

Il consenso informato pediatrico alla luce della recente normativa italiana



Carlo Valerio Bellieni*, Mario Gabbrielli**, Maria Rosaria Curcio***, Caterina Coradeschi***, Giuseppe Buonocore***

*Medico Dirigente, Dipartimento di Pediatria, Azienda Ospedaliera Universitaria Senese; **Istituto di Medicina Legale, Università di Siena; ***Scuola di Specializzazione in Pediatria, Dipartimento di Pediatria, Università di Siena

Introduzione

Il consenso informato è il processo attraverso il quale l'operatore sanitario espone informazioni appropriate al paziente riguardo a un eventuale trattamento o procedura [1]. Il paziente stesso sarà così in grado di decidere in piena autonomia se accettare o rifiutare quanto proposto. A tale proposito la Convenzione di Oviedo (1997), ratificata dallo Stato Italiano nel 2001, all'articolo 5 recita: "Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato" [2].

In Italia recentemente il Legislatore ha voluto intervenire per specificare meglio alcuni limiti del consenso informato con la legge 22 dicembre 2017, n. 219 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento" [3]. Il consenso informato – vi viene ribadito – deve essere espresso da una persona maggiorenne capace di intendere e di volere, deve essere specifico, esplicito e consapevole e può essere revocato in qualsiasi momento. L'informazione deve essere data dal medico che può essere accompagnato o supportato da un altro operatore sanitario, deve dare un'informazione completa, comprensibile e veritiera [4]. Nel caso del minore, il consenso viene richiesto ai legali esercenti la potestà sul minore stesso, pur con la possibilità/dovere di informare il minore qualora questo sia possibile. Rappresenta inoltre l'opportunità per il ricevente per chiedere delucidazioni in merito al processo decisionale che deve essere sempre condiviso [5]. L'accettazione del consenso in tal senso riflette l'evoluzione del rapporto medico-paziente, che ha portato alla configurazione di un nuovo modello personalistico in luogo del preesistente approccio paternalistico. Fino a non molti anni fa, alla luce della ristretta interpretazione dell'art. 32 della Costituzione, si riconosceva senza alcun dubbio la "sostanziale posizione di superiorità e supremazia del medico rispetto al suo assistito" [6]. Questa evoluzione, ben affermata dalla letteratura scientifica e dai trattati internazionali, ha avuto un riconoscimento con l'emanazione della suddetta legge 219.

All'articolo 1, comma 4, la legge 219 recita: "Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare. Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico". Per quanto riguarda gli adulti, aggiunge quanto segue, sempre all'articolo 1: "Ogni persona capace di agire ha il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, con le stesse forme di cui al comma 4, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso". Questo riguarda l'adulto in grado di intendere e di volere, anche nella previsione (disposizioni anticipate di trattamento) che un domani cessi di essere cosciente e autonomo.

Per i minori il consenso, come dicevamo, trova una peculiare applicazione. Infatti a loro non si applicano le disposizioni anticipate di trattamento di cui parla la legge 219, e il consenso al trattamento proposto volta per volta viene gestito dai genitori (articolo 3): "Il consenso informato al trattamento sanitario del minore è espresso o rifiutato dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore tenendo conto della volontà della persona minore, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità, e avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita del minore nel pieno rispetto della sua dignità". Si nota subito una peculiarità: mentre per l'adulto ("persona capace di agire") il rifiuto della terapia proposta non richiede una giustificazione, nel caso dei minori invece, ha "come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita del minore nel pieno rispetto della sua dignità". Questo significa che il tutore/genitore non può per esempio far sottoporre il minore a un trial doloroso che lui genitore/tutore accetterebbe su di sé che però non sia nel miglior interesse del minore. Per esempio sono ben noti gli studi in cui il prelievo di sangue dal tallone del neonato, procedura molto dolorosa ma che ha un trattamento analgesico standard ben efficace, viene

eseguito privando i neonati del gruppo "di controllo" di analgesia, per confrontare il livello di dolore di un nuovo trattamento analgesico con il dolore provato senza analgesia [7]. Un adulto invece potrebbe accettare un trial doloroso che non fosse nel suo ma nell'interesse della scienza, come libera scelta, che però un adulto non può imporre al minore da lui tutelato. E che non può scegliere un trattamento che non sia allo scopo di tutelare la salute e la vita del minore. In altre parole, il tutore può rifiutare solo trattamenti inutili a migliorare la condizione del bambino o dimostratamente intollerabili per il minore. Non può rifiutare un trattamento salvavita se questo non sia chiaramente inutile, o una trasfusione, se questa sia nell'interesse del minore. Questo è in linea con l'articolo 320 del Codice Civile che tutela il minore da scelte del tutore che non vadano nel senso di tutelare l'interesse del minore stesso, e con quanto riportato dall'American Academy of Pediatrics [8], tenendo presente che il bambino non è un adulto in miniatura [8], ma ha fragilità e peculiarità che limitano le scelte dei tutori.

Dunque, dare "disposizioni anticipate di trattamento", è possibile per gli adulti [Articolo 4: "Ogni persona maggiorenne capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi (...) può, attraverso le DAT, esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari"], ma non per i minori. Il consenso che i genitori autorizzano non può essere "in previsione di un possibile evento futuro" (per esempio un futuro coma del figlio che comporti rianimazione, o un futuro ipotetico intervento chirurgico), ma solo per l'evento in atto.

Il consenso informato in pediatria

Tutto questo ci richiama al fatto che il consenso informato in età pediatrica chiama in causa tre attori: il medico, i genitori e il paziente minore ed è specificamente ricordato all'articolo 3 della 219: al momento del ricovero in Pediatria ai genitori/tutori devono essere fornite le informazioni sullo stato di salute del bambino e viene

loro richiesto un consenso agli accertamenti in forma scritta.

Premesse indispensabili per ottenere un consenso ben compreso e partecipato sono l'ascolto e saper fornire tutti gli elementi adatti per quel contesto familiare, sociale, educativo necessari per aprire un valido dialogo. Una comunicazione sincera con bambino e genitori è fondamentale [9] per lo stabilirsi di un rapporto di fiducia e l'avvio dell'alleanza terapeutica. Una comunicazione costante consente al bambino e ai genitori di sentirsi parte attiva e non subire il processo di cura. Il consenso, conseguente al processo comunicativo e necessario per l'esecuzione di procedure diagnostiche e/o terapeutiche, deve avere come obiettivo l'elaborazione di una decisione condivisa e consapevole, tenendo conto della volontà del minore e della sua maturità psichica [3], come espressamente richiesto dalla legge, al fine del pieno rispetto della sua dignità. In buona sostanza, se le scelte competono ai genitori, è fondamentale tener conto, quando possibile, della volontà del piccolo paziente [10,11].

A tale proposito, l'articolo 6 della Carta dei diritti del bambino in ospedale, pubblicata in Italia nel 2002, ribadisce che *"I bambini ed i genitori hanno il diritto di essere informati in maniera appropriata, in relazione all'età ed al grado di comprensione. Il personale informa genitori e bambini sulle condizioni di salute e sulle procedure cui il bambino verrà sottoposto con linguaggio comprensibile ed adeguato al suo sviluppo ed alla sua maturazione. Ciò comporta l'utilizzo di spazi, tempi, modalità e strumenti comunicativi idonei ai singoli casi, ricorrendo anche alle immagini, ai disegni, alla narrazione e al gioco"* [12].

Per meglio comprendere le effettive criticità dei moduli di consenso informato che routinariamente vengono adoperati nella pratica clinica, abbiamo provveduto ad analizzare un ampio gruppo di consensi somministrati presso le terapie intensive neonatali italiane di varie strutture ospedaliere del Centro-Nord Italia [13]. Dal nostro studio è emerso che i moduli sottoposti ai genitori spesso non risultano chiari e comprensibili sia per i termini usati sia per la mancanza di spiegazioni adeguate; inoltre talvolta richiediamo consensi generici e aspecifici, non inerenti allo stato clinico attuale del paziente. Mettendo a confronto i dati emersi dal nostro studio con quelli presenti in letteratura, si evidenzia una disparità tra i requisiti cui dovrebbe rispondere la stesura di un adeguato consenso informato e quelli che vengono effettivamente soddisfatti nei moduli utilizzati nella pratica clinica. Abbiamo pertanto delineato alcune indicazioni su come dovrebbe essere redatto il con-

senso informato ideale in base alla legge 219/17 (Box 1).

Errori in cui non cadere

Alla luce delle novità legislative italiane, e confrontando il testo della legge con le linee guida internazionali sul consenso in pediatria, riteniamo di dover segnalare i seguenti "don'ts", cioè quelle cose che facilmente verrebbe da fare in questo campo ma che vanno contro le norme in merito di consenso.

Richiedere consenso per un'azione SOLO possibile. Un requisito imprescindibile del consenso informato è l'attualità – in questo differenziandosi dalle disposizioni anticipate di trattamento, anch'esse argomento della legge 219 –, che consiste chiedere il consenso o per un'azione imminente o per un'azione realmente probabile. Altrimenti non sarebbe più un CONSENSO ma una LIBERATORIA per il medico, che oltretutto sarebbe facilmente contestabile da un paziente insoddisfatto sotto i profilo legale. "Possibile" e "probabile" spesso sono usati come sinonimi e non c'è una percezione cosciente della differenza. In realtà un evento possibile è l'eventualità che qualcosa possa verificarsi, ma solo lontanamente teorica; mentre un evento probabile indica una condizione di un fatto che in base a dati provati si ritiene possa accadere davvero. Per esempio NON si dovrebbe far firmare per QUALUNQUE tipo di ricovero un consenso per un'eventuale trasfusione di sangue, o per l'uso di possibili farmaci offlabel.

Richiedere il consenso solo all'inizio del ricovero. Nel caso bambino le condizioni cliniche iniziali, il consenso dato non ha più valore; per questo va previsto di aggiornare la sua stesura se le condizioni cambiano ovviamente in maniera grave [14,15]. Per mantenere il concetto di attualità il medico deve essere in grado di prevedere un cambiamento clinico che da possibile diventi altamente probabile, tale da rendere necessarie determinate procedure per cui il consenso informato dovrà essere integrato.

Richiedere consensi inutilmente complessi. Il consenso dovrebbe essere raccolto dopo una dettagliata descrizione del programma diagnostico terapeutico del bambino e condivisione dell'iter da svolgere con i genitori. Nel caso specifico del bambino il consenso dovrebbe essere approvato e firmato da entrambi i genitori a meno che uno dei due sia temporaneamente impossibilitato. Attenti dunque a due caratteristiche: deve essere comprensibile e deve essere spiegato ad entrambi i genitori e anche al minore laddove sia in grado di interagire coscientemente. Consensi

BOX 1. Caratteristiche per un corretto consenso informato [6,16]

Intrattenere con il minore, dove possibile e con la famiglia, un rapporto di collaborazione e partecipazione, in modo che non sia un "illustre sconosciuto" a porre di punto in bianco la richiesta di aderire a un programma terapeutico (Art 1 comma 2: *"È promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico"*).

Spiegare con calma e tempo e rispondere a tutte le domande, lasciando tempo per la riflessione (Art 1 comma 8: *"Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura"*).

Limitare lo scritto che il tutore deve sottoscrivere: A) alle reali procedure proposte per il minore; B) in poche righe con un linguaggio semplice (Art 1 comma 3: *"Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile"*).

troppo lunghi, ridondanti, danno al medico la falsa idea di aver previsto tutte le possibili condizioni e clausole, ma l'eccesso di verbosità invece di essere una garanzia finisce per essere un intoppo alla comunicazione e motivo di invalidazione di un consenso. Così possono essere motivo di invalidazione l'uso di termini di gergo medico, sigle, acronimi, anglicismi e, per finire, il concedere poco tempo ai genitori per leggere, ragionare e accettare o rifiutare il consenso.

Non usare evidenze scientifiche nei consensi sul fine-vita. Un discorso a parte va fatto per il consenso alla prosecuzione delle cure in caso di bambino in stato terminale. La legge chiede che il genitore non prenda decisioni "al posto di", ma "nel migliore interesse di"; questo significa che il suo assenso a continuare o meno una terapia salvavita non può essere preso su basi diverse da quelle del fare l'interesse del minore. Non è accettabile consentire per un minore terapie o sospensione delle terapie senza una base scientifica, o senza che questo sia nel *best interest* del minore, in particolare per evitare uno stato di sofferenza insopportabile e documentata, non ipotetica [16-18]. Per esempio il genitore non può chiedere di far cessare terapie salvavita per la previsione di una futura disabilità quale un deficit mentale o una cecità (la disabilità non è sempre rifiutata dal paziente), o – all'opposto – di far continuare una dolorosa dialisi peritoneale se non ha speranza di efficacia, ma solo perché "vuole tenere il figlio ancora con sé".

Abusare del consenso nei trials di ricerca scientifica. Non si può in uno studio scien-

tifico far correre al minore un rischio se non minimo e facilmente risolvibile, per la sua salute; se un maggiorenne può accettare un rischio, e se i genitori in teoria possono accettare un rischio (che in realtà correrà il figlio e non loro), questo non può essere tollerato e accettato senza che per il minore vi sia un sostanziale vantaggio; così come non si può accettare che i genitori o i comitati etici tollerino o accettino studi in cui si provoca del dolore che potrebbe essere risparmiato con i comuni mezzi a disposizione [7,19], come abbiamo riportato in precedenza.

Il medico dovrebbe ricevere una adeguata preparazione in merito. In pediatria, in particolare, è auspicabile che specializzandi e giovani pediatri ricevano un insegnamento specifico al riguardo [20]. Il consenso informato viene spesso raccolto dai medici in formazione specialistica, i quali in un'alta percentuale riferiscono di non sentirsi preparati per discutere con il paziente dei rischi e benefici relativi alle pratiche proposte [21].

Conclusione

Troppo frequente è l'idea di "ottenere il consenso", o peggio di "far firmare il consenso", come se *consenso* fosse il nome di un modulo da utilizzare burocraticamente. In realtà, il consenso non è un modulo, ma un processo: il paziente o chi per lui acconsente a un'operazione o a non eseguire un'operazione così come viene proposta dal medico e lo esprime sottoscrivendo un modulo in modo che ne resti traccia. Ma la sottoscrizione è solo l'ultimo atto di un processo che implica in primis fiducia da parte del paziente, capacità clinica da

parte del medico e disponibilità al dialogo da entrambi. Finché parleremo di "ottenere il consenso", saremo sempre lontani dal corretto bersaglio.

✉ cvbellieni@gmail.com

1. Appelbaum PS. Assessment of patient's competence to consent to treatment. *N Engl J Med* 2007;357:1834-40.

2. Piciocchi C. La convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina: verso una bioetica europea? *Diritto pubblico comparato ed europeo* 2001, III, 1301.

3. LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219, disponibile al seguente URL: <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato115290.pdf>.

4. Massimo L, Wiley TJ. La condivisione del consenso informato in pediatria. *Quaderni acp* 2005;12(2):48-50.

5. Firdouse M, Wajchandler A, Koyle M, Fecteau A. Checklist to improve informed consent process in pediatric surgery: A pilot study. *J Pediatr Surg* 2017;52:859-63.

6. Giunta F. Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche. *RIDPP* 2001;378.

7. Bellieni CV, Johnston CC. Analgesia, nil or placebo to babies, in trials that test new analgesic treatments for procedural pain. *Acta Paediatr* 2016;105(2):129-36.

8. COMMITTEE ON BIOETHICS. Informed Consent in Decision-Making in Pediatric Practice. *Pediatrics* 2016;138(2). pii: e20161484.

9. Jankovic M, Gangemi M. Comunicazione di diagnosi difficile... ma non solo. *Quaderni acp* 2018;25(2):52-5.

10. Reynolds S, Grant-Kels JM, Bercovitch L. How issues of autonomy and consent differ between children and adults: Kids are not just little people. *Clin Dermatol* 2017;35(6):601-5.

11. Palazzani L, Nepi L. Il consenso informato nella pratica pediatrica. *Quaderni acp* 2017;24(6):268-9.

12. La Carta dei Diritti del Bambino in Ospedale - Ospedale Bambino Gesù, Burlo Garofolo, Gaslini e Meyer, 2002.

13. Bellieni CV, Coradeschi C, Curcio MR, Grande E, Buonocore G. Consents or waivers of responsibility? Parents' information in NICU. *Minerva Pediatr* 2018 May 14. doi: 10.23736/S0026-4946.18.05084-3. [Epub ahead of print].

14. Ungar D, Joffe S, Kodish E. Children are not small adults: documentation of assent for research involving children. *J Pediatr* 2006;149(1):S31-3.

15. American Cancer Society: What is informed consent and what does it mean? Available at the following. URL: <https://www.cancer.org/treatment/finding-and-paying-for-treatment/understanding-financial-and-legal-matters/informed-consent/what-is-informed-consent.html> Accessed July 8, 2017.

16. Guimarães H, Rocha G, Bellieni C, Buonocore G. Rights of the newborn and end-of-life decisions. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2012;25 Suppl 1:76-8.

17. Guimarães H, Rocha G, Almeda F, et al. Ethics in neonatology: a look over Europe. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2012;25(7):984-91.

18. Guimaraes H, Sanchez-Luna M, Bellieni CV, Buonocore G. Union of European Neonatal and Perinatal Societies. Ethical charter of Union of European Neonatal and Perinatal Societies. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2011;24(6):855-8.

19. Bellieni CV, Taddio A, Linebarger JS, Lantos JD. Should an IRB approve a placebo-controlled randomized trial of analgesia for procedural pain in neonates? *Pediatrics* 2012;130(3):550-3.

20. Massimo LM, Wiley TJ, Casari EF. From informed consent to shared consent: a developing process in paediatric oncology. *Lancet Oncology* 2004;5:384-7.

21. Nickels AS, Tilburt JC, Ross LF. Pediatric Resident Preparedness and Educational Experiences With Informed Consent. *Acad Pediatr* 2016;16(3):298-304.



Inibitori di pompa e infezioni respiratorie: forse sì, forse no...

Un discreto numero di studi pubblicati negli ultimi 10 anni, sia in adulti che in bambini, ha cercato di mettere in relazione l'uso degli inibitori di pompa protonica (IPP) con un aumentato rischio di infezioni respiratorie. Peraltro le evidenze raccolte sono assai modeste, come affermano alcuni autori neozelandesi che hanno quindi condotto uno studio di popolazione per verificare meglio l'ipotesi (Blank ML. *JPGN* 2018;67:335-40). Partendo da un data-base nazionale di circa 22.000 bambini ai quali era stato somministrato almeno un ciclo di trattamento con un IPP entro il primo anno di vita, sono stati poi individuati 566 pazienti con infezione delle basse vie respiratorie e 65 con polmonite acquisita in comunità, tutti ricoverati in ospedale e con diagnosi confermata alla dimissione. Ogni caso è stato messo a confronto con dieci controlli. I dati raccolti non hanno messo in evidenza alcuna significativa correlazione tra l'assunzione di IPP nei primi 12 mesi di vita e un maggiore rischio di contrarre infezioni respiratorie di una certa gravità. Certamente il disegno dello studio è impegnativo (*nested case-control study* - vale la pena fare un piccolo, anche se non facile, approfondimento su questo) e la complessa analisi successiva, secondo gli autori, dovrebbe avere consentito di superare alcuni limiti degli studi precedenti. Evidentemente i *bias* e i fattori di confondimento possono essere innumerevoli, ma se in dieci anni nulla di definitivo in questo senso è emerso, è molto probabile che poco o nulla ci sia. E comunque, per arrivare a un più appropriato uso degli IPP nel bambino piccolo, non dovrebbe neppure essere necessario il timore di aprire la strada alle infezioni respiratorie: dovremmo solo seguire con maggiore attenzione le raccomandazioni e le linee guida più aggiornate.

Enrico Valletta