

Questa rubrica propone Documenti sanitari, linee guida, linee di indirizzo o di intenti di interesse pediatrico commentati a cura dell'Associazione Culturale Pediatri.

Il consenso informato in Pediatria - Rapporto tecnico dell'American Academy of Pediatrics

Commento a cura di Momcilo Jankovic e Stefania Manetti

PEDIATRIA OSPEDALIERA

Commento a cura di **Momcilo Jankovic**

Pediatra, già responsabile del Day hospital di Ematologia pediatrica dell'ospedale San Gerardo di Monza

Argomento ancor oggi controverso e oggetto di discussione e di aggiornamenti soprattutto nei vari Comitati Etici. Dovrebbe essere considerato una parte essenziale della buona pratica medica, un processo "attivo" di partecipazione da parte di adulti e minori nelle scelte e prospettive decisionali che riguardano la propria salute. Ma è veramente così? Quali sono oggi, 2017, i limiti e le certezze di una simile procedura? Difficile rispondere, i documenti in materia si sprecano ma sono non risolutivi e non definitivamente concludenti. Perché?

Alla base di tutto mancano due fattori che ritengo fondamentali:

- chiarezza e capacità comunicativa;
- tempo, sempre tiranno specie in medicina.

La comunicazione non solo della diagnosi di una malattia, ma e soprattutto del cosiddetto Percorso di Cura è alla base di ogni processo decisionale. Chiarezza, semplicità, essenzialità sono caratteristiche fondamentali ma ahimè poco applicate. Il documento riportato traccia alcune peculiarità per ottenere queste caratteristiche:

a) chi deve proporre un consenso informato anche per un minore:


- deve essere un medico di consumata esperienza e anzianità;
- deve adattare la comunicazione intesa come condivisione a seconda dell'età che, senza dubbio, condiziona in lui il processo di comprensione secondo il suo sviluppo cognitivo e di maturità;
- deve rendersi conto che il contenuto del consenso è strettamente dipendente dall'esperienza professionale di chi lo sottopone;
- deve comunicare pertanto in maniera individualizzata e minimamente invasiva (piuttosto che troppo aperta e ricca di dettagli).

b) Il consenso informato non deve mirare solo all'ottenimento di una firma ma deve basarsi su un dialogo dinamico sul percorso di cura. Sono richieste da parte del pediatra abilità e competenza nel determinare se un minore è capace di assumersi delle decisioni operative. Deve però dare al minore il suo convinto indirizzo operativo.

c) Chi richiede il consenso deve avere il dovere etico e legale di descrivere il programma che soddisfi le necessità del minore e non necessariamente i desideri e le richieste dei genitori.

d) Occorre tenere ben presenti l'impatto che il consenso può avere sui "credo" religiosi e culturali non solo dei genitori, ma anche del minore e che possono fortemente condizionare il loro rifiuto (ad es. i Testimoni di Geova sul problema trasfusionale).

TECHNICAL REPORT



American Academy
of Pediatrics
DEDICATED TO THE HEALTH OF ALL CHILDREN™

Informed Consent in Decision-Making in Pediatric Practice

Ariva L. Katz, MD, FAAP, Sally A. Webb, MD, FAAP, COMMITTEE ON BIETHICS

Informed consent should be seen as an essential part of health care practice; parental permission and childhood assent is an active process that engages patients, both adults and children, in their health care. Pediatric practice is unique in that developmental maturation allows, over time, for increasing inclusion of the child's and adolescent's opinion in medical decision-making in clinical practice and research. This technical report, which accompanies the policy statement "Informed Consent in Decision-Making in Pediatric Practice" was written to provide a broader background on the nature of informed consent, surrogate decision-making in pediatric practice, information on child and adolescent decision-making, and special issues in adolescent informed consent, assent, and refusal. It is anticipated that this information will help provide support for the recommendations included in the policy statement.

Since the publication of previous American Academy of Pediatrics (AAP) statements on informed consent in 1976¹ and 1995,² obtaining informed permission from parents or legal guardians before medical interventions on pediatric patients is now standard within our medical and legal culture. The 1995 statement also championed, as pediatrician William Bartholome stated, "the experience, perspective and power of children" in the collaboration between pediatricians, their patients, and parents and remains an essential guide for modern ethical pediatric practice.³ As recommended in the 1995 publication, the revised policy statement³ affirms that patients should participate in decision-making commensurate with their development; they should provide assent to care whenever reasonable.

Although some aspects of decision-making in pediatrics are evolving in response to changes in information technology, scientific discoveries, and legal rulings, recent reports have noted that change can be slow. Despite the long-standing stance of the AAP that older children and adolescents should be involved in the medical decision-making and consent process, there still has not been widespread understanding and endorsement among practitioners of the concept of pediatric assent or refusal.⁴⁻⁶

abstract

FREE

This document is copyrighted and is property of the American Academy of Pediatrics and its Board of Directors. All authors have filed conflict of interest statements with the American Academy of Pediatrics. Any conflicts have been resolved through a process approved by the Board of Directors. The American Academy of Pediatrics has neither solicited nor accepted any commercial involvement in the development of the content of this publication.

The guidance in this report does not include an exclusive course of treatment or serve as a standard of medical care. Variations, taking into account individual circumstances, may be appropriate.

All clinical reports from the American Academy of Pediatrics automatically expire 5 years after publication unless reaffirmed, revised, or retraced at or before that time.

DOI: 10.1542/peds.2016-1485

PEDIATRICS (ISSN Numbers: Print, 0031-4005; Online, 1098-4275)

Copyright © 2016 by the American Academy of Pediatrics

FINANCIAL DISCLOSURE: The authors have indicated they do not have a financial relationship relevant to this article to disclose.

FUNDING: No actual funding.

POTENTIAL CONFLICT OF INTEREST: The authors have indicated they have no potential conflicts of interest to disclose.

To cite: Katz AL, Webb SA, AAP COMMITTEE ON BIETHICS. Informed Consent in Decision Making in Pediatric Practice. *Pediatrics*. 2016;138(2):e20161485

Downloaded from by guest on March 20, 2016

PEDIATRICS Volume 138, number 2, August 2016:e20161485

FROM THE AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS

L'articolo è molto ben sviluppato, molto esaustivo e completo nel considerare tutti questi aspetti che non sono "marginali", ma che devono essere ben tenuti presenti nell'elaborazione e nella sottomissione di un documento, oggi, indispensabile nelle procedure diagnostiche e terapeutiche anche dei minori. Infatti solo attraverso un dialogo dinamico e bidirezionale, convinto e sostenuto da chi lo propone, possono essere superate le difficoltà che inevitabilmente, a seconda del grado di maturità, delle condizioni economiche, sociali e religiose, vengono incontrate e che possono sfociare nella situazione più difficile e complessa che è il conflitto decisionale genitore/figlio. Lì il pediatra deve svolgere il compito più difficile ma anche più concreto di intermediario nel conflitto genitori e adolescente (oggi in Italia l'adolescente a partire da 14 anni anche se la legge continua a prevedere l'età limite dei 18 anni viene coinvolto attivamente nei processi decisionali). La necessità di un eventuale secondo consulto diventa a quel punto pressoché essenziale. Ecco perché ritengo che alla base di tutto il processo decisionale di un Consenso Informato e

di un eventuale rifiuto procedurale ci sia una vera comunicazione intesa però:

- a) come condivisione di un percorso;
 - b) come convinzione di ciò che si propone;
 - c) come considerazione che comunicare è e deve essere un atto professionale non del semplice buonismo;
 - d) come rispetto dell'essere umano indipendentemente dall'età.
- E allora, guardando anche il recentissimo lavoro di H. Bleiberg et al., la Necessità di Semplificare i documenti di consenso informato, ad esempio nei trials clinici oncologici, trova una sua ben precisa collocazione [1]. D'altra parte come i pazienti (anche i minori), che partecipano a un trial clinico, sono informati e rispettati come essere umani è la chiave di lettura nella ricerca clinica, fondamentale per garantire il progresso in medicina.

PEDIATRIA DELLE CURE PRIMARIE

Commento a cura di *Stefania Manetti*

Pediatra di famiglia, Piano di Sorrento (Napoli)

Nel 2016 l'AAP (American Academy of Pediatrics), a distanza di 11 anni dal precedente, ha pubblicato un report tecnico sul Consenso informato in pediatria. In questo documento si sottolinea come, nonostante fosse stata già ribadita l'importanza di un processo decisionale e di un consenso partecipato da parte dei bambini e degli adolescenti, manchi una consapevolezza diffusa nel mondo pediatrico del concetto di assenso o rifiuto in pediatria. Obiettivo di questo report è di stabilire il concetto di consenso informato, partendo dalle sue radici legali e filosofiche, di fornire informazioni su una serie di norme applicabili al processo decisionale in pediatria, e discutere come le questioni di assenso, rifiuto e consenso possano influenzare la cura dei bambini e degli adolescenti in una serie di ambiti clinici e di ricerca. Eticamente le radici filosofiche che sostengono la necessità di ottenere un consenso informato risiedono nel concetto di autonomia. Le radici legali del consenso informato sono sostenute dalle varie cause legali riguardanti la pratica medica. Il consenso informato ha 3 obiettivi: dare informazioni, valutare quanto queste informazioni siano state recepite e la capacità del paziente di prendere una decisione, infine ottenere un consenso informato prima di praticare un trattamento o un intervento. Emergono da questa premessa le difficoltà del contesto pediatrico, dove il paziente è un bambino che spesso non ha la capacità di prendere decisioni o di poter agire in maniera indipendente. Il documento tuttavia sottolinea come gli obiettivi del consenso informato siano identici negli adulti e nei bambini fondandosi sui principi di eticità, giustizia e rispetto della autonomia. È proprio il concetto filosofico del rispetto dell'autonomia e dell'individualismo che viene stressato nel report statunitense avendo anche importanti radici nella storia degli USA. Il documento stesso cita l'imperativo categorico di Kant per sottolineare l'obbligo di agire in base al rispetto verso gli altri in virtù della loro personale autonomia. Il report sottolinea gli elementi del consenso informato considerati essenziali per portare il paziente a prendere una decisione il più possibile consapevole. La novità del documento USA è l'inserimento dell'età dei 7 anni considerando che il bambino è nella fase della concretezza operativa e pertanto non viene chiesto un consenso, ma si dovrebbe rendere partecipe il bambino di un "patto" di adesione alle procedure o agli interventi proposti.

Al pediatra viene affidato il compito di rendere le informazioni chiare e comprensibili in base allo sviluppo cognitivo del bambino o adolescente considerando la literacy del suo contesto familiare. Una opportunità quindi per far emergere informazioni riguardo le attese poste nel trattamento proposto e le capacità del bambino o adolescente e dei suoi tutor di prendere decisioni consapevoli in merito. Il processo decisionale è da considerarsi inoltre, un evento che può evolvere nel tempo con l'acquisizione di nuove informazioni. In ambito pediatrico esprimere un parere o prendere una decisione da parte di un bambino o di un adolescente, è spesso influenzato dai punti di vista della sua famiglia. Tuttavia, a meno che non si evidenzino un vero e proprio contesto coercitivo, questa situazione è ritenuta non del tutto inaccettabile. Cosa succede invece in Europa? Le linee guida europee non fissano un'età specifica da cui partire per chiedere un assenso, ogni nazione europea stabilisce le sue regole in assenza di norme. In Italia per esempio ogni struttura può decidere a modo suo, non avendo il nostro paese delle linee guida nazionali a cui fare riferimento. Ma, al di là delle norme e delle linee guida, il processo decisionale si acquisisce dalla consapevolezza e quindi in base alle modalità attraverso le quali vengono date le informazioni, considerato il neurosviluppo del bambino o adolescente e il suo contesto familiare. Antonio Clavenna, responsabile dell'unità di Farmacoepidemiologia del Mario Negri, evidenzia come nel nostro paese non ci sia l'abitudine di coinvolgere i bambini o gli adolescenti nel processo decisionale [2]. L'assenso è implicito quando si parla di cure o di coinvolgimento per esempio in studi clinici, mentre, sottolinea Clavenna, esso dovrebbe essere preso con il minore, attraverso il suo attivo coinvolgimento. Se il bambino o l'adolescente non viene coinvolto attivamente, potrebbe non essere aderente. Esistono in Europa esempi di coinvolgimento dei minori nella ricerca. Il comitato di bioetica di Nuffield UK ha elaborato nel 2015 delle strategie con le quali i bambini e gli adolescenti possono essere coinvolti in maniera etica nelle ricerche [3]. Il comitato ha poi prodotto delle raccomandazioni: "... Una buona ricerca è una ricerca ben disegnata che pone domande importanti e viene portata avanti in maniera etica... I ricercatori non dovrebbero considerare un problema chiedere il consenso per aderire a una ricerca... Le buone ricerche sono quelle che vengono portate avanti con i bambini e non sui bambini". In Italia presso l'Istituto nazionale tumori di Milano si è avviato un progetto che coinvolge i giovani nella elaborazione dei moduli di consenso informato. L'Ospedale pediatrico Bambino Gesù di Roma utilizza moduli diversificati per il consenso. Un esempio virtuoso arriva dall'Ospedale S. Gerardo di Monza dove Momcilo Jankovic da tempo, attraverso un dialogo con il bambino, usando un modello importato dagli USA, cerca di coinvolgere i suoi piccoli pazienti e di mettersi in ascolto. Il quadro italiano è quindi variegato. Per la legge italiana la firma per il consenso si può mettere a 18 anni, nonostante ci siano state alcune proposte di legge mirata ad anticiparla a 16 anni.

1. Bleiberg H, Decoster G, de Gramont A, et al. A need to simplify informed consent documents in cancer clinical trials. A position paper of the ARCADGroup. *Ann Oncol.* 2017;28(5):922-930
2. http://www.marionegri.it/media/sezione_media/rassegna_stamp/rassegna_2017/consenso_informativo_pediaterico.pdf
3. <http://nuffieldbioethics.org/project/children-research>