



Promuovere e rispettare la libertà decisionale della persona con demenza: idee condivise da Geriatri, Psichiatri, Neurologi

Documento predisposto dall'Associazione Italiana di Psicogeriatrics e da:

Società Italiana di Gerontologia e Geriatrics

Società Italiana di Neurologia

Società Italiana di Psichiatrics

Premessa

Questo documento nasce dal confronto tra i clinici che si prendono cura delle persone con demenza sull'ampia (e discussa) problematica del rispetto e della promozione della libertà decisionale che, solitamente, viene ricondotta, nel rapporto di cura, al cosiddetto "consenso informato".

La redazione del testo era stata conclusa quando si sono rese evidenti, nel nostro Paese, profonde diversità di pensiero e differenti modi di interpretare il senso della vita, l'idea di dignità della persona, gli eventuali limiti imposti alla sua libertà decisionale e, non da ultimo, gli eventuali limiti e confini della posizione di garanzia del medico. La passione che ha accompagnato il dibattito bio-etico, bio-giuridico e politico su questi temi ha però generato grande confusione e semplificazioni che costituiscono una violenza nei confronti della complessità dei temi in discussione e del rispetto del pluralismo etico presente nella nostra società democratica.

È bene dunque avviare un confronto, serio, costruttivo e senza pregiudizi, che definisca idee e sentimenti condivisi.

Questo documento è un manifesto che contiene le posizioni oggi condivise dalla comunità dei neurologi, psichiatri e geriatri circa il rispetto e la promozione della volontà decisionale della persona con demenza.

Negli ultimi tempi, in tutto il mondo e nel nostro Paese, si è concretizzata una sempre maggiore attenzione al problema della competenza decisionale quando il paziente presenta una compromissione cognitiva; questa attenzione è meritoria perché si rivolge ad un problema concreto, e, purtroppo, sempre più frequente nella pratica clinica a cui è difficile, se non impossibile, dare risposte in assenza di regole e comportamenti discussi e condivisi.

Al problema si è tentato di offrire una soluzione che si basa sostanzialmente su un'unica metodologia; sono stati, al riguardo, proposti algoritmi, modi di procedere e cut-off tramite cui si tenta di individuare, in modo standardizzato

e riproducibile, le caratteristiche della persona non competente a decidere. L'automaticità insita in queste procedure desta però più di una perplessità; in esse si intravede, infatti, il rischio che alla persona con demenza sia facilmente negata la possibilità di essere informata e di esprimere una scelta e/o una preferenza di cui tener conto sia sul piano etico-morale che giuridico¹⁻³. Di contro è esperienza clinica comune che, anche se incapace di comprendere i contenuti di un modulo standard di "consenso informato" (spesso centrati, in termini difensivi, sui rischi connessi con le specifiche scelte terapeutiche), la persona con demenza è spesso in grado di esprimere le sue scelte in maniera coerente con il suo personale stile di vita, con le sue preferenze, con i suoi valori di riferimento (moralì, filosofici, politici, ecc), le sue aspettative, con l'immagine che ciascuno di noi ha il diritto di lasciare di sé e a quanto, con una parola spesso abusata, definisce la dignità (ed il significato biografico) di ogni essere umano.

Questo documento si compone di singole affermazioni motivate ed argomentate.

Le affermazioni riportate, non necessariamente in conseguenza della coerenza delle successive argomentazioni, rappresentano il parere delle Società e delle persone che si sono fattivamente impegnate nella stesura del documento.

STATEMENT

L'autonomia decisionale della persona è ciò che fonda la liceità, sul piano etico, deontologico e giuridico (artt. 13 e 32 Cost.), di ogni trattamento sanitario e di ogni intervento nel campo della salute: ogni persona ha il diritto, in questo campo, di ricevere un'informazione completa (art. 10 della Convenzione di Oviedo e art. 33 del Codice di deontologia medica) fermo restando il suo diritto di non sapere e di scegliere liberamente in base alle sue preferenze, ai suoi valori di riferimento (religiosi, filosofici, politici, ecc.), alle sue aspettative, alle specifiche circostanze di vita ed alla sua idea di dignità (vita biografica).

STATEMENT

Il rispetto e la promozione dell'autonomia decisionale della persona non possono essere ricondotte a ciò che, nella pratica clinica, è spesso la sottoscrizione del modulo di "consenso informato": l'informazione (più opportunamente, la comunicazione=condividere,

mettere insieme) e la manifestazione della volontà decisionale della persona sono, infatti, due processi distinti (art. 35 del Codice di deontologia medica) che richiedono tempi dedicati ed una grande capacità del medico nell'ascolto, nel sostegno, nella solidarietà e nell'autentica presa in carico della persona.

È l'autonomia della persona (e non più il paternalismo del medico) il modello antropologico-culturale cui deve tendere la medicina moderna e, con essa, tutti i professionisti della salute sfuggendo la deriva, spesso presente in ambito clinico, dell'apofantismo informativo finalizzato a garantire, nell'immaginario, il professionista dai possibili rilievi mossi in sede giudiziaria che stride con l'impegno a rispettare e promuovere i diritti fondamentali della persona garantiti dalla Carta Costituzionale, dalla Convenzione di Oviedo e dalla Carta europea dei diritti della persona.

La persona in quanto tale realizza la sua autonomia quando, senza costrizioni ed a fronte di una completa informazione, è libera di decidere se accettare o meno un qualunque intervento medico. Lo strumento dai più considerato indispensabile a testimoniare tale libertà è pertanto divenuto il cosiddetto "consenso informato" che è un principio di civiltà giuridica da difendere e salvaguardare. La larga diffusione di questa procedura nella routine clinica e nella sperimentazione ha però evidenziato numerose problematiche e pareri spesso discordanti tra gli esperti di bioetica. Vi sono, ad esempio, posizioni che sostengono che in ambito di ricerca il "consenso informato" dei partecipanti non è sempre indispensabile^{4,5}. Non sono poi chiare le condizioni che garantiscono un'appropriata (completa) informazione della persona cui il consenso è richiesto^{6,7} e non si può non ricordare il continuo dibattito, nel nostro Paese, sull'eticità di rispettare decisioni che possono incidere, nel fine vita, sulla durata della vita biologica della persona medesima. Peraltro, in condizioni di totale e palese incapacità e quando si concreti un'imminente situazione di pericolo per la vita o la salute della persona, il medico è tenuto ad agire nell'esclusivo interesse della persona medesima; e ciò non solo a fronte della scriminante di cui all'art. 54 del Codice penale ma anche – e soprattutto – alle inequivoche indicazioni del Codice di deontologia medica (art. 36). Parimenti (art. 37 del Codice di deontologia medica,

in caso di opposizione da parte del rappresentante legale al trattamento necessario e indifferibile a favore di minori o di incapaci, il medico è tenuto ad informare l'autorità giudiziaria; se vi è pericolo per la vita o grave rischio per la salute del minore e dell'incapace, il medico deve comunque procedere senza ritardo e secondo necessità alle cure indispensabili; ciò anche in forza di un presupposto etico generale che, sulla base del principio di prudenza, impone al medico una particolare attenzione nei confronti delle persone in situazione di fragilità.

STATEMENT

La volontà della persona di aderire ad un determinato trattamento nel campo della salute non solleva, sempre e comunque, la responsabilità giuridica del medico in caso di danni derivati dalla procedura stessa.

Le problematiche etiche si intrecciano, in questo campo, con quelle giuridiche ed è pertanto inevitabile considerare anche quest'ultimo aspetto. La responsabilità giuridica del medico non viene ridotta dall'autentica manifestazione di volontà della persona nel caso, ad esempio, di terapie sbagliate, inappropriate e/o controindicate; parimenti, la responsabilità giuridica del medico non viene eliminata per il solo fatto che la persona abbia liberamente acconsentito ad un determinato trattamento sanitario quando ad esempio il processo di formazione della volontà non sia avvenuto in presenza di tutte le informazioni necessarie che vanno comunque garantite all'interno del principio della "lealtà" informativa.

Risulta pertanto inappropriato (e non corretto) l'uso del "consenso informato" come mezzo di riduzione del contenzioso medico e di cautela legale.

STATEMENT

Il qualificatore che designa l'autonomia decisionale della persona non è rappresentato dalla capacità di intendere e di volere.

È, questo, un parametro che esprime la capacità della persona di discernere il significato ed il valore dei propri atti e di quelli altrui con la consapevolezza delle conseguenze (giuridiche e sociali) che da essi ne derivano nonché la capacità, contestuale, di auto-determinarsi in vista di uno specifico scopo senza, tuttavia, considerare la capacità della persona di valutare le proprie

azioni in relazione al suo personale stile di vita, alle sue preferenze, ai suoi valori di riferimento (moralì, filosofici, politici, ecc), alle sue aspettative, all'immagine che ciascuno di noi ha il diritto di lasciare di sé e a quanto, con una parola spesso abusata, definisce la dignità (ed il significato biografico) di ogni essere umano.

L'autonomia decisionale della persona non può essere identificata, nell'ambito del rapporto e delle scelte di cura, con la capacità di intendere e di volere richiedendo, invece, una più ampia valutazione multi-assiale che la esplori in relazione alla capacità cognitiva di: esprimere una scelta (*expressing a choice*: è, questo, un criterio-soglia perché la persona non in grado di esprimere la sua scelta non è certo in grado di partecipare costruttivamente al processo che fonda la scelta decisionale); comprendere le informazioni fornite (*understanding*); dare un giusto peso alla situazione ed alle sue possibili conseguenze (*appreciation*); utilizzare razionalmente le informazioni, ponderando le alternative terapeutiche in relazione al loro effettivo impatto sulla qualità della vita (*reasoning*).

STATEMENT

La compromissione della consapevolezza di malattia, difficilmente misurabile, non coincide di necessità con l'incapacità di decidere autonomamente.

In letteratura si ritrova quasi costantemente l'affermazione che l'autonomia decisionale della persona presuppone, necessariamente, la conservazione delle capacità cognitive e, soprattutto, la consapevolezza di malattia. Nella persona con demenza queste capacità sono spesso compromesse: il malato non riconosce pienamente il suo stato di malattia ed ha perso definitivamente alcune capacità cognitive; la consapevolezza di malattia anche se diversamente definita come gnosognosia, *awareness* e *insight* si riferisce comunque ad un modello che prevede il riconoscimento del proprio stato di malattia^{1 8}. Persone non in grado di riconoscere il proprio stato di malattia non sarebbero quindi neppure in grado di prendere decisioni autonome di accettazione o rifiuto di particolari interventi medici rivolti alla malattia stessa. L'assunto di questo ragionamento è che la persona non in grado di riconoscersi portatore delle condizioni determinate dalla malattia non è in grado di prendere decisioni riguardanti la malattia stessa.

Questa affermazione, però, confligge con la situazione dove la volontà della persona è stata espressa prima che una particolare condizione di salute si sia manifestata nella medesima e con la situazione in cui alla persona sia realmente prospettata, una situazione in tutto simile a quella che sta effettivamente sperimentando.

In relazione all'autonomia decisionale nel campo delle cure la consapevolezza di malattia necessaria si riferisce ad un qualche cosa di più complesso rispetto alla capacità di riconoscere i propri sintomi e segni (anosognosia). Provando a dare una definizione che risulta di necessità difficile e complessa si potrebbe affermare che la consapevolezza di malattia riguarda la capacità di confrontare le condizioni che la malattia determina con i propri valori, scelte e circostanze di vita. Ci si riferisce qui ad una capacità di evocare immagini o rappresentazioni mentali della malattia e ad un'analoga capacità di evocare immagini dei valori del paziente e delle sue circostanze di vita.

La neurobiologia, anche con l'ausilio delle tecniche di neuroimaging funzionale, ha dimostrato che le immagini mentali sono un fenomeno biologico documentabile. Il substrato biologico delle immagini mentali consiste, infatti, nell'attivazione funzionale di specifici gruppi di neuroni in risposta all'evocazione di specifiche immagini mentali. L'evocazione di immagini mentali è stata documentata anche nel processo decisionale e soprattutto si è evidenziato come l'immagine mentale si associa all'attivazione di aree cerebrali direttamente o indirettamente legate alla percezione di emozioni^{9 10}. Vi sono pertanto buone ragioni per affermare che la capacità decisionale dipende fortemente da processi emozionali.

La consapevolezza di malattia necessaria per l'autonomia decisionale appare allora difficilmente riducibile all'integrità di specifici domini cognitivi valutabili con i comuni test neuropsicologici o con scale di *insight*.

Il medico deve allora comunque innanzitutto informare la persona con demenza, adeguando l'informazione alle capacità cognitive della stessa, facendo ogni sforzo perché il paziente comunichi direttamente o indirettamente le sue preferenze. In quest'ottica il parere ad esempio dei familiari deve essere sicuramente richiesto, ma considerato secondario a quello del paziente.

Di questo difficile processo è responsabile il medico in quanto figura non solo eticamente,

ma anche giuridicamente tenuta al principio di operare per il bene dell'ammalato.

STATEMENT

Si deve sempre dare e ricercare la possibilità di decidere da parte della persona con demenza e, indipendentemente dalle sue condizioni cognitive, si dovrà tenere conto delle sue scelte, anche se espresse in maniera anticipata.

Sulla base delle considerazioni sin qui avanzate è logico affermare che, al momento attuale, non è possibile stabilire criteri predefiniti (o predefinitibili) in base ai quali determinare la capacità di decisione autonoma della persona con demenza. Nel caso della sperimentazione clinica in una persona con demenza è logico fare ogni sforzo per aiutarla a raggiungere il livello di comprensione necessario ad esprimere la sua volontà decisionale coinvolgendola nel processo decisionale.

Un diverso atteggiamento che privilegi il giudizio di incompetenza porta a far sì che vengano a trovarsi a dare il consenso persone terze che non rappresentano giuridicamente la persona senza avere la reale garanzia che questi agiscano autenticamente nel reale interesse del paziente.

Qualora ci si trovi nella condizione di assoluta impossibilità di dare un giudizio sulle preferenze della persona con demenze appare giustificato (ed assolutamente doveroso – legge n.6/2004) il ricorso al Giudice Tutelare perché la persona sia posta in amministrazione di sostegno.

STATEMENT

Le problematiche relative all'autonomia decisionale della persona non si limitano specificamente alla sperimentazione clinica ma coinvolgono tutta l'attività medica.

Se una volta il consenso della persona veniva generalmente chiesto per la partecipazione a studi e sperimentazioni cliniche, attualmente questa pratica viene utilizzata anche per procedure diagnostiche e terapeutiche di routine nella pratica clinica. Del resto la sperimentazione clinica, a sua volta, sta divenendo sempre più parte integrante della routine clinica negli ospedali e nell'attività degli specialisti e dei medici di famiglia.

STATEMENT

Nessuna persona con demenza deve essere esclusa dalla possibilità di essere arruolata in ricerche cliniche.

La distinzione fra ricerca medica e pratica clinica, innovativa o di routine, consiste nella diversa rilevanza degli intenti; la ricerca medica è principalmente intesa a produrre conoscenze che siano utili ai pazienti in generale mentre la pratica clinica è finalizzata a produrre benefici per quel singolo paziente.

La partecipazione a sperimentazioni cliniche rappresenta però, in generale, un vantaggio anche per il singolo paziente; la sperimentazione offre la possibilità, in questi casi, di sperimentare precocemente trattamenti che sono attesi a priori essere efficaci.

Per questi motivi non è accettabile che gruppi di malati, in virtù dell'essere membri di quel particolare gruppo, vengano esclusi dalla possibilità di accedere a sperimentazioni; non è quindi eticamente accettabile che tale esclusione riguardi i malati che presentano problemi cognitivi che non consentano loro di esprimere la loro volontà in maniera libera e partecipata.

STATEMENT

È eticamente accettabile includere nelle sperimentazioni anche persone che non siano in grado di fornire una manifestazione di volontà libera e autentica.

Se la partecipazione a ricerche cliniche rappresenta un diritto ed un potenziale vantaggio per tutti gli ammalati ne consegue che non vi sono ostacoli etici alla partecipazione a sperimentazioni mediche di persone che non sono in grado di fornire personalmente il loro "consenso informato" pur nel rispetto delle indicazioni, inequivoche e restrittive, della Convenzione di Oviedo (art. 6), della Convenzione internazionale sui diritti delle persone con disabilità recentemente approvata dal nostro Paese e della normativa di settore (Direttiva 2001/20/CE recepita nel nostro Paese dal Decreto Lgs. n. 211/2003). Nello specifico: il consenso scritto del rappresentante legale della persona e del medico curante della stessa che deve rappresentare la presunta volontà della persona stessa; il dimostrato reale beneficio diretto delle persone arruolate che deve essere, necessariamente, superiore rispetto ai rischi prevedibili; l'essenzialità della ricerca per convalidare dati ottenuti in sperimentazioni

cliniche su persone in grado di dare un consenso od ottenuti con altri metodi di ricerca e la circostanza che questa riguardi direttamente uno stato clinico che ponga a rischio la vita o determini una condizione clinica debilitante di cui il soggetto soffre.

STATEMENT

Nel caso di sperimentazioni su persone dalle quali non ci si attenda un potenziale beneficio diretto per la medesima, che non siano necessarie per le persone arruolate, i cui rischi non siano proporzionati rispetto ai benefici attesi e per le quali sono possibili alternative meno rischiose il problema non è il "consenso informato" ma la sperimentazione stessa.

In letteratura si ritrova che le sperimentazioni con soggetti che non hanno possibilità di esprimere il consenso richiedono condizioni particolari. Ci si deve attendere un beneficio diretto per il soggetto; la ricerca è realmente necessaria per i soggetti che vi partecipano; i rischi sono proporzionati rispetto ai benefici attesi; non vi sono alternative meno rischiose; non è possibile raggiungere i medesimi risultati coinvolgendo soggetti capaci di esprimere il consenso; il legale rappresentante ha espresso un valido consenso. A parte le ultime due, tutte le altre condizioni delle persone non in grado di esprimere un consenso e sembrano sostanzialmente inerenti all'eticità ed adeguatezza logica e metodologica delle sperimentazioni sull'ammalato. In generale possiamo, infatti, considerare che l'ammalato, a differenza della persona sana, sia un soggetto debole per il quale vanno messi in atto atteggiamenti di particolare cautela.

Considerazioni di fine documento

Le posizioni espresse non devono essere considerate conclusive o immutabili, ma piuttosto come il primo risultato dell'avvio di un processo che si prolungherà nel tempo. L'argomento trattato, per la sua complessità, mal si concilia, infatti, con l'ambizione di essere esaustivi e definitivi. Inoltre ci si attendono nuove conoscenze scientifiche a proposito del processo decisionale nella persona umana che potrebbero influire significativamente sui pun-

ti di vista attuali. È poi largamente atteso che la realtà che si realizza nella comunità degli uomini andrà oltre la nostra attuale capacità di immaginazione proponendo non solo nuovi argomenti di riflessione, ma nuovi problemi e, si spera, anche nuove soluzioni. Ci si augura

che questo documento possa aiutare i medici e tutte le persone coinvolte ad essere maggiormente protagonisti nel dibattito e nelle scelte relative al rispetto ed alla promozione della libertà decisionale delle persone con demenza.

BIBLIOGRAFIA

- ¹ Defanti CA, Tiezzi DG, Gasparini M, Congedo M, Tiraboschi P, Tarquini D, et al. *Ethical questions in the treatment of subjects with dementia. Part I. Respecting autonomy: awareness, competence and behavioural disorders*. *Neurol Sci* 2007;28:216-31.
- ² Petrini C. *Il consenso informato al trattamento dei soggetti affetti da demenza: aspetti etici, deontologici e giuridici*. 2008, iii, 45 p. Rapporti ISTISAN 08/3.
- ³ Appelbaum PS. *Assessment of patients' competence to consent to treatment*. *N Engl J Med* 2007;357:1834-40.
- ⁴ Couture P. *Informed consent in social science*. *Science* 2008;322:67.
- ⁵ Miller FG. *Research on medical records without informed consent*. *J Law Med Ethics* 2008;36:560-6.
- ⁶ O'Neill O. *Some limits of informed consent*. *J Med Ethics* 2003;29:4-7.
- ⁷ Elwyn G. *Patient consent-decision or assumption? New guidance from the General Medical Council urges a change in approach*. *BMJ* 2008;336:1259-60.
- ⁸ Karlawish JHT, Casarett James BD, Xie SX, Kim SY. *The ability of persons with Alzheimer disease (AD) to make a decision about taking an AD treatment*. *Neurology* 2005;64:1514-9.
- ⁹ Rilling JK, King-Casas B, Sanfey AG. *The neurobiology of social decision-making*. *Curr Opin Neurobiol* 2008;18:159-65.
- ¹⁰ Seymour B, Dolan R. *Emotion, decision making, and the amygdala*. *Neuron* 2008;58:662-71.