- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.9.171 Sun, 17 May 2026, 02:17:00

Management e qualità

Modalità di informazione ed acquisizione del consenso informato. Indagine della Commissione Etica dell'ANMCO

Alfredo Zuppiroli, Marco Bobbio*, Enrico Geraci**, Massimo Martelloni***, Sandro Spinsanti[§], Rossano Vergassola[§§], Roberto Violini[§§§]

*Unità Operativa di Cardiologia 3, Azienda Ospedaliera Careggi, Firenze, *Divisione Universitaria di Cardiologia, Azienda Ospedaliera San Giovanni Battista, Torino, ** in quiescenza, ***Unità Operativa di Medicina Legale, Azienda Sanitaria 10, Firenze, [§]Istituto Giano, Roma, [§§]Unità Operativa di Cardiologia, Azienda Sanitaria 10, Firenze, [§§§]Unità Operativa di Cardiologia Interventistica, Azienda Ospedaliera San Camillo, Roma*

Commissione Etica dell'ANMCO:
Marco Bobbio, Enrico Geraci, Sandro Spinsanti, Alfredo Zuppiroli

Coordinatore:
Alfredo Zuppiroli

Key words:
Cardiology; Ethics; Informed consent; Total-quality management.

A survey on patterns of information and informed consent procedures during daily clinical practice has been performed by the Ethical Commission of ANMCO.

A structured questionnaire (38 questions) was sent to the 653 cardiological units of the National Health Service in Italy. Four hundred and eighty (73.5%) were received. The following variables were considered to evaluate differences in the answers from the various cardiological units: geographical site, presence or absence of an in-patient department, a cath-lab, and of cardiac surgery facilities.

Independent predictors of returning questionnaires were: geographical site (Northern Italy vs Central and Southern) and the presence of a cath-lab. Informed consent forms were provided in 53% of instances, while in 40% a free comment about the topic of informed consent was sent.

Statistically significant differences in the answers were found about physicians' and nurses' role, ways of information, qualitative and quantitative risk estimates, other persons' role, models of consent forms and procedures of obtaining consent. Free comments and informed consent forms did not allow a statistical analysis. However, they still provided sufficient material to identify specific patterns of how cardiologists deal with the informed consent process. The distinction between the two phases of information and consent was rarely clear. Information or educational material was often mixed with consent forms.

While some still showed a paternalistic approach, or else considered informed consent as a formal act, others demonstrated a deep understanding of the significance of the concept of informed consent. A widespread need of guidelines and standard patterns resulted.

(Ital Heart J Suppl 2002; 3 (1): 45-57)

© 2002 CEPI Srl

Ricevuto il 19 luglio 2001; nuova stesura il 25 settembre 2001; accettato il 27 settembre 2001.

Per la corrispondenza:

Dr. Alfredo Zuppiroli

Unità Operativa di Cardiologia 3 Azienda Ospedaliera Careggi Largo Palagi, 1 50139 Firenze E-mail: zuppirolia@ao-careggi.toscana.it

Introduzione

Nonostante livelli di analisi concettuale molto approfonditi, la teoria del consenso informato stenta a realizzarsi pienamente nella prassi quotidiana. L'eccessiva sottolineatura del consenso informato come un evento e non come un processo, la maggior attenzione alla fase della documentazione formale piuttosto che a quella della relazione tra medico e paziente, hanno fatto sì che del tema "consenso informato" molti abbiano colto l'aspetto più esteriore, superficiale, legato appunto alla registrazione del consenso, piuttosto che il suo profondo significato, che sottende un cambiamento epocale nella storia della relazione medico-paziente[1]. Al di là dei suoi significati etici il consenso informato rappresenta ormai uno degli elementi fondanti della "qualità in sanità", strada imboccata con decisione dal nostro Servizio Sanitario Nazionale. Dopo la sua nascita nel 1978 è andata progressivamente emergendo l'esigenza di una sua modifica; in particolare, si è delineata l'importanza che spetta alla promozione della qualità delle attività sanitarie, attraverso la costante attenzione agli effetti delle cure prestate e alla modalità di erogazione delle stesse, nonché alla soddisfazione dell'utente. Nelle USL trasformate in Aziende al controllo di qualità è attribuito un ruolo strategico, esplicitamente previsto dai Decreti Legi-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.9.171 Sun, 17 May 2026, 02:17:00

slativi 502/92 e 517/93 ed ulteriormente rafforzato con il Decreto Legislativo 229/99.

Una buona pratica clinica, ispirata ai concetti della qualità, richiede che gli operatori abbiano un minimo comportamento comune: vanno in questo senso le linee guida, cioè un insieme di criteri riferiti a specifici ambiti dell'assistenza sanitaria. Le numerose iniziative in questa direzione che vedono l'ANMCO, e più in generale la cardiologia italiana, in prima fila[2-4] sono estremamente promettenti. Ma per valutare le diverse facce della qualità nei servizi sanitari, oltre alla dimensione strettamente professionale, non può essere trascurata quella relazionale, che poi è quella che generalmente viene meglio percepita dal paziente. Non basta infatti verificare la qualità tecnica dell'esito di una procedura (l'efficacia), ma si deve anche approfondire la natura e la qualità del rapporto con il paziente. Un esempio emblematico è dato appunto dal problema del consenso informato: il medico dovrà evitare una deriva contrattualistica di questo concetto e favorire il recupero del suo significato più alto, che non sta tanto nel "consentire" quanto nell'"informare"[5,6].

Nell'intento di promuovere con chiarezza tra i cardiologi italiani la distinzione tra la fase dell'informazione e quella del consenso, la Commissione Etica dell'ANMCO ha ritenuto, prima di assumere iniziative operative, di svolgere un'indagine per valutare le modalità di informazione e di acquisizione del consenso informato.

È stato scelto di fotografare inizialmente la realtà clinica quotidiana, senza toccare il tema del consenso informato nella ricerca. Questo ambito infatti, pur condividendo con la pratica quotidiana alcuni elementi di fondo, presenta anche aspetti del tutto specifici ed è comunque limitato ad un numero relativamente piccolo di strutture cliniche.

Materiali e metodi

È stato predisposto un questionario che è stato dapprima validato su un piccolo numero di Unità Operative (UO) e poi inviato il 23 febbraio 2000 ai responsabili delle 653 cardiologie ospedaliere (autonome o aggregate) censite dall'ANMCO. Dopo due solleciti via fax alle cardiologie che non avevano risposto (10 e 23 marzo 2000), il database è stato chiuso il 13 aprile 2000. A questa data erano ritornati 480 questionari (73.5% dei questionari inviati). I questionari comprendevano due serie di domande: 18 riguardanti l'informazione e 20 il consenso (Tab. I).

Le diverse tipologie di UO considerate, per verificare eventuali differenze nelle risposte, sono le seguenti:

- ubicazione geografica (nord 38%, centro 25%, sud 37%);
- tipologia urbana (42% in città capoluoghi di provincia o regione, 58% in città non capoluogo), con ulteriore suddivisione, nell'ambito dei capoluoghi di regione, tra grandi aree metropolitane (Torino, Milano, Genova, Bologna, Firenze, Roma, Napoli, Bari, Palermo) e non (rispettivamente, 17 e 83% delle UO);
- livello organizzativo: presenza di posti letto (63% con e 37% senza posti letto); presenza di emodinamica (22% sì, 78% no); presenza di cardiochirurgia (11% sì, 89% no).

L'analisi statistica è stata condotta dal Centro Studi dell'ANMCO, dove sono disponibili analiticamente tutti i risultati domanda per domanda. Nel testo e nelle tabelle i risultati sono presentati sinteticamente ed in forma di percentuale.

Risultati

I questionari sono stati restituiti compilati principalmente dalle cardiologie del nord Italia (86 vs 68% del centro e 64% del sud, p = 0.001), dalle cardiologie dotate di posti letto (77 vs 67% delle cardiologie senza posti letto, p = 0.005), dalle cardiologie con emodinamica (81 vs 71% delle cardiologie senza emodinamica, p = 0.022). Non sono state riscontrate differenze rispetto al capoluogo di provincia o regione o all'area metropolitana e alla presenza di cardiochirurgia.

All'analisi multivariata i predittori indipendenti di risposta al questionario risultano l'area geografica (nord vs centro e sud) e la presenza di emodinamica.

Il 40% di coloro che hanno risposto hanno inviato un commento libero sul tema del consenso informato, e il 53% ha allegato i moduli in uso presso la struttura: nessuna variabile è risultata correlata significativamente a queste percentuali di risposta.

Per rendere più semplice la lettura e l'interpretazione dei risultati abbiamo raggruppato le domande e le relative risposte non solo rispetto ai due settori principali (A. L'informazione; B. L'acquisizione del consenso), ma anche rispetto ai principali argomenti tematici.

A. L'informazione. *Come viene fornita l'informazione.* Nella tabella II sono riportati i risultati alle tre domande sulle modalità di presentazione dell'informazione. Il ruolo del primario (domanda A1) è più importante al centro e al sud rispetto al nord (17.5 vs 8%) ed inversamente l'infermiere professionale è più implicato al nord e al centro (4 e 3%) rispetto al sud (0.7%) (p = 0.004). Anche nelle UO con posti letto il primario risulta maggiormente implicato (15 vs 9%, p = 0.016). Nel caso in cui il paziente sia ricoverato (domanda A2) l'informazione su procedure potenzialmente a rischio viene fornita dal medico di reparto più prevalentemente al nord rispetto al sud (24 vs 14%), mentre nel sud prevale il ruolo del medico che effettua la procedura (39 vs 13%, p = 0.001). In meno della metà delle UO si presta attenzione a fornire le informazioni al paziente in un ambiente riservato (domanda A3). Questa opzione è più frequentemente seguita al sud Italia (nel 54 vs 32% del nord Italia, p = 0.001) e nelle strutture senza posti letto (54 vs 36%, p = 0.001).

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.9.171 Sun, 17 May 2026, 02:17:00

Tabella I. Il questionario.

Sezione A. L'informazione.

A1) Nella vostra Unità Operativa a chi spetta prevalentemente il compito di informare il paziente?
A2) Nel caso in cui il paziente sia ricoverato, l'informazione su procedure potenzialmente a rischio viene fornita prevalentemente da:
A3) Nel caso in cui il paziente sia ricoverato, l'informazione sul programma clinico viene generalmente fornita da:
A4) Siete a conoscenza degli articoli del nuovo Codice Deontologico della FNOM che regolano i rapporti tra medico e paziente ed in particolare l'informazione?
A5) Siete a conoscenza del documento sul consenso informato del Comitato Nazionale di Bioetica?
A6) Al momento del ricovero, o comunque all'inizio di un rapporto di cura anche ambulatoriale, viene richiesto al paziente di indicare per iscritto i nomi di terze persone cui comunicare dati inerenti alla sua salute?
A7) Presso la vostra Unità Operativa sono abitualmente utilizzati mezzi ausiliari di informazione (depliant, videocassette, ecc.)?
A8) Nella vostra Unità Operativa sono state intraprese iniziative sperimentali sul consenso informato o, più in generale, sulla relazione medico-paziente?
A9) A quali percentuali (circa) possono corrispondere i seguenti termini (per ciascuno degli aggettivi sotto riportati si prega di fornire una percentuale):
Eccezionale, Molto raro, Raro, Frequente, Molto frequente.
A10) Quando viene fornita l'informazione su una procedura invasiva i rischi vengono presentati qualitativamente o quantitativamente?
A11) Quando viene fornita l'informazione su una procedura invasiva i rischi vengono presentati genericamente o con riferimenti espliciti?
A12) Oltre all'informazione sui rischi, vengono presentati dati sugli esiti?
A13) Vengono abitualmente presentati dati sulle alternative?
A14) Nella vostra opinione è opportuno manifestare al paziente, nella forma più idonea a seconda del contesto, l'incertezza del sapere medico in quella specifica condizione?
A15) Ritenete che una struttura dotata di una specifica tecnologia tenda a sovrautilizzarla?
A16) Nel caso di un paziente ricoverato, è prevista per il paziente la possibilità di rivolgersi a una figura specifica, di sua fiducia (sul modello anglosassone del "tutor"), per chiedere assistenza nelle decisioni che lo riguardano?
A17) Siete a conoscenza che nel nuovo (1999) Codice Deontologico degli Infermieri Professionali è esplicitamente richiamato il dovere dell'infermiere di partecipare all'informazione?
A18) Indipendentemente dalle procedure utilizzate per l'informazione, esse sono preventivamente concordate dall'équipe?

Sezione B. L'acquisizione del consenso.

B1) Nella vostra Unità Operativa è utilizzato un modulo scritto di consenso informato?
B2) Specificare le procedure per le quali viene usato il modulo.
B3) Qualora non venga utilizzato un modulo, per quali ragioni?
B4) In caso di risposta affermativa alla domanda B1), da quanto tempo?
B5) In caso di risposta affermativa alla domanda B1), il modulo di consenso informato è sempre lo stesso per ogni procedura?
B6) Nel caso che il modulo sia diverso a seconda delle procedure, vi sono differenti modalità di acquisizione del consenso informato a seconda che la procedura sia urgente o in elezione?
B7) Viene fatto firmare un modulo in bianco al momento del ricovero per poi completarlo a seconda del percorso clinico?
B8) Da quale fonte sono tratti prevalentemente i moduli di consenso informato?
B9) È mai stata indetta una riunione nella vostra Unità Operativa per discutere le modalità di acquisizione del consenso?
B10) Nella vostra opinione cosa rappresentano i moduli di consenso informato scritto?
B11) Nella vostra opinione i moduli di consenso informato sono necessari?
B12) A vostro parere l'utilizzo del modulo garantisce un'informazione sufficiente?
B13) Nella vostra Unità Operativa spetta alla stessa figura il compito di informare ed ottenere il consenso?
B14) Qualora venga usato il modulo scritto, a chi spetta il compito di consegnarlo e ritirarlo?
B15) Nel caso di consenso informato orale, è prevista la figura di un testimone?
B16) Nel caso di consenso informato scritto, è prevista la figura di un testimone?
B17) È previsto nel modulo un giudizio del medico sulla qualità della relazione intercorsa, in particolare sugli aspetti emozionali e su quelli cognitivi?
B18) Viene fornita al paziente copia del modulo firmato?
B19) Viene prefigurata la possibilità per il paziente di chiedere in qualsiasi momento ulteriori spiegazioni?
B20) Esiste una procedura standard di archiviazione dei moduli?

Il contenuto dell'informazione. Nella tabella III sono riassunte le risposte alle domande che si riferiscono al contenuto dell'informazione che viene fornita al paziente. In più della metà delle UO viene fornita un'informazione che comprenda sia dati qualitativi che quantitativi (domanda A10): nessuna differenza è stata riscontrata in proposito a seconda delle varie tipologie di UO. In circa la metà dei casi l'informazione viene fornita in modo generico, e nell'altra metà facendo riferimento a dati tratti dalla letteratura scientifica e dalla propria esperienza. Anche per questa domanda non sono state riscontrate differenze rispetto alle caratteristiche delle UO. In oltre due terzi dei casi vengono forniti dati sugli esiti (domanda A12), e più frequentemente dalle UO con posti letto (76 vs 61%, $p = 0.001$) e da quelle con emodinamica (82 vs 68%, $p = 0.015$); nella stragrande maggioranza dei casi si forniscono dati sulle alternative (domanda A13), e questo più frequentemente nelle UO con posti letto (85 vs 73%, $p = 0.001$).

Il ruolo di terze persone. Nella tabella IV sono riassunti i dati che riguardano il ruolo di terze persone nel

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.9.171 Sun, 17 May 2026, 02:17:00

Tabella II. Come viene fornita l'informazione.

A1) Nella vostra Unità Operativa a chi spetta prevalentemente il compito di informare il paziente?	
Primario	13%
Medico direttamente implicato nella procedura	66%
Infermiere professionale	3%
Altri	4%
Non risposto	14%
A2) Nel caso in cui il paziente sia ricoverato, l'informazione su procedure potenzialmente a rischio viene fornita prevalentemente:	
Dal medico di reparto	20%
Dal medico che effettua la procedura	24%
Da entrambi	46%
Altro	1%
Non risposto	9%
A3) Nel caso in cui il paziente sia ricoverato, l'informazione sul programma clinico viene generalmente fornita:	
In spazi riservati	42%
In presenza di altri ricoverati	50%
Non risposto	8%

Tabella III. Il contenuto dell'informazione.

A10) Quando viene fornita l'informazione su una procedura invasiva i rischi vengono presentati:	
Qualitativamente	8%
Quantitativamente	4%
A seconda delle caratteristiche del paziente	24%
Qualitativamente e quantitativamente	55%
Non risposto	9%
A11) Quando viene fornita l'informazione su una procedura invasiva i rischi vengono presentati:	
Genericamente	42%
Facendo riferimento con citazione scritta alla letteratura	8%
Facendo riferimento esplicito e scritto all'esperienza della propria struttura	7%
Facendo riferimento esplicito e scritto alla letteratura e all'esperienza della propria struttura	38%
Non risposto	5%
A12) Oltre all'informazione sui rischi, vengono presentati dati sugli esiti?	
Sì	71%
No	26%
Non risposto	3%
A13) Vengono abitualmente presentati dati sulle alternative?	
Sì	81%
No	17%
Non risposto	2%

processo di informazione. Nel 43% delle UO viene richiesto al paziente di indicare per iscritto i nomi di terze persone cui comunicare dati inerenti alla propria salute. Questo accade con maggior frequenza al nord (51%) rispetto al sud Italia (35%) ($p = 0.03$) e nelle UO con posti letto (48 vs 32%, $p = 0.004$). Solo nel 29% delle UO è prevista la possibilità che il paziente si rivolga a una figura specifica (sul modello anglosassone del "tutor") per chiedere assistenza nelle decisioni che lo riguardano: ciò avviene con maggior frequenza nelle UO con posti letto (32 vs 24%, $p = 0.001$).

Le conoscenze. Nella tabella V sono riportati i dati che riguardano le conoscenze che i cardiologi hanno dichiarato di possedere in merito a documenti ufficiali riguardanti il consenso informato. Circa un terzo dichiara di non conoscere gli articoli del nuovo Codice Deontologico che regolano i rapporti tra medico e paziente (domanda A4) ed oltre la metà non conosce il documento sul consenso informato del Comitato Nazionale di Bioetica (domanda A5), mentre circa la metà è a conoscenza della norma *ad hoc* del Codice Deontologico degli Infermieri Professionali (domanda A17). Per tutte queste domande non sono state rilevate differenze tra le varie tipologie di UO.

Il coinvolgimento dell'équipe. Nella tabella VI sono riportati i dati relativi al coinvolgimento dell'équipe dell'UO nell'organizzazione del processo di informazione. In oltre la metà dei casi l'informazione è supportata da mezzi ausiliari (domanda A7). E questo accade più frequentemente al nord (69 vs 36%, $p = 0.001$), nelle UO con posti letto (60 vs 42%, p =

Tabella IV. Il ruolo di terze persone.

A6) Viene richiesto al paziente di indicare per iscritto i nomi di terze persone cui comunicare dati inerenti alla sua salute?	
Sì	43%
No	57%
A16) È prevista per il paziente la possibilità di rivolgersi a una figura specifica (tutor) per chiedere assistenza nelle decisioni che lo riguardano?	
Sì	29%
No	67%
Non risposto	4%

Tabella V. Le conoscenze.

A4) Siete a conoscenza degli articoli del nuovo Codice Deontologico della FNOM che regolano i rapporti tra medico e paziente e l'informazione?	
Sì	63%
No	36%
Non risposto	1%
A5) Siete a conoscenza del documento sul consenso informato del Comitato Nazionale di Bioetica?	
Sì	43%
No	57%
A17) Siete a conoscenza che nel nuovo (1999) Codice Deontologico degli Infermieri Professionali è esplicitamente richiamato il dovere dell'infermiere di partecipare all'informazione?	
Sì	53%
No	45%
Non risposto	2%

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.9.171 Sun, 17 May 2026, 02:17:00

Tabella VI. Il coinvolgimento dell'équipe.

A7) Presso la vostra Unità Operativa sono abitualmente utilizzati mezzi ausiliari di informazione (depliant, videocassette, ecc.)?	
Sì	54%
No	46%
A8) Nella vostra Unità Operativa sono state intraprese iniziative sperimentali sul consenso informato o, più in generale, sulla relazione medico-paziente?	
Sì	15%
No	83%
Non risposto	2%
A18) Indipendentemente dalle procedure utilizzate per l'informazione, esse:	
Sono preventivamente concordate dall'équipe	78%
Sono lasciate all'iniziativa personale del singolo operatore	20%
Non risposto	2%

0.001) e in quelle dotate di emodinamica (65 vs 50%, p = 0.015). Nessuna variazione significativa tra le varie caratteristiche delle UO è stata riscontrata per quanto riguarda le iniziative sperimentali (domanda A8) e lo spazio lasciato all'iniziativa dei singoli operatori (domanda A18).

B. L'acquisizione del consenso. *L'utilizzazione del modulo.* Nella tabella VII sono riportati i dati che riguardano le modalità di raccolta del consenso informato. Un modulo scritto di consenso informato (domanda B1) è usato sempre, indipendentemente dalle procedure, nel 47% delle UO, con maggior frequenza nelle UO con posti letto (51 vs 40%, p = 0.019), in quelle in capoluoghi di provincia (55 vs 41%, p = 0.017) e in quelle con emodinamica (60 vs 43%, p = 0.015). Non ci sono differenze statisticamente significative nella prevalenza di utilizzo del modulo a seconda del tipo di procedura (domanda B2). Nella metà dei casi in cui il modulo non venga utilizzato ciò avviene per consapevole scelta (domanda B3). Nel 66% dei casi i moduli vengono usati da più di 3 anni, in percentuale maggiore per le UO con emodinamica (77 vs 62%, p = 0.008).

In tre quarti dei casi il modulo è diverso a seconda delle procedure (domanda B5), in particolare nelle UO con posti letto (80 vs 63%, p = 0.001) e in quelle con emodinamica (84 vs 71%, p = 0.03), mentre la dimensione dell'urgenza (domanda B6) non modifica la modalità di acquisizione del consenso nell'82% dei casi, in particolare al nord rispetto al sud (90 vs 72%, p = 0.005). In quasi nessuna UO (2%) viene dichiarato di far firmare al paziente un modulo in bianco da completare in base al percorso clinico svolto dal singolo paziente (domanda B7).

La struttura del modulo. Nella tabella VIII sono riportati i dati sulle modalità di preparazione dei moduli. Per quanto riguarda le fonti da cui sono tratti i moduli di consenso informato (domanda B8) non sono state riscontrate differenze rispetto alle caratteristiche delle UO, e viene dichiarato che in meno della metà delle UO (45%) sono state organizzate delle riunioni interne per discutere le modalità di acquisizione del consenso, anche in questo caso senza significative differenze tra le varie tipologie di UO. Solo nel 6% delle UO è previsto nel modulo che il paziente esprima un giudizio sulla qualità della relazione intercorsa con il medico che ha fornito l'informazione, senza alcuna differenza tra le UO con diverse caratteristiche.

Tabella VII. L'utilizzazione del modulo.

B1) Nella vostra Unità Operativa è utilizzato un modulo scritto di consenso informato?	
Sempre	47%
A seconda delle procedure	47%
Mai	3%
Non risposto	3%
B4) Da quanto tempo?	
Meno di 1 anno	5%
Meno di 3 anni	25%
Oltre 3 anni	66%
Non risposto	4%
B5) Il modulo di consenso informato è:	
Sempre lo stesso per ogni procedura	23%
Diverso a seconda delle procedure	74%
Non risposto	3%
B6) Vi sono differenti modalità di acquisizione del consenso a seconda che la procedura sia urgente o in elezione?	
Sì	16%
No	82%
Non risposto	2%
B7) Viene fatto firmare un modulo in bianco al momento del ricovero per poi completarlo a seconda del percorso clinico?	
Sì	2%
No	93%
Non risposto	5%

Tabella VIII. La struttura del modulo.

B8) Da quale fonte sono tratti prevalentemente i moduli di consenso informato?	
Da moduli in uso presso altre Unità Operative	28%
Dalla letteratura	32%
Da fonti istituzionali	19%
Altro	7%
Non risposto	14%
B9) È mai stata indetta una riunione nella vostra Unità Operativa per discutere le modalità di acquisizione del consenso?	
Sì	45%
No	53%
Non risposto	2%
B17) È previsto nel modulo un giudizio del medico sulla qualità della relazione intercorsa, in particolare sugli aspetti emozionali e su quelli cognitivi?	
Sì	6%
No	93%
Non risposto	2%

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.9.171 Sun, 17 May 2026, 02:17:00

L'organizzazione della raccolta del consenso. Nella tabella IX sono riportati i dati che riguardano l'organizzazione della raccolta del consenso informato. I medici sono impegnati nella consegna e nella raccolta del modulo (domanda B14) in due terzi dei casi, e l'infermiere professionale nel 17%, con prevalenze massime per il medico al sud (78%) e per l'infermiere professionale al centro Italia (24%) (p = 0.001). La figura del testimone scende dal 38% dei casi di consenso informato orale (domanda B15) al 25% dei casi di consenso informato scritto (domanda B16), senza differenze tra le diverse UO. Nell'86% delle UO non viene fornita al paziente copia del modulo di consenso informato appena firmato (domanda B18), senza differenze significative tra diverse tipologie di UO. Viene comunque quasi sempre (91%) prefigurata la possibilità per il paziente di chiedere in qualsiasi momento ulteriori spiegazioni (domanda B19). Nel 73% dei casi i moduli vengono archiviati in cartella, nel 16% dei casi nel laboratorio di diagnostica e nel 3% in reparto, nell'8% non è stato specificato (domanda B20).

Opinioni. Nella tabella X, che raggruppa le risposte a domande sia della sezione A che della sezione B, sono riportati i dati che riguardano alcune opinioni sul tema dell'informazione e dell'acquisizione del consenso mediante il modulo. L'87% degli intervistati ritiene che sia opportuno manifestare al paziente l'incertezza del sapere medico (domanda A14), senza differenze tra le varie tipologie di UO. Più della metà degli intervistati ritiene che i moduli del consenso informato rappresentino una protezione legale per il medico (domanda B10), e ritiene i moduli necessari (domanda B11) e sufficienti a garantire un'informazione (domanda B12): le risposte a queste tre domande non hanno mostrato differenze significative tra le opinioni dei medici che lavorano in strutture con diversa tipologia.

Nella tabella XI sono riportate le risposte date alla domanda A9, che risultano marcatamente differenti a seconda della tipologia di UO. Il termine "eccezionale" viene associato al nord ad una percentuale dell'8%, al centro del 2%, al sud del 12%. In presenza di un laboratorio di emodinamica passa dal 6 all'11%. In una struttura ubicata in una grande area metropolitana risulta indicata una percentuale dell'8% rispetto al 3% fornito da coloro che lavorano nelle altre UO. Il termine "molto raro" risulta al nord e al centro associato ad un valore del 6%, al sud del 14%. Le differenze diventano marginali man mano che si passa agli altri termini.

Discussione

Per quanto riguarda gli aspetti etici, giuridici e deontologici del consenso informato in generale, ed in

Tabella IX. L'organizzazione della raccolta del consenso.

B14) Qualora venga usato il modulo scritto, a chi spetta il compito di consegnarlo e ritirarlo?	
Primario	0.2%
Medico implicato nella procedura	66%
Infermiere professionale	17%
Altri	5%
Non risposto	11.8%
B15) Nel caso di consenso informato orale, è prevista la figura di un testimone?	
Sì	38%
No	38%
Non risposto	24%
B16) Nel caso di consenso informato scritto, è prevista la figura di un testimone?	
Sì	25%
No	74%
Non risposto	1%
B18) Viene fornita al paziente copia del modulo firmato?	
Sì	12%
No	86%
Non risposto	2%
B19) Viene prefigurata la possibilità per il paziente di chiedere in qualsiasi momento ulteriori spiegazioni?	
Sì	91%
No	8%
Non risposto	1%
B20) Esiste una procedura standard di archiviazione dei moduli?	
In cartella	73%
In reparto	3%
Nel laboratorio di diagnostica	16%
Sì, ma non specificato	8%

Tabella X. Opinioni dei medici sull'informazione e la raccolta del consenso.

A14) Nella vostra opinione è opportuno manifestare al paziente l'incertezza del sapere medico in quella specifica condizione?	
Sì	87%
No	12%
Non risposto	1%
B10) Nella vostra opinione cosa rappresentano i moduli di consenso informato scritto? (possibili risposte multiple)	
Protezione legale per il medico	57%
Protezione legale per il paziente	20%
Modalità di comunicazione	40%
Testimonianza di informazione	68%
Altro	3%
B11) Nella vostra opinione i moduli di consenso informato sono:	
Necessari	59%
Utili	32%
Inutili	3%
Dannosi	1%
Non risposto	5%
B12) A vostro parere l'utilizzo del modulo garantisce un'informazione:	
Sufficiente	63%
Insufficiente	34%
Non risposto	3%

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.9.171 Sun, 17 May 2026, 02:17:00

Tabella XI. La stima qualitativa e quantitativa del rischio.

A9) A quali percentuali possono corrispondere i seguenti termini?	Stima quantitativa (%)	Moda (%)	Mediana (%)	75° percentile (%)	90° percentile (%)
Eccezionale	8 ± 19	1	1	5	10
Molto raro	9 ± 14	1	5	10	20
Raro	13 ± 16	5	7	20	40
Frequente	35 ± 24	10	30	60	70
Molto frequente	45 ± 28	20	40	75	85

particolare l'impegno dell'ANMCO sull'argomento, si rimanda alle precedenti pubblicazioni[1-7].

La letteratura internazionale è ricca di riflessioni sugli aspetti etici del consenso informato ma raramente vengono riportate indagini su come viene attuata l'informazione e raccolto il consenso. Recentemente negli Stati Uniti alcuni ricercatori hanno analizzato la leggibilità dei moduli di consenso informato utilizzati per ottenere l'autorizzazione ad eseguire un intervento chirurgico[8]. I moduli oggetto dello studio provenivano da un campione di ospedali uniformemente distribuiti per tutto il territorio nazionale. I 616 moduli ottenuti sono stati sottoposti a un'indagine molto scrupolosa in cui sono stati valutati la leggibilità e il contenuto. Rispetto alla leggibilità sono stati presi in considerazione alcuni indici, studiati e validati da ricercatori della comunicazione, riguardanti lo stile, la descrizione del testo, il linguaggio scientifico, la struttura grammaticale, la difficoltà dei termini. Rispetto al contenuto è stato valutato se nel modulo era previsto uno spazio per indicare il nome del chirurgo, del paziente, se era specificato il tipo di intervento che sarebbe stato eseguito, i benefici, i rischi, le alternative, le controindicazioni, la descrizione di quanto il paziente aveva capito dell'informazione fornita. Il risultato dell'indagine è stato sconsolante: i testi erano scritti in un linguaggio di difficile comprensione da parte di pazienti con basso livello di scolarità, tanto che solo il 23% dei pazienti sarebbe stato in grado di capire il contenuto del messaggio. I testi variavano molto per lunghezza, da 58 a 4217 parole. La maggior parte dei moduli avevano una descrizione della procedura (93%), dei benefici (72%), dei rischi (96%) e delle alternative (87%), però solo una piccolissima percentuale riportava specifici valori per documentare le precedenti informazioni.

Il dato della bassa scolarità come variabile indipendente per una scarsa comprensione dell'informazione si ritrova anche in studi sul tema del consenso informato nella ricerca, come ad esempio nei recenti trial PARAGON B ed OASIS-2, dove il livello culturale, insieme al sesso femminile e alla presenza di dolore durante la procedura di consenso informato si sono rivelati predittivi di una peggior qualità del processo informativo[9]. In questo studio, dal quale emerge che appena il 52% dei pazienti risulta aver compreso appieno l'oggetto del proprio consenso, si può riscontrare addirittura che vi è una marcata differenza di comprensione quando l'oggetto dell'informazione sono i benefici (85%) rispetto a quando vengono spiegati i rischi (appena il 35%!). D'altronde, che la capacità di comprensione fosse influenzata sia dal livello culturale che dalle condizioni cliniche, peggiorando sensibilmente nei pazienti con basso grado di istruzione e in quelli costretti a letto, è già noto da tempo[10]. Anche tra i partecipanti ad un grande trial cardiologico quale l'ISIS-4 appena il 31% dei soggetti mostrava di aver pienamente compreso l'oggetto del consenso[11].

Prima di entrare nel merito specifico dei dati della nostra ricerca, ci sembra opportuno ricordare come ogni riflessione sul tema del consenso informato non possa prescindere dal ricordare che, se esiste un diritto costituzionale alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche da parte del cittadino-persona assistito, non esiste comunque un suo obbligo a sottoporsi alle stesse prestazioni: la salute individuale è infatti un diritto, ma non un dovere.

I risultati. Il nostro studio non si è occupato del tema del consenso informato osservandolo dal lato del paziente, ma ha voluto tracciare una fotografia delle modalità di informazione e di acquisizione del consenso nelle strutture cardiologiche italiane. Hanno risposto circa tre quarti delle strutture cardiologiche italiane cui era stato inviato il questionario, ed è interessante sottolineare quali variabili hanno mostrato una significatività statistica in proposito. Se infatti all'analisi univariata le maggiori risposte si sono avute dalle cardiologie del nord Italia, da quelle con posti letto e da quelle con emodinamica, all'analisi multivariata i predittori indipendenti di risposta al questionario rimanevano soltanto l'area geografica (nord vs centro e sud) e la presenza di emodinamica: si deve infatti ricordare come la maggior parte delle cardiologie con posti letto si trovi al nord.

L'informazione. Per quanto riguarda le figure professionali impegnate nel processo di informazione, va sottolineato che il ruolo del primario è più importante al centro e al sud rispetto al nord, ed inversamente accade per l'infermiere professionale. Purtroppo, solo in meno della metà delle UO si presta attenzione a fornire le

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.9.171 Sun, 17 May 2026, 02:17:00

informazioni al paziente in un ambiente riservato, e questo accade più frequentemente al sud.

Un nodo molto delicato è rappresentato dal contenuto dell'informazione, in particolare riguardo ai rischi. In proposito, quasi la metà di coloro che hanno risposto dichiara di fornire l'informazione in modo generico, e dunque solo una metà si riferisce a dati tratti dalla letteratura scientifica e/o dalla propria esperienza. Non è una novità che questo accada: da un'indagine telefonica svolta su 25 centri di emodinamica nel Regno Unito[12] è stata rilevata un'ampia variabilità di comportamenti nelle procedure di consenso informato, per cui gli autori parlano di "procedure di consenso informato fornite a casaccio". Oltre a casi nei quali non veniva usato un modulo di consenso informato, o l'informazione non era scritta, il rischio di complicazioni non veniva specificato nel 50% dei casi. Negli altri, il rischio per la stessa procedura era presentato come < 0.1% nel 20% dei casi, tra 0.4 e 1% nel 40% e > 5% nel restante 40%!

A proposito della variabilità con cui i rischi sono presentati numericamente, emerge anche da questo studio come la soggettività e la discrezionalità giochino un ruolo molto importante nel processo di informazione: ad esempio, vi sono marcate differenze nell'interpretazione di parole quali "eccezionale" o "molto raro". Si intuisce dunque l'estrema delicatezza del problema, quando si trovano di fronte un medico ed un paziente che, anche a parità di grado di istruzione, siano provenienti da aree geografiche differenti. La soluzione non sta certo nel non fornire i dati sull'incidenza dei rischi, magari invocando una difesa del paziente da possibili reazioni ansiose: non è infatti documentato che fornire dati in merito ai rischi aumenti l'ansia del paziente[13].

I documenti ufficiali. Nella tabella V sono riportati i dati che riguardano le conoscenze che i cardiologi hanno dichiarato di possedere in merito a documenti ufficiali riguardanti il consenso informato. Circa un terzo dichiara di non conoscere gli articoli del nuovo Codice Deontologico che regolano i rapporti tra medico e paziente ed oltre la metà non conosce il documento sul consenso informato del Comitato Nazionale di Bioetica, mentre circa la metà è a conoscenza della norma *ad hoc* del Codice Deontologico degli Infermieri Professionali.

Le varie stesure del Codice Deontologico della FNOM che si sono succedute dal 1978 in poi denotano un'attenta sensibilità a cogliere le profonde mutazioni culturali che sull'argomento si sono verificate[7,14]. In quella del 1998 attualmente vigente l'intero capitolo IV del Titolo III è intitolato "Informazione e consenso", con ben sei articoli (dal 30 al 35). Significativo l'articolo 31, dove si legge che "L'informazione a terzi è ammessa solo con il consenso esplicitamente espresso dal paziente ...": è evidente il riferimento alla sopravvenuta approvazione della legge 675 del 1996, che ha istituito l'Autorità del Garante per la tutela dei dati personali.

Nell'attuale versione del Codice si sottolinea (art. 32) come la fase dell'acquisizione del consenso sia *"integrativa e non sostitutiva del processo informativo":* si tratta di un'importante valorizzazione dell'"informare" rispetto al "consentire" che trova ulteriore rinforzo nel successivo, e completamente innovativo nei confronti dei precedenti codici, art. 34 ("autonomia del cittadino"): "Il medico *deve attenersi,* nel rispetto della dignità, della libertà e dell'indipendenza professionale, *alla volontà di curarsi*, liberamente espressa dalla persona. Il medico, se il paziente non è in grado di esprimere la propria volontà in caso di grave pericolo di vita, *non può non tener conto di quanto precedentemente manifestato dallo stesso*". È evidente il tentativo di recepimento del concetto di direttive anticipate, in aderenza a quanto espresso dalla Convenzione Europea di Bioetica del 1997.

È inoltre opportuno ricordare come l'art. 70 dello stesso Codice Deontologico faccia obbligo alle Direzioni Sanitarie delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere di risolvere i problemi organizzativi conseguenti alla realizzazione di un progetto concernente il consenso informato, in particolare in relazione ai carichi di lavoro, ai tempi per la comunicazione, agli spazi adeguati per la comunicazione.

In sintesi, emerge chiara, dall'analisi dei vari articoli del Codice Deontologico, l'esigenza di informare comunque il paziente, indipendentemente dal consenso. L'informazione, dunque, come valore in sé, indipendentemente dal valore del consenso, che resta il fondamento per legittimare ogni atto medico.

Infine, si deve segnalare come il recentissimo Codice Deontologico degli Infermieri (la versione attuale, del 1999, segue la precedente del 1977) reciti, all'art. 4.4: "L'infermiere ha il dovere di essere informato sul progetto diagnostico-terapeutico, per le influenze che questo ha sul piano di assistenza e la relazione con la persona"[15]: è evidente il peso crescente delle altre professioni sanitarie nella relazione con il paziente, in un quadro culturale che vede ormai definitivamente tramontato il paternalismo medico, almeno sul piano teorico. Si vedano, in proposito, i risultati di questo studio sulle differenti percentuali con cui il primario e l'infermiere professionale risultano implicati nel processo di informazione al nord rispetto al sud.

L'acquisizione del consenso. Per quanto riguarda le risposte date alle domande della sezione B, quelle relative alle modalità di acquisizione del consenso, va subito sottolineato come vi sia ancora molta confusione tra il significato del "modulo" e quello della "scheda informativa". Il modulo di registrazione del consenso (vedi oltre) non dovrebbe avere un contenuto informativo, anzi i due momenti (quello dell'informazione e quello del consenso) dovrebbero essere il più possibile distinti: invece, in tre quarti dei casi il modulo è risultato diverso a seconda delle procedure, in particolare nelle UO con emodinamica.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.9.171 Sun, 17 May 2026, 02:17:00

Ancora, va sottolineato come la dimensione dell'urgenza non risulti modificare la modalità di acquisizione del consenso nella stragrande maggioranza dei casi, in particolare al nord. Sappiamo però che, in non pochi casi di procedure diagnostico-terapeutiche in urgenza-emergenza, percorrere l'iter formale articolato per l'acquisizione del consenso informato potrebbe arrecare sia un nocumento diretto al paziente per un extra-stress emotivo quando c'è già intenso stress psico-fisico, sia un nocumento indiretto per perdita di tempo prezioso (vedi il caso della trombolisi nell'infarto miocardico acuto)[16,17].

Purtroppo sappiamo che la confusione tra modulo e scheda informativa porta talora ad infarcire i fogli che vengono consegnati al paziente di una serie di notizie di scarsa comprensibilità, la quale diminuisce all'aumentare delle informazioni contenute nel foglio stesso[18,19]. Per queste ragioni è auspicabile che in futuro si possa superare quello scarso 45% di UO in cui viene dichiarato di aver organizzato riunioni interne per discutere le modalità di acquisizione del consenso. Un altro dato da migliorare significativamente in futuro appare quel misero 6% di UO nei cui moduli è previsto che il paziente esprima un giudizio sulla qualità della relazione intercorsa con il medico che ha fornito l'informazione. Purtroppo sappiamo che spesso i moduli sono concepiti, più che per registrare il consenso, per elencare tutti i possibili eventi avversi (senza peraltro tener conto della rispettiva probabilità che avvengano)[20].

E che il modulo rivesta spesso un significato burocratico lo si evince dall'aumento della prevalenza dell'infermiere professionale nella consegna e nel ritiro dello stesso (17%) rispetto al suo ruolo nel processo informativo (3%). La deriva legalistica, difensivistica del significato del modulo appare poi evidente quando si analizzi la prevalenza del testimone, che scende dal 38% dei casi di consenso informato orale al 25% dei casi di consenso informato scritto: è evidente il significato di delega che viene attribuito al modulo in sé. E, nonostante ciò, la prassi stessa lascia alquanto a desiderare, dato che nell'86% delle UO non viene fornita al paziente copia del modulo di consenso informato appena firmato.

Infine, è opportuno meditare sul fatto che in oltre il 90% dei casi (e si tratta comunque di coloro che sono più sensibili al tema, in quanto hanno risposto ...) non si va ad approfondire se il paziente ha realmente compreso l'oggetto dell'informazione per il quale ha appena espresso il consenso. C'è sicuramente molta strada da percorrere sul terreno dell'educazione dei medici a comprendere il vero significato del consenso informato, se è vero che più della metà degli intervistati ha ritenuto che i moduli del consenso informato rappresentino una protezione legale per il medico e considera i moduli necessari e sufficienti a garantire un'informazione.

Molto opportunamente, il Comitato Nazionale di Bioetica ha definito i "requisiti costituenti" il consenso: l'offerta dell'informazione; la comprensione dell'informazione; la libertà decisionale; la capacità decisionale (*competence* degli autori anglosassoni)[14]. Quando queste condizioni si realizzano insieme, con un'informazione non finalizzata a colmare le inevitabili differenze di conoscenze tecniche tra medico e paziente, ma a porre un soggetto nella condizione di esercitare correttamente i suoi diritti e quindi di scegliere liberamente, consapevolmente ed esplicitamente, le modalità di acquisizione del consenso non risultano altrettanto importanti. Ecco che allora il processo del consenso informato (un processo, si ribadisce, non un evento breve che si esaurisce nella somministrazione di un modulo ed in una o due firme ...) diventa un momento educativo per il paziente[21,22].

I commenti. I commenti liberi allegati alle risposte fornite al questionario, pur non prestandosi ad un'elaborazione statistica, hanno fornito invece un ricco materiale che ci permette di delineare alcune risposte tipiche alle questioni connesse con il consenso informato. Le più importanti sono riconducibili alle seguenti domande: con quale atteggiamento di fondo viene affrontato il consenso informato? Quali finalità vengono attribuite a questa pratica? Quale ruolo svolge il consenso informato nei confronti della tutela legale al cardiologo? Come viene organizzato il processo informativo? Quali gli ostacoli maggiori connessi con il consenso informato? A questi interrogativi si aggiungono alcuni problemi aperti, suggerimenti e proposte.

Dall'insieme dei commenti spiccano alcune reazioni di insofferenza nei confronti del consenso informato ("Procedura inutile e sciocca, che talora provoca ansia nel paziente. Mi sono dovuto adeguare alle pressioni dell'azienda"; "Il consenso informato è una pura formalità"; "Il consenso informato esercita una specie di terrorismo psicologico"; "Le motivazioni imprecise rendono l'acquisizione un processo svogliato, superficiale"; "Si tratta dell'estorsione di una firma in bianco").

Nel ritratto che qualche cardiologo fa di questa pratica il consenso informato galleggia su un vuoto di orientamenti omogenei, finalizzati a promuovere un esercizio diverso della medicina rispetto alla pratica tradizionale (*doctor centered*). In modo sintetico, un cardiologo parla di "cultura del consenso informato", per denunciare che nella propria struttura tale cultura è latitante. Questa carenza culturale costituirebbe, a suo avviso, la principale difficoltà a diffondere l'uso sistematico del consenso informato.

È indicativo in tal senso che in nessuna delle risposte ricorrano quelle parole chiave che indicano l'assimilazione della svolta della bioetica rispetto all'etica medica, quali il "diritto" del paziente a essere informato, o la prospettiva dell'*empowerment* del malato come obiettivo del consenso informato, quale strumento per giungere a una scelta nell'ambito della diagnosi e della cura nella quale si esprima l'autodeterminazione del

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.9.171 Sun, 17 May 2026, 02:17:00

soggetto, secondo una modalità "adulta". La pratica viene invece riferita con voce quasi unanime alla tutela legale da offrire al medico. La dizione "a scopo medico-legale", sempre più ricorrente nelle informazioni che medici e infermieri forniscono, sembra aver trovato nel consenso informato un campo privilegiato di applicazione.

Viene sottolineato lo "scarso valore legale positivo" del consenso informato, contro un importante "valore legale negativo" (ossia: se il consenso informato non è stato formalizzato sono guai, ma se è stato formalizzato ciò protegge ben poco il medico). Si segnala che "non esiste un accordo (*ad hoc*) con il mondo giuridico". Qualcuno evidenzia il problema del consenso per conto dei minori (ma non si accenna agli adulti "incompetenti"). Per qualcuno "il consenso informato non è necessario per le metodiche non invasive". In un altro commento si afferma che le procedure/prestazioni ambulatoriali "non necessitano di consenso informato perché vengono eseguite dietro presentazione 'di impegnativa', che è in effetti, una richiesta motivata presentata dal paziente stesso".

Nei commenti dei cardiologi ricorrono osservazioni che tradiscono un clima di tensione con la magistratura, vista come un'istanza incombente e quasi persecutoria. La completezza dell'informazione fornita, possibilmente documentata da una modulistica uniforme e standardizzata, è vista come una forma di tutela. Non mancano coloro che suggeriscono una certa ridondanza come più tranquillizzante: un colloquio, alla presenza di un familiare, più la firma apposta al modulo. Tuttavia, diversi cardiologi esprimono la convinzione che neppure tutte queste forme precauzionali possano garantire una completa tranquillità. "Nel caso di un'istruttoria – annota un cardiologo – il perito di parte avversa ha chiesto al medico: che cosa ha detto al paziente per 'convincerlo' a firmare il consenso?". La figura del magistrato come parte avversa, dotata di strumenti più efficaci per mettere in difficoltà il medico, qualunque cosa quest'ultimo possa escogitare, circola tra le osservazioni che esprimono con che spirito i medici vivono l'introduzione del consenso informato. Non sono molto numerosi coloro che individuano nel rapporto di fiducia, non come antitetico all'informazione, ma promosso proprio mediante l'informazione, l'antidoto più efficace alla deriva legalistica.

Passando alla dimensione operativa del consenso (che era propriamente quanto veniva sollecitato dalla domanda aperta del questionario relativa alla "modalità di acquisizione del consenso"), risulta che nella maggior parte delle strutture cardiologiche avviene qualche cosa riconducibile alla categoria di consenso informato. Solo occasionalmente qualcuno dichiara di non aver recepito l'obbligatorietà della procedura, attenendosi in pratica ai comportamenti previsti dai Codici Deontologici dei medici antecedenti alla stesura del 1995 ("Non abbiamo ancora attuato la procedura di chiedere il consenso, anche se informiamo sempre i parenti"). Quando però andiamo a confrontare le pratiche, troviamo una grande varietà di comportamenti.

La prima divergenza riguarda la concettualizzazione del consenso informato come *atto* o come *processo.* Solo una minoranza di medici che hanno inviato commenti tende a privilegiare il primo aspetto, identificandolo per di più con la firma di un modulo ("Il modulo viene presentato al paziente prima di effettuare la procedura, senza alcuna possibilità di discutere o approfondire da parte del paziente"). La maggioranza dei cardiologi che hanno inviato i commenti (ma, ricordiamo, si tratta del 40% di coloro che hanno risposto) tende invece a vederlo come un processo, che ha un inizio, uno sviluppo e una conclusione. Per coloro che privilegiano la dimensione di processo, la ratifica del consenso attraverso la firma del modulo ha un diverso peso. Numerose voci mettono in guardia dall'allarme che suscita in alcuni pazienti la prospettiva della firma ("I pazienti sono traumatizzati dall'idea di firmare"); invece il consenso verbale, come conclusione di un dialogo informativo improntato sulla fiducia, è in genere ben accetto al paziente. Alcune osservazioni tendono a privilegiare l'informazione diffusa, rispetto a quella formale e organizzata ("Per il paziente è più importante l'informazione fornitagli nel corso di tutto il ricovero").

La descrizione del processo informativo ha diverse varianti. Il punto di partenza è costituito per lo più da informazioni fornite verbalmente dal medico di reparto circa l'utilità della procedura, i rischi e le complicazioni. Per pazienti ad alto rischio alcuni preferiscono fornire questo tipo di spiegazioni in presenza dei familiari. Successivamente il personale infermieristico consegna e ritira il modulo del consenso informato. Alcune strutture preferiscono far iniziare il processo con la lettura del modulo da parte del paziente, lasciando poi la possibilità di chiarimenti e informazioni aggiuntive. Altri partono dal modulo aziendale di accettazione formale della prestazione proposta; aggiungono poi un'informazione orale da parte del medico dell'UO e consegnano infine il modulo specifico relativo alla procedura cardiologica in esame.

Un approccio diverso è quello di coloro che attribuiscono valore primario non alle spiegazioni offerte dal medico, bensì alla comprensione di queste da parte del paziente. Vi è stato un solo appello a "verificare che il paziente abbia realmente capito", ma tale esigenza è certamente percepita da altri, vedi, ad esempio: "Il miglior punto di partenza è un foglio bianco, in cui il paziente scrive ciò che ha capito del colloquio con il medico". Questo sembra il suggerimento che si spinge più in là nella direzione di una medicina *patient centered*, rispetto a quella *doctor centered*. Esistono però voci diverse, quali: "Il paziente richiede un rapporto di fiducia personale e raramente è interessato all'esposizione di dati scientifici (almeno nella nostra cultura)". In questa linea, "in alcuni casi il consenso va espresso rispetto all'intero percorso diagnostico-terapeutico" (procedura

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.9.171 Sun, 17 May 2026, 02:17:00

semplificata, con informazione verbale per grandi linee, evidentemente da basare sul rapporto di fiducia personale …).

La descrizione del processo informativo offre l'occasione per numerose osservazioni relative a ciò che favorisce od ostacola l'informazione. Si possono riassumere in due categorie fondamentali: un luogo appropriato e un tempo adeguato. Sono necessari ambienti riservati, ma soprattutto ritagliare del tempo dall'attività di reparto (la risposta più coerente con il senso di congestione temporale appare quella di un cardiologo, che non solo lamenta la mancanza di tempo per informare i pazienti, ma respinge anche la richiesta, contenuta nel questionario, di fornire i moduli presenti nella struttura: "Mi dispiace, ma non vi è tempo per raccogliere la modulistica!"). C'è anche chi ritiene il consenso informato una "modalità indispensabile ma che sottrae troppo tempo all'attività del reparto", e chi fa notare che "non è contemplato nei carichi di lavoro" o "nei tempari".

In sostanza, si auspicano due tempi distinti: prima il colloquio medico-paziente e poi, se l'atteggiamento del paziente è favorevole al consenso, il modulo scritto (con le informazioni chiare, accessibili e complete) da lasciare al paziente per un tempo sufficiente a "ripensare" e quindi rilasciare o meno il consenso. Il colloquio va fatto con un medico, mentre il ritiro del modulo potrebbe essere fatto da un infermiere. Per qualcuno "non è necessario un modulo scritto, è sufficiente un'esauriente spiegazione verbale della procedura, dei rischi e delle possibili alternative". C'è chi sottolinea il "rischio che modelli dettagliati si sostituiscano al colloquio", e chi ritiene che il miglior modulo sia "un foglio bianco sul quale il paziente descrive cosa ha capito del colloquio con il medico, e appone o meno il suo consenso scritto".

Alcuni segnalano l'opportunità di disporre di salette dove il colloquio possa avvenire con adeguata privacy. Inoltre, in alcuni commenti ci si chiede se sia opportuna, e quando, la presenza di uno o più familiari. Un altro nodo affrontato da alcuni cardiologi è quello del ruolo dell'infermiere: interlocutore di primo piano, o solo supporto pratico al colloquio medico-paziente?

Per facilitare l'informazione vengono auspicati opuscoli illustrativi delle diverse procedure e possibilmente anche delle videocassette. Anche una modulistica corretta, redatta da società scientifiche, viene considerata come uno strumento che potrebbe agevolare il processo informativo.

Le osservazioni relative alle modalità concrete in cui si traduce il consenso informato sottolineano la preoccupazione di alcuni medici che l'informazione fornita non si traduca in un beneficio per il paziente, ma piuttosto ne comprometta il miglior interesse, così come lo vede il clinico. L'informazione – temono alcuni – "può indurre nel paziente eccessivi timori nei confronti delle metodiche proposte"; "i pazienti rischiano di non procedere a interventi indispensabili"; "quando vengono ben spiegati i rischi di una procedura diagnostica, i pazienti si spaventano e rifiutano di fare l'esame"; in sintesi: "il consenso informato è utile, ma qualche volta complica le cose". Peraltro è viva anche la consapevolezza che il processo comunicativo è più ampio dell'informazione: "il medico può influenzare il paziente nella scelta con la comunicazione non verbale".

La richiesta di consenso informato viene considerata da un cardiologo "insensata" per le prestazioni in urgenza, e un altro annota: "in emergenza la privatezza del colloquio è impossibile".

Meritano, infine, di essere considerate alcune osservazioni di scenario. Diversi cardiologi sono consapevoli che la loro iniziativa di ricorrere sistematicamente al consenso informato non può essere isolata da una strategia generale di azienda ("Occorre pubblicizzare la richiesta di consenso informato da parte delle strutture: così i pazienti sono preparati"). È più volte ribadita l'esigenza di educare specificatamente il medico al colloquio per il consenso informato, anche con riunioni *ad hoc* o con minicorsi regionali obbligatori. Si auspicano linee guida dell'ANMCO sulle "procedure di somministrazione delle informazioni e di richiesta del consenso", nonché una modulistica uniforme. Si suggerisce di "fornire a tutti i cardiologi (almeno ai Responsabili di UO) copia del nuovo Codice Deontologico della FNOM e del Documento sul consenso informato del Comitato Nazionale di Bioetica". Infine, qualcuno pensa che impiegare i mass media per una campagna di informazione *ad hoc* possa, sensibilizzando i cittadini, facilitare la procedura del consenso informato in ospedale.

Nessun commento ha accennato all'aspetto Consenso-Informato-alla-Ricerca-Clinica (non era d'altra parte questa la finalità dell'indagine), e nessuno ha sottolineato l'importanza che la procedura per il consenso informato potrebbe avere ai fini di una maggiore/migliore messa a punto da parte del medico del problema clinico specifico.

In sintesi, l'ascolto delle voci dei cardiologi che si sono espressi attraverso il questionario ci autorizza ad affermare che in questo gruppo professionale convivono atteggiamenti opposti nei confronti del consenso informato: dall'insofferenza più o meno esplicita di chi lo considera una pastoia burocratica alla disponibilità ad accettare da parte della propria società scientifica un intervento sistematico che valorizzi il consenso informato come un elemento di professionalità del cardiologo.

I moduli. Sono stati analizzati, uno per uno, tutti i moduli inviati in allegato ai questionari. In sintesi, si nota che nella maggior parte dei moduli è presente un contenuto "informativo" più o meno dettagliato. È evidente che non a tutti è chiara la distinzione tra la fase dell'informazione e quella dell'acquisizione del consenso. In altri casi, minoritari, le due fasi sono distinte: oltre al modulo di consenso, molto semplice, i mezzi per l'informazione sono svariati, da fogli molto tecnici a

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.9.171 Sun, 17 May 2026, 02:17:00

depliant graficamente molto efficaci. Raramente è utilizzato un libretto di presentazione della struttura e delle varie attività e procedure: si tratta invece di un'interessante modalità, soprattutto nell'ottica dell'accreditamento.

Altre considerazioni più specifiche:
- sono prevalenti i moduli relativi ai trattamenti clinici di routine rispetto a quelli relativi ad attività di ricerca (l'obiettivo dello studio è centrato infatti sulla pratica clinica quotidiana);
- prevalgono i casi con informazione molto generica rispetto a quelli molto tecnicizzati e di difficile comprensione per il paziente: in entrambe le condizioni si tratta di casi di non validità del consenso;
- seppur in rari casi vi sono moduli con linguaggio terrorizzante;
- spesso i dati sui rischi non sono affiancati ai dati di successo della tecnica;
- dati specifici sul rischio di mortalità non sono generalmente forniti;
- non sempre è presente la rassicurante informazione che, in caso di complicanze, sussistono possibilità di cure appropriate ed immediate che la struttura è in grado di praticare;
- non sempre sono presenti informazioni sulle alternative alle prestazioni proposte;
- seppur in pochi casi, manca talora il riferimento all'ulteriore possibilità di chiedere spiegazioni;
- in alcuni casi sono usate, assurdamente, espressioni di sollevamento di responsabilità per il medico per le conseguenze della prestazione;
- prevalgono i casi nei quali è prevista la firma o del solo paziente o del paziente e del medico, rispetto alla situazione ideale in cui vi sono due distinti documenti, uno informativo sottoscritto dal medico, ed uno di consenso, sottoscritto anche dal paziente;
- i riferimenti alla tutela della privacy si ritrovano in pochi casi;
- vi sono richieste generiche di una sorta di "carta bianca" all'allargamento dell'intervento dei sanitari;
- rari i casi in cui sia prevista la volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione.

Entrando in un'analisi più dettagliata, alcuni dei moduli inviati con il questionario riguardano le vigenti norme sulla privacy: consenso a che vengano date informazioni sul proprio stato clinico; ad ammettere visitatori; all'inserimento nella "cartella termometrica" (ai piedi o vicino al letto di degenza) dati come la temperatura corporea, il peso, la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca; a che i propri dati clinici, biometrici, genetici, ecc., vengano utilizzati per banche dati, ricerche epidemiologiche, ecc. (con il vincolo dell'anonimato).

Alcuni spunti particolari vengono infine suggeriti da alcuni dei moduli inviati con il questionario:
- consenso al trattamento con farmaci "non registrati in Italia oppure utilizzati per indicazioni diverse da quelle autorizzate e riportate nel foglio informativo". L'uso "off label" dei farmaci costituisce un tema molto delicato, per il quale dovrebbe essere preparato un modulo *ad hoc*;
- un modulo contiene l'annotazione: "La firma di questo modulo non serve a sollevare il medico dalle sue responsabilità professionali". Si tratta di una nota che andrebbe inserita sistematicamente nei moduli;
- un modulo prevede anche l'opzione "Dichiaro di non voler conoscere dettagliatamente modalità, rischi, complicanze, risultati di procedure diagnostiche e terapeutiche". È una possibilità da prevedere sempre.

Conclusioni

Questo studio rappresenta il primo effettuato in Italia su vasta scala volto a conoscere le modalità di informazione dei pazienti e di acquisizione del loro consenso. È emersa una realtà variegata, che va da punte di paternalismo antistorico, in cui valori quali l'autonomia del paziente sono sistematicamente disconosciuti, a casi di estrema comprensione del significato più profondo del concetto di consenso informato. È emersa comunque dalle risposte un'eccessiva sottolineatura del consenso informato come atto formale: questo può del resto dipendere dalla struttura stessa del questionario, alcune domande del quale vertevano proprio sugli atti inerenti al consenso informato.

Oltre che un processo attivo di rispetto e di riconoscimento del paziente come soggetto portatore di diritti, il consenso informato può rappresentare anche un'occasione di crescita professionale per il medico. Inoltre, un miglior rapporto medico-paziente, quale si può ottenere attraverso la fase dell'informazione e quella successiva del consenso, non può che diminuire il contenzioso, con conseguente maggiore assicurabilità: nell'ottica della promozione della qualità nei servizi sanitari si tratta di un aspetto da non trascurare.

Schematizzando al massimo, si possono fornire alcuni messaggi sintetici:
• il consenso informato è un processo complesso e non un semplice atto formale;
• il consenso informato comprende due fasi tra loro distinte: quella dell'informazione e quella del consenso. È auspicabile, laddove possibile a seconda del contesto clinico, separare anche temporalmente le due fasi;
• deve essere valorizzata la partecipazione attiva del paziente nella fase di acquisizione del consenso: uno strumento possibile è quello della verbalizzazione del colloquio, apponendo contemporaneamente le due firme (quella del paziente e quella del medico) in calce al modulo, una copia del quale deve essere consegnata al paziente;
• deve essere riconosciuto e documentato anche il diritto del paziente a non essere informato.

Pur nell'ambito di uno spazio di discrezione che deve integrare le indicazioni generali, dallo studio è emer-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.9.171 Sun, 17 May 2026, 02:17:00

sa una diffusa necessità di linee guida e di protocolli standard di informazione per le varie procedure, che l'ANMCO, nella continuità di una tradizione culturale che l'ha sempre vista in prima linea nell'approfondimento degli aspetti organizzativi del lavoro dei cardiologi italiani, saprà sicuramente cogliere.

Riassunto

La Commissione Etica dell'ANMCO ha svolto un'indagine per valutare le modalità di informazione e di acquisizione del consenso informato nell'attività clinica quotidiana.

Un questionario è stato inviato alle 653 cardiologie ospedaliere (autonome o aggregate) censite dall'ANMCO. Ne sono ritornati 480 (73.5%). Le diverse tipologie di Unità Operative considerate, per verificare eventuali differenze nelle risposte, sono le seguenti: ubicazione geografica, tipologia urbana, livello organizzativo (presenza di posti letto, di emodinamica, di cardiochirurgia).

I questionari sono stati restituiti compilati principalmente dalle cardiologie del nord Italia, da quelle dotate di posti letto e dalle cardiologie con emodinamica. I predittori indipendenti di risposta al questionario risultano l'area geografica (nord vs centro e sud) e la presenza di emodinamica. Nel 53% dei casi sono stati forniti i moduli in uso presso la struttura, nel 40% è stato inviato un commento libero sul tema del consenso informato.

Nelle risposte alle 38 domande sono risultate differenze significative tra le varie figure professionali coinvolte (medici ed infermieri), nelle modalità e nel contenuto dell'informazione, nella stima qualitativa e quantitativa del rischio, nel ruolo di terze persone, nell'utilizzo e nella tipologia dei moduli, nell'organizzazione della raccolta del consenso. I commenti liberi ed i moduli allegati alle risposte fornite al questionario, pur non prestandosi ad un'elaborazione statistica, costituiscono un ricco materiale che ha permesso di delineare alcune risposte tipiche alle questioni connesse con il consenso informato. È apparso evidente come non a tutti risulti chiara la distinzione tra fase dell'informazione e fase dell'acquisizione del consenso, tra scheda informativa e modulo per la registrazione del consenso.

È emersa una diffusa necessità di linee guida e protocolli standard di informazione per le varie procedure, nell'ambito di una realtà variegata che va da punte di paternalismo antistorico, o da eccessive sottolineature del consenso informato come atto formale, a casi di estrema comprensione del significato più profondo del concetto di consenso informato.

Parole chiave: Cardiologia; Consenso informato; Etica; Qualità totale.

Bibliografia

1. Bobbio M, Geraci E, Spinsanti S, Zuppiroli A. Documento della Commissione Etica dell'ANMCO. G Ital Cardiol 1998; 28: 838-43.
2. Comitato per la Ricerca Clinica ANMCO. Criteri per la produzione di linee-guida cliniche (LGC). G Ital Cardiol 1995; 25: 795-800.
3. ANMCO-SIC. Standard e VRQ dei laboratori diagnostici in cardiologia. Padova, Roma: Piccin e CEPI, 1996.
4. Linee guida cliniche ANMCO-SIC. Padova, Roma: Piccin e CEPI, 1998.
5. Zuppiroli A. Il consenso informato: un nobile concetto, una prassi discutibile. G Ital Cardiol 1993; 23: 853-8.
6. Zuppiroli A, Santoro G, Dolara A. L'uso dei moduli di consenso informato. Alcune riflessioni critiche. G Ital Cardiol 1995; 25: 1223-9.
7. Zuppiroli A. La qualità percepita dal paziente, i diritti del malato ed il consenso informato. In: Schweiger C, Scherillo M, eds. Qualità, accreditamento e gestione delle UO in cardiologia. Torino: Centro Scientifico Editore, 2000: 425-43.
8. Hopper KH, TenHave TR, Tully D, Hall TE. The readability of currently used surgical procedure consent forms in the United States. Surgery 1998; 123: 469-503.
9. Kucia AM, Horowitz J. Is informed consent in clinical trials an "upside selective" process in acute coronary syndromes? Am Heart J 2000; 140: 94-7.
10. Cassileth BR. Informed consent. Why are its goals imperfectly realized? N Engl J Med 1980; 302: 896-900.
11. Yuval R, Halon DA, Merdler A, et al. Patient comprehension and reaction to participating in a double-blind randomized clinical trial (ISIS-4) in acute myocardial infarction. Arch Intern Med 2000; 160: 1142-6.
12. Langford E, de Belder A. Consent procedure for coronary angioplasty is haphazard. (letter) BMJ 1997; 314: 1762.
13. Kerrigan DD, Thevasagayam RS, Woods TO, McWelsh I, Thomas WEG, Shorthouse AJ. Who's afraid of informed consent? BMJ 1993; 306: 298-300.
14. Comitato Nazionale di Bioetica. Informazione e consenso all'atto medico. Roma: Istituto Poligrafico dello Stato, 1992.
15. Calamandrei C, D'Addio L. Commentario al nuovo codice deontologico dell'infermiere. Milano: McGraw-Hill, 1999.
16. Geraci E. I GISSI e il "consenso informato". (editoriale) G Ital Cardiol 1992; 22: 1243.
17. Passamani ER, Weisfeldt ML. Special aspects of research conduct in the emergency setting: waiver of informed consent. J Am Coll Cardiol 2000; 35: 862-80.
18. Morrow GR. How readable are subjects consent forms. JAMA 1980; 244: 56-8.
19. Grundner TM. On the readability of surgical consent forms. N Engl J Med 1980; 302: 900-2.
20. Willams AP. Malpractice, outcomes, and appropriateness of care. Santa Monica, CA: Rand Corporation, 1988.
21. Ingelfinger FJ. Informed (but uneducated) consent. N Engl J Med 1972; 287: 465-6.
22. Martelloni M, Funghi P, Vergassola R. Comunicazione e consenso informato nell'esperienza degli ospedali, delle aziende sanitarie locali e ospedaliere toscane. Toscana Medica 1999; 17: 32-6.