso quali terapie, anche non farmacologiche, si possono controllare i sintomi e garantire la migliore qualità possibile della vita; già in questa fase è auspicabile, e spesso possibile, iniziare l'informazione/comunicazione su come sia possibile controllare eventuali sintomi refrattari, evitando accessi al DEA e ricoveri impropri, anche eventualmente con l'uso di farmaci sedativi: questo passaggio ha lo scopo di preparare il percorso alla condivisione della scelta di un'eventuale sedazione terminale/palliativa da praticare nella fase di avanzata terminalità.*

- *Valutare le possibili alternative terapeutiche: valorizzando il controllo dei sintomi più che della malattia, eventualmente proponendo anche trattamenti non farmacologici.*

- *Presentare le possibilità di miglioramento clinico: è importante evidenziare gli obiettivi di miglioramento di qualità di vita raggiungibili e condividere con il malato quelli per lui più rilevanti.*

- *Condividere i possibili esiti del non trattamento: spesso i sintomi sono così importanti e invalidanti che il malato ha già come priorità il loro controllo e conosce gli effetti collaterali delle terapie causali.*

4.4 La comunicazione progressiva

I contenuti di questa comunicazione possono essere tutti espressi fin dal primo contatto oppure, più frequentemente,

necessitare di più tempo, anche attraverso incontri ripetuti. Occorre sottolineare che, fin dal primo incontro, inizia un processo di comunicazione progressiva che proseguirà per tutto il tempo dell'assistenza, senza soluzione di continuità. L'evoluzione della consapevolezza del malato in ordine alla fase di malattia e alla prognosi, così come la volontà di ricevere informazioni su questi argomenti, è spesso variabile e altalenante; di conseguenza, nessuna informazione deve essere imposta, ma non può neppure essere considerata come acquisita una volta comunicata.

La capacità di ascolto, nell'ottica della presa in carico da parte dell'équipe di cure palliative, deve garantire quello spazio e quel tempo relazionale, intimo e delicato, necessario per consentire al malato di ricevere e metabolizzare l'informazione nel modo per lui adeguato in ogni fase del percorso di cura. Per questo è necessario soffermarsi ripetutamente, riformulare le domande al malato, chiedendo conferma della sua comprensione di quanto proposto/affermato dagli operatori, anche per assicurarsi che quanto recepito dal malato e dai familiari sia corretto, in sintonia con la volontà e il reale bisogno di informazione propria di ogni malato. Infatti, ognuno è portato ad interpretare il contenuto della comunicazione in base alle sue risorse mentali e ai suoi vissuti che caratterizzano quel peculiare momento di vita, ma è importante costruire un "territorio comune": uno spazio relazionale condiviso.

Il sanitario può avere un'ideale di salute, benessere, senso del tempo e qualità della vita assolutamente diverso da quello del suo malato, e, consapevole di ciò, dovrà/potrà intervenire solo prendendo in considerazione le scelte del malato. Infatti, "Il medico non può sostituire la propria concezione della qualità della vita a quella del suo malato".³⁴⁻³⁵

Per fare tutto questo è necessario che l'operatore riconosca l'impatto profondo che la comunicazione col malato ha su di lui, identifichi le proprie tendenze personali e le ripercussioni che esse hanno sulle sue modalità professionali, elabori i propri vissuti relativi alla sofferenza, separazione e morte, sviluppi la capacità di ascoltare le opzioni liberamente espresse dal malato.

L'obiettivo centrale della informazione e della comunicazione è la condivisione delle scelte terapeutiche assistenziali che in ogni momento caratterizzano il percorso di cura in tutte le sue fasi; ad esempio è molto importante condividere il non inizio o la rinuncia a continuare la nutrizione artificiale, l'inizio

o la prosecuzione di trattamenti di chemio/radio terapia o chirurgici con indicazione incerta, l'impianto di device con indicazioni discutibili, il rapporto rischio- beneficio della mobilitazione in presenza di metastasi vertebrali, eccetera.

La condivisione delle scelte con il malato è di grande rilevanza anche nelle decisioni che riguardano il fine vita, come ad es. il porre limiti ad un preesistente o futuro supporto ventilatorio nell'insufficienza respiratoria ingravescente, dialitico nell'insufficienza renale cronica o la possibilità del controllo dei sintomi refrattari attraverso la sedazione terminale/palliativa. È fondamentale che, di norma, tali decisioni non siano prese dai curanti "in urgenza" ma vengano valutate e condivise con il malato, se possibile, oppure con la famiglia il prima possibile, per avere già una indicazione documentata della volontà del malato e della condivisione dei parenti al momento della decisione effettiva.

4.5

Dal Consenso Informato alla Pianificazione Anticipata delle Cure

In base alle precedenti considerazioni si può affermare che il consenso informato, inteso come momento puntuale di informazione formale e burocratica, magari espresso in un modulo più o meno dettagliato, non può garantire che il malato abbia preso coscienza piena e definitiva della fase di malattia in cui si trova e dunque non può essere espressione della sua adesione al percorso palliativo; ancora di più sarà completamente inutile se inteso in ottica di medicina difensiva, come strumento di protezione degli operatori sanitari dalle criticità relazionali con il malato e la sua famiglia, con possibili complicazioni di carattere medico legale. È comunque necessario che le informazioni date e ricevute dal malato e dalla famiglia non siano riservate al sanitario che ha effettuato il colloquio di presa in carico, ma che siano condivise con tutta l'équipe palliativistica e documentate in cartella clinica, per garantire la continuità e la coerenza della comunicazione al fine di formulare un piano individuale di cura condiviso e documentato in forma scritta, in cui siano raccolte le scelte del malato nella Pianificazione Anticipata delle Cure.

Il malato e la famiglia devono essere messi al corrente di tali presupposti, per essere liberi di dividerli e soprattutto per rafforzare l'idea di una presa in carico basata su un'efficace lavoro di "rete di sostegno". Tale modalità di informazione viene talvolta considerata scontata dagli operatori di cure

palliative, ma non essendo una procedura diffusa in altri ambiti sanitari i familiari e il malato possono trarne immediata rassicurazione, soprattutto per la paura di incorrere in un abbandono assistenziale.

D'altra parte questa modalità di raccolta del consenso è prevista nell'articolo 26 del nuovo Codice di deontologia medica del 2014 che riguarda la documentazione della cartella clinica: " ... Il medico ... registra il decorso clinico assistenziale nel suo contestuale manifestarsi o nell'eventuale Pianificazione Anticipata delle Cure nel caso di malato con malattia progressiva ...".

Si pensa talvolta che il diritto impedisca una considerazione in termini specifici, modulati e progressivi della relazione di cura, nella sua componente sia comunicativa che di rispetto e promozione della volontà della persona malata. Fattori riconducibili alla medicina difensiva, in particolare, portano a esasperare i rischi di una assunzione di responsabilità del professionista nel modulare la propria condotta a seconda della situazione specifica, spingendolo talvolta verso comportamenti del tutto standardizzati e indifferenti rispetto alle esigenze concrete del singolo rapporto di cura. Va sottolineato come tale approccio corrisponda ad una fraintesa concezione del diritto, che tende a ricondurlo ed esaurirlo all'interno di un rispetto formalistico e burocratico di disposizioni vuote di significato sostanziale e in definitiva controproducenti per gli interessi sia del malato che del professionista.

Infatti, in termini generali, si deve in primo luogo precisare che il principio di eguaglianza previsto a livello costituzionale non impone l'applicazione indistinta della stessa regola a tutti, a prescindere dalle condizioni specifiche che caratterizzano ogni situazione. All'opposto, una corretta concezione dell'eguaglianza, specie in campo sanitario, impone che situazioni omogenee siano trattate allo stesso modo, ma che situazioni non omogenee debbano essere trattate con discipline ragionevolmente differenziate. Già il primo comma dell'art. 3 della Costituzione italiana (secondo cui "Tutti i cittadini hanno pari dignità sociale e sono eguali davanti alla legge, senza distinzione di sesso, di razza, di lingua, di religione, di opinioni politiche, di condizioni personali e sociali") condurrebbe a configurare quale "discriminazione indiretta" ogni ipotesi di trattamento uniforme di categorie disomogenee di persone; discriminazione dovuta proprio al fatto di non aver considerato quelle "condizioni personali

e sociali” che impongono trattamenti differenziati. Inoltre, se si legge il secondo comma dello stesso art. 3 della Costituzione (“È compito della Repubblica rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale che, limitando di fatto la libertà e l’eguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana”) ci si può rendere facilmente conto di quanto il principio di eguaglianza accolto nella nostra Carta fondamentale non possa ricondursi ad un rispetto vuoto e formalistico di diritti generali e astratti, ma si nutra dell’esigenza di una considerazione particolare per la promozione dei diritti nelle situazioni che, di fatto, si presentano di particolare vulnerabilità. Nascondersi dietro lo schermo del principio di eguaglianza per negare una costruzione della relazione di cura che sia modulata e attenta alle specificità concrete delle singole situazioni significherebbe svuotare il principio stesso del suo più autentico significato.

Su queste basi, in secondo luogo, va sostenuto come lo specifico contesto delle cure palliative imponga un impegno e attenzioni specifiche per modulare, secondo quanto descritto nelle pagine precedenti, la relazione di cura. Come richiamato, le caratteristiche specifiche che segnano tale rapporto (fragilità psico-fisica, interposizione dei familiari, pregressa possibile disinformazione, incapacità mentale, incertezza medica, ecc.) non possono essere dimenticate, ma anzi vanno considerate con attenzione proprio per costruire un consenso che sia aderente ai principi giuridici, etici e deontologici più autentici; un consenso che non si limiti ad una manifestazione astratta di desideri o aspirazioni, ma che corrisponda al suo significato di scelta del trattamento che si considera più aderente alle proprie volontà, alla percezione della propria immagine, alla propria struttura morale.

Ancora una volta, il diritto, a partire dalla sua matrice costituzionale, impone dosi e qualità di attenzioni specifiche e direttamente proporzionali alla fragilità della situazione concreta. In questo senso, l’ambito delle cure palliative si presta ad essere tipicamente il luogo in cui i professionisti possono e devono, con impegno e responsabilità, costruire relazioni autentiche e sostanziali, in cui il malato, a seconda delle sue caratteristiche e delle sua volontà, partecipa a pieno titolo al progetto di cura.

Il professionista, su queste basi, dovrà sentirsi sostenuto e supportato dai principi sia giuridici che bioetici e deontologici nel costruire relazioni di cura modulate e progressive che permettano di perseguire quello che emerge come il *best*

*interest*³⁶ della singola persona che gli viene affidata: a testimonianza dell’impegno professionale e dell’assunzione di responsabilità che gli viene chiesta, potrà utilizzare la cartella clinica come “alleata” nel dare conto delle motivazioni che l’hanno spinto alle scelte intraprese.

In conclusione, questo percorso evolutivo fondato su una comunicazione progressiva ed un costante ascolto attivo, consente di assicurare tutti gli elementi del consenso informato “standard” (tab. 2) e permette di strutturare un piano di cura condiviso e documentato in cartella clinica con annotazioni progressive, che risulta sempre attuale e modificabile, oltre che appropriato perché rispettoso delle volontà e delle scelte attuali e pregresse della persona assistita.

Tabella 1 Elementi qualificanti l'informazione

- Personalizzata: adeguata alla situazione di salute psicologica, culturale e linguistica;
- Veritiera: non falsamente illusoria, ma prudente e accompagnata da ragionevole speranza nel raggiungimento di obiettivi ricontrattabili;
- Obiettiva: basata su fonti valide che godano di legittimazione clinico-scientifica;
- Comprensibile; le informazioni, fornite con chiarezza, comprendono:
 - Le condizioni cliniche
 - Il/i trattamenti proposti
 - Le probabilità di successo
 - I potenziali benefici e inconvenienti
 - Le possibili scelte terapeutiche
 - I possibili problemi di recupero o guarigione.
 - I possibili esiti del non trattamento
- Le prestazioni e le proposte assistenziali che possono essere erogate, attivate e richieste all'équipe dello specifico Ente;
- Induce domande chiarificatrici;
Induce uno stato di fiducia:
 - Fiducia nel messaggio che viene fornito, nella sua comprensibilità e nella sua pertinenza per la situazione vissuta da chi lo riceve;
 - Fiducia nel messaggio che viene fornito, nella sua comprensibilità e nella sua pertinenza per la situazione vissuta da chi lo riceve;
 - Fiducia nell'istituzione alla quale appartiene il comunicatore.

Tabella 2 elementi del consenso informato "standard"

- Il consenso deve essere:
espresso da persona capace di intendere e di volere
- informato
 - esplicito
 - libero da condizionamenti e pressioni
 - attuale
 - specifico
 - personale
 - revocabile
 - documentato in cartella clinica con una firma o un'annotazione del consenso verbale



Bibliografia

1. Temel JS, Greer JA, Muzikansky A, et al. Early Palliative Care for Patients with Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med* 2010;363:733-42.
2. Greer JA, Jackson VA, Meier D E, Temel JS. *Cancer J Clin* 2013;63:349-363.
3. Yoong J, Park ER, Greer JA, Jackson VA, Gallegher ER, Pirl WF, Back AL, Temel JS. Early palliative care in advanced lung cancer. A qualitative study. *JAMA Intern Med.* 2013;173(4):238-290
4. "Appropriatezza delle cure per i malati oncologici in fase avanzata di malattia: aspetti bioetici" Comitato Regionale di Bioetica: Regione del Veneto, giugno 2013
5. Weeks JC, Catalano PJ, Cronin A, Finkelman MD, et al. Patient's expectations about effects of chemotherapy for advanced cancer. *N Engl J Med.* 2012;367(17):1616-1625
6. Wright A, Zang B, Keating N et al. Associations between palliative chemotherapy and adult cancer patient's end of life care and place of death: a prospective cohort study. *Brit Med J* 2014; 384:g1219
7. Mack JW, Cronin A, Keating NL, Tabak N, et al. Association between end-of-life discussion characteristics and care received near death: a prospective cohort study. *J Clin Oncol* 2012;30:4387-4395
8. Santosuosso A. (a cura di), *Il consenso informato. Tra giustificazione per il medico e diritto del malato*, Cortina, Milano, 1996
9. Graziadei M., *Autodeterminazione e consenso all'atto medico*, in Lenti L., Palermo Fabris E., Zatti P. (a cura di) *I diritti in medicina*, vol. III di Rodotà S., Zatti P. (a cura di) *Trattato di biodiritto*, Giuffrè, Milano 2011
10. Borsellino P., *Bioetica tra autonomia e diritto*, Zadig, Milano 1999
11. Borsellino P., *Bioetica tra "moralì" e diritto*, Cortina, Milano, 2009
12. Borsellino P., *Consenso informato: una riflessione filosofico-giuridica*, in Faralli C. (a cura di), *Consenso informato in medicina: aspetti etici e giuridici*, n. 3/2012 di *Salute e società*,

Franco Angeli, Milano.

13. Borsellino P., Consenso informato: perché e come attuarlo nelle cure palliative, *Rivista italiana di cure palliative*, 14.3, 2012, pp. 35-38

14. Casonato C., *Introduzione al biodiritto*, Giappichelli, Torino, 2012

15. Cetto G.L. (a cura di), *La dignità oltre la cura. Dalla palliazione dei sintomi alla dignità della persona*, Franco Angeli, Milano, 2009

16. Comitato per l'etica di fine vita, *Carta dei diritti dei morenti*, Fondazione Floriani, Milano, 1999

17. Levy N., Forced to be free? Increasing patient autonomy by constraining it, *jme. Bmj.com*, on may 4.2014

18. Borsellino P., Limitation of the therapeutic effort: ethical and legal justification for withholding and/or withdrawing life sustaining treatments, in *Multidisciplinary Respiratory Medicine* 2015 10:5

19. A. Fiori, *Medicina legale della responsabilità medica*, Giuffrè 1999

20. Council of Europe. *Guide on the decision-making process regarding medical treatment in end-of-life situations (2014)* http://csc.ceceurope.org/fileadmin/filer/csc/Ethics_Biotechnology/CoE_FD_V_Guide_Web_e.pdf (last accessed February 2015)

21. R. M. Veatch. *The Patient-Physician Relationship*. Indiana University Press, Bloomington and Indianapolis, 1991, pp. 14-38

22. Whitney SN, McGuire AL, MCCullough LB. A Typology of shared decision making, informed consent and simple consent. *Ann Intern Med.* 2003;140:54-59

23. E. D. Pellegrino, D.C. Thomasma. *For the Patient's Good*. Oxford Univ. Press, 1993, pp- 103

24. Codice di Deontologia Medica 2014 art. 20, 33-35 <http://www.fnomceo.it/fnomceo/Codice+di+Deontologia+Medica+2014.html?t=a&id=115184> (last accessed October 2015)

25. Codice deontologico dell'Infermiere 2009 art. 20, 23,24 <http://www.ipasvi.it/norme-e-codici/deontologia/il-codice-deontologico.htm> (last accessed october 2015)

26. Costantini M, Morasso G, Montella M, Borgia P, Cecioni R, Beccaro M, Squazzotti E, Bruzzi P. Diagnosis and prognosis disclosure among cancer patients. Results from an Italian mortality follow-back survey. *Annals of Oncology* 2006;17:853-859.

27. Valenti D ,Campione F, Bonarelli F, Bucchini R, Carlini M, Ruggeri S, Vicinelli F. Valutazione della consapevolezza della diagnosi di tumore e della prognosi presso l'Hospice MariaTeresa Chiantore Seràgnoli, (Abstract), *Atti del XV Congresso Nazionale della SICP* ,3 - 6 novembre 2008 - Giardini Naxos, Taormina

28. Corli O, Apolone G, Pizzuto M, et al. Illness awareness in terminal cancer, an Italian study. *Palliat Med.* 2009;23:354-359.

29. Le scelte terapeutiche della persona affetta da SLA. Documento di consenso AISLA (Associazione Italiana Sclerosi Amiotrofica) Onlus. Dicembre 2014. <http://www.sicp.it/web/procedure/protocollo.cfm?List=WsIdEvento,WsPageNameCaller,WsIdRisposta,WsRelease&c1=DOCSICPALT&c2=%2Fweb%2Feventi%2FSICP%2Findex%2Ecfm&c3=46&c4=1> (last accessed August 2015)

30. Orsi L. Quale informazione e quale consenso nella terminalità? *Decidere insieme costruendo la fiducia Ricp* 2009; 3/4:10-20.

31. Astrow AB, Popp B. The palliative care information act in real life. *N Engl J Med* 2011;364(20):1885-1887

32. SICP- gruppo di studio su etica e cultura al termine della vita. Raccomandazioni della SICP sulla sedazione terminale/sedazione palliativa <http://www.sicp.it/web/procedure/protocollo.cfm?List=WsIdEvento,WsPageNameCaller,WsIdRisposta,WsRelease&c1=DOCSICP&c2=%2Fweb%2Feventi%2FSICP%2Findex%2Ecfm&c3=7&c4=1> (last accessed october 2015)

33. Brinkman-Stoppelenburg A, Rietjens JAC, and van der Heide A. The effects of advance care planning on end-of-life care: A systematic review. *Pall Med* 2014;28(8):1000-1025

34. Carta Europea di etica medica 2011 <http://www.fnomceo.it/fnomceo/showItem.2puntOT?id=83311>

35. Sentenza del Consiglio di Stato N. 04460/2014REG.PROV. COLL. N. 03000/2009 REG.RIC. <http://www.biodiritto.org/index.php/item/529-cds-englaro>

36. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics* 4th ed. 1994 Oxford University Press

finito di stampare il
ottobre 2015

Società Italiana di Cure Palliative - SICP
Via privata Nino Bonnet 2 - 20154 Milano
Tel. + 39 02 29002975 - Fax +39 02 62611140