

INDICE

ABSTRACT	
1 INTRODUZIONE	1
2 IL CONSENSO INFORMATO	3
2.1 Generalità.....	3
2.2 Modalità di acquisizione.....	3
2.3 Il ruolo dell'infermiere.....	5
2.4 Al confine tra responsabilità medica ed infermieristica	6
2.5 Medicina e bioetica	7
3 CENNI STORICI	9
3.1 Agli albori della relazione di cura.....	9
3.2 Il Codice di Norimberga	10
3.3 La Dichiarazione di Helsinki	11
3.4 La nascita della bioetica.....	12
3.5 La Convenzione di Oviedo, la Dichiarazione dell'UNESCO e la Carta dei diritti fondamentali dell'UE	12
3.6 Il consenso informato in Italia	13
3.6.1 Tappe giurisprudenziali e disposizioni in materia di consenso informato	14
3.6.2 D.M. 739/94: il Profilo Professionale dell'Infermiere	15
3.6.3 Il Codice Deontologico dell'Infermiere	15
3.6.4 Legge 192/2017 n. 219 e il ruolo dell'infermiere	16
4 OBIETTIVO	19
5 MATERIALI E METODI	20
5.1 Criteri di selezione delle evidenze	22
6 RISULTATI	24
7 DISCUSSIONE	28
7.1 La pratica clinica basata sul dialogo	28

7.1.1	Fallibilità dell'autonomia decisionale dell'assistito.....	32
7.1.2	Autonomia decisionale e logica della cura.....	33
7.1.3	La vulnerabilità della figura infermieristica rispetto all'organizzazione sanitaria	34
7.2	Dall'informazione alla decisione: l'infermiere a tutela dell'autonomia decisionale dell'assistito	38
7.2.1	Diagnosi infermieristiche tra salvaguardia della dignità del paziente e conflitto decisionale	41
8	 CONCLUSIONI	44
	RIFERIMENTI	
	RINGRAZIAMENTI	

ABSTRACT

Introduzione ed obiettivi: Il consenso informato, fondamentale nell'assistenza sanitaria, garantisce al paziente informazioni chiare sulle opzioni di trattamento e le loro conseguenze. Si tratta di una formula giuridica che fa da ponte tra il paziente, la società e il professionista, ampliando così gli orizzonti dell'assistenza medica e infermieristica. Tuttavia, la pratica di tale atto medico è diventata complessa e talvolta contraddittoria, influenzando il lavoro quotidiano del medico e dell'infermiere. Questa ricerca si propone di esplorare come le competenze infermieristiche possano garantire la libertà di scelta del paziente e supportare il processo decisionale per il suo benessere, nei processi di informazione e rilascio del consenso informato.

Materiali e metodi: La tesi utilizza la metodologia della revisione narrativa per esaminare la letteratura scientifica su un argomento specifico. La ricerca degli articoli è stata condotta tramite PubMed, PMC e Bookshelf. Sono state generate sei stringhe di ricerca utilizzando parole chiave specifiche. Dei 438 articoli ottenuti, sono stati inclusi 187 dopo l'applicazione di criteri di inclusione ed esclusione. Sono stati inclusi articoli pubblicati nei dieci anni precedenti la revisione, mentre sono stati esclusi quelli che non aderivano all'oggetto della ricerca. La selezione è stata guidata dalle linee guida PRISMA Statement 2020. I criteri di inclusione comprendevano articoli originali, di ricerca e revisioni sistematiche. I criteri di esclusione includevano articoli pubblicati oltre i dieci anni precedenti e quelli che trattavano il consenso informato come un semplice strumento etico.

Risultati: La scelta e l'analisi degli articoli sono stati condotti in modo sistematico, focalizzandosi sul rapporto paziente-infermiere e sul consenso informato, con attenzione al contesto italiano e spunti da ordinamenti giuridici esteri. I risultati sono stati organizzati in tabelle contenenti informazioni sul titolo, gli autori, la rivista, l'anno di pubblicazione, il disegno di studio, l'obiettivo e i risultati. Sono stati considerati sette articoli, tra cui revisioni della letteratura, un case report e studi osservazionali.

Discussione: Il consenso informato, fondamentale per l'autonomia del paziente, evidenzia, nella quotidianità clinica, una dissonanza tra teoria e pratica, lasciando spazio a

idee che prevedano una rivoluzione concettuale e lessicale nell'ambito sanitario. Approcci come lo shared decision making pongono l'accento sull'importanza di una partnership autentica tra paziente e professionisti, riflettendo un'etica interconnessa nell'assistenza sanitaria. La compassione e il dialogo, per un professionista come l'infermiere, giocano in questo ambito medico-legale, un ruolo chiave nel preservare la dignità e offrire cure adeguate, mentre la diagnosi infermieristica di conflitto decisionale richiede valutazione e interventi mirati, anche attraverso l'uso di strumenti specifici come la Scala del Conflitto Decisionale e il test SURE.

Conclusioni: L'elaborato di tesi evidenzia il ruolo dei meccanismi organizzativi nel compromettere il consenso informato. Pur sottolineando l'importanza di tale consenso, si focalizza sulle strutture organizzative che possono ostacolarlo, proponendo una riflessione sul ruolo del professionista infermiere su basi pragmatiche ed efficaci. L'analisi si estende alla natura delle relazioni tra i professionisti sanitari, sottolineando l'importanza di una rivalutazione del ruolo infermieristico nell'ottica di favorire il processo decisionale dell'assistito. Si sottolinea l'importanza della formazione etica degli infermieri e del coinvolgimento attivo del paziente nell'organizzazione sanitaria per bilanciare il potere comunicativo nel rapporto di cura.

KEYWORDS: bioethics; ethics; healthcare communication; informed consent; information process; Italian law; nurse; nurses' role; patient rights; personal autonomy; self-determination; shared decision making.

1 | INTRODUZIONE

Il consenso informato è un atto giuridico che si pone alla base del processo mediante il quale il paziente, o il suo legale rappresentante, acquisisce informazioni esaurienti e comprensibili relative alla propria condizione di salute, alle disponibili opzioni di natura diagnostica, chirurgica o terapeutica e alle probabili conseguenze di natura sanitaria da queste derivanti.

Nel cuore della pratica clinica italiana, il consenso informato si erge quale fulcro etico e morale, simbolo del rispetto per la dignità umana e l'autonomia del paziente, nonché ratifica del rapporto di fiducia che sussiste tra quest'ultimo, il medico e i singoli componenti dell'equipe sanitaria. Una formula giuridica, che si configura come atto medico propedeutico al corretto sviluppo di un piano di trattamenti diagnostici ed eventualmente terapeutici individuali, ed il più possibile personalizzati, il consenso informato affonda le proprie radici storiche e culturali nelle pieghe della storia della medicina europea ed internazionale. A partire dal processo di Norimberga, il consenso informato ha guadagnato risonanza in un contesto di tensioni internazionali, poiché allora scienza e medicina cercavano di dissociarsi dalle aberrazioni degli esperimenti nazisti, di modo da proteggere le generazioni future dagli errori commessi durante il conflitto mondiale appena conclusosi. Oggi, la pratica di tale atto giuridico si sta orientando verso la medicina difensiva, verso cioè la protezione del personale medico-sanitario e delle istituzioni alle loro spalle dalle azioni legali dei pazienti, anziché verso la difesa dei soggetti assistiti. Originariamente limitato alla sfera della ricerca in campo medico, il consenso informato ha esteso la sua applicazione anche ai trattamenti terapeutici, suggerendo l'opportunità di adottare un approccio più condiviso e partecipativo.

Questa formale autorizzazione ai trattamenti sanitari ha trovato, negli ultimi anni, uno spazio sempre maggiore nell'elaborazione dottrinale, negli orientamenti e nelle interpretazioni giurisprudenziali, direzionando non poco e talvolta in modo contraddittorio l'attività quotidiana del medico e, in parte, anche quella dell'infermiere; il consenso informato continua a trovarsi al centro di molteplici esplorazioni non solo da

un punto di vista teorico, ma anche e soprattutto dal punto di vista applicativo ed organizzativo (Mallardi, 2005). La sua attuazione nella quotidianità clinica si configura come ponte biunivoco tra due realtà, quella della società e dunque dell'utente, il cittadino che necessita di assistenza sanitaria, e la realtà propria del professionista, la persona (non bisogna dimenticare che al di sotto del camice o della divisa, alberga sempre un professionista dotato di umanità) che possiede le competenze necessarie e dispone degli strumenti atti a recepire, comprendere e soddisfare al meglio tale bisogno di salute; un'unione di due mondi che ha come fine ultimo quello di erogare assistenza mirata alla cura, con focus sul "take care" e non esclusivamente sul "cure", ampliando pertanto gli orizzonti dell'assistenza medica ed infermieristica ove limitata all'esclusiva prestazione di natura sanitaria e scollegata dal progetto di salute individuale. Nelle retrovie di questo atto medico si possono scorgere gli interessi delle figure apparentemente più disparate: dal paziente al medico, dall'istituzione sanitaria all'assicuratore, dalle case farmaceutiche all'infermiere, fino ad includere l'interesse dello Stato.

La questione posta al centro delle pagine che seguono mostrerà in che modo la figura dell'infermiere possa avere un ruolo tecnico e relazionale di rilievo nella pratica quotidiana di questo istituto. Verrà analizzato in che modo la figura dell'infermiere possa fungere da punto di riferimento ricettivo delle direttive mediche e, contemporaneamente, dei bisogni assistenziali; una duplice funzione da rileggere e reinterpretare in un'ottica organizzativa e comunicazionale a sostegno dell'utente in caso di dubbi, domande e dei più leciti timori dell'assistito, il quale necessita di un intervento informativo completo e continuo, prima ancora che di natura puramente sanitaria. In sintesi, verrà analizzato in che modo le competenze infermieristiche, tramite la formula del consenso informato, possano declinarsi a tutela dell'espressione e libertà di scelta della persona assistita e, al contempo, della liceità della propria attività di cura.

L'analisi della letteratura disponibile verterà ad indagare in che modo la figura dell'infermiere possa contribuire, a sostegno del medico, nel processo di consapevolezza dell'utente, nel fornirgli gli strumenti informativi, logistici e gli opportuni supporti relazionali utili a adottare decisioni responsabili. La stesura di tale ricerca tenterà di rispondere alla domanda sul come, dunque, l'infermiere implementi l'attiva partecipazione alle scelte che concorrono alla salvaguardia della salute del cittadino.

2 | IL CONSENSO INFORMATO

2.1 Generalità

A garanzia del proprio diritto di espressione, il cittadino detiene il diritto di essere completamente informato riguardo alla propria condizione di salute e alle valide alternative disponibili, rispetto al processo morboso che lo affligge. L'assistito può rivolgersi al medico, allo psicologo, all'infermiere o ad altri professionisti sanitari per ottenere chiarezza su qualsiasi aspetto del proprio processo di cura, e deve avere il diritto di prendere decisioni consapevoli riguardo a trattamenti terapeutici o esami diagnostici. Il consenso informato rappresenta il pilastro su cui si basa la legittimità dell'operato sanitario; in sua assenza o violazione, infatti, possono configurarsi i reati punibili dalla legge, quali lesioni personali o omicidio, a seconda dell'evento prodottosi.

La volontà del paziente di esprimersi liberamente e di fare scelte riguardo ai trattamenti sanitari, dopo essere stato informato sulla propria diagnosi, il decorso previsto della malattia, i rischi e le alternative terapeutiche, è regolamentata da norme costituzionali quali gli articoli 2, 13 e 32 (Costituzione della Repubblica Italiana, 1948), nonché gli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea (CDFUE, 2000). Il consenso informato deve rispettare criteri specifici, tra cui essere personale, libero da pressioni esterne, esplicito, consapevole, specifico per trattamenti complessi, attuale, ed in ultimo, ma non per importanza, il consenso deve essere revocabile in qualsiasi momento.

2.2 Modalità di acquisizione

La modalità di acquisizione del Consenso Informato varia in base alle possibilità del paziente e alla tecnologia disponibile: può avvenire, in base alla fattispecie, in maniera orale o scritta, attraverso moduli prestampati oppure effettuando una videoregistrazione purché ne avvenga il successivo inserimento nella cartella clinica nelle forme e nelle modalità stabilite dalla struttura sanitaria.

Comunemente, la formalizzazione del consenso avviene per iscritto quando l'esame clinico o la terapia medica potrebbero comportare rischi significativi per la salute e l'incolumità del paziente. In presenza di un rifiuto del consenso, è imperativo che il professionista sanitario si astenga dall'eseguire o interrompere l'esame o la terapia in questione. La formalità scritta del consenso è legalmente prescritta in circostanze specifiche, come donazione o trasfusione di sangue, partecipazione a sperimentazioni farmacologiche, accertamenti dell'infezione da HIV, anestesia, trapianto renale tra viventi, interruzione volontaria della gravidanza, rettificazione in materia di attribuzione di sesso e procreazione medicalmente assistita.

In altre circostanze, specialmente quando esiste un solido legame di fiducia tra medico e paziente, il consenso può essere espresso verbalmente, ma ciò deve avvenire esclusivamente in presenza del professionista sanitario. Il paziente mantiene il diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento; di conseguenza, gli operatori sanitari, inclusi gli infermieri, devono garantire la coerenza e la presenza di questa decisione per l'intera durata del trattamento. Se la cura prevede diverse fasi separabili, il paziente è tenuto a concedere il consenso per ciascuna parte del trattamento.

La sottoscrizione del consenso informato costituisce una salvaguardia sia per il paziente che per il medico, conformemente a quanto stabilito dalla legge 219 del 2017, che riguarda l'alleanza terapeutica, le informazioni diagnostiche e la terapia individualizzata. La giurisprudenza, tuttavia, mette in rilievo che il consenso non può limitarsi esclusivamente alla firma di un modulo prestampato. Per garantire il diritto del paziente a effettuare scelte consapevoli in merito ai trattamenti sanitari, risulta cruciale compilare accuratamente il documento di consenso in modo olografico, salvo eventuali impedimenti (Stigliano, 2019). In altre parole, il paziente redige il documento e il medico lo sottoscrive successivamente alla firma del paziente. Durante qualsiasi intervento sanitario, il consenso informato del paziente non può essere presunto o implicito. Il professionista responsabile di ottenere tale consenso è il medico, a cui è attribuita la responsabilità legale in caso di mancata o scorretta esecuzione di questa procedura. È compito del medico fornire un'informazione completa e dettagliata che abbracci ogni aspetto possibile dell'intervento proposto o in corso. Questa informativa dovrebbe abbracciare la natura dell'intervento, la sua portata ed estensione, i rischi associati, i risultati prevedibili, le possibili conseguenze negative e la possibilità di ottenere gli stessi

risultati attraverso alternative mediche, insieme ai rischi ad esse collegati (Cecconi & Cipriani, 2013). La mancata aderenza a questo dovere da parte del medico può provocare danni alla salute, ad esempio nel caso in cui, se correttamente informato, il paziente avrebbe evitato l'intervento e le conseguenti complicazioni. Inoltre, potrebbe derivare un danno dalla violazione del diritto all'autodeterminazione, nel caso in cui la mancanza, incompletezza o inesattezza delle informazioni fornite abbia causato pregiudizio al paziente, sia a livello patrimoniale che non (Vecchiotti, 2019).

2.3 Il ruolo dell'infermiere

Nel contesto infermieristico, l'applicazione del consenso informato si estende oltre l'illustrazione e la verifica della comprensione delle procedure diagnostiche e terapeutiche indicate, spaziando anche in ambiti cruciali quali la gestione del dolore, la privacy e la confidenzialità delle informazioni. L'infermiere, relativamente al rapporto quotidiano col paziente scandito dal metodo clinico, riveste un ruolo cruciale nel promuovere e facilitare la comunicazione tra paziente e gli altri membri del team sanitario, concorrendo in tal modo a garantire che l'assistito venga informato in modo olistico sulle implicazioni delle decisioni di cui, potenzialmente, sta per diventare protagonista.

In questa prospettiva, l'attenzione nei confronti del consenso informato si integra organicamente con l'etica della cura centrata sul paziente. Quest'ultima si propone di porre l'individuo al centro delle attenzioni del team multidisciplinare, dell'unità di cura di riferimento e, conseguentemente della struttura sanitaria in fattispecie, elevando la sua autonomia decisionale ad una visione integrata e coinvolgendolo in maniera proattiva nelle scelte diagnostiche e terapeutiche inerenti al proprio stato di benessere.

Dal punto di vista esclusivamente infermieristico, il consenso informato è tra le fondamenta del percorso che coinvolge il paziente nel proprio e condiviso processo di corresponsabilizzazione ed empowerment. Questo coinvolgimento avviene durante la presa in carico e in diverse fasi del processo di cura, e conseguentemente, nel processo di nursing. La figura infermieristica deve dunque poter assicurare, a seguito dell'atto informativo medico e nel rapporto continuativo che per sua natura permea la relazione col paziente, che quest'ultimo sia totalmente e continuamente informato sulle azioni che

saranno intraprese e sui possibili esiti, promuovendo, al contempo, la partecipazione proattiva del paziente nelle decisioni concernenti la propria assistenza.

In Italia, il consenso informato si configura quale principio etico e giuridico fondamentale, la cui applicazione richiede, da parte del medico e del singolo professionista sanitario, un approccio improntato alla trasparenza, una comunicazione efficace e un profondo rispetto per l'autonomia del paziente, aspetti che confluiscono armoniosamente nella promozione di una pratica clinica centrata sulla persona.

Pertanto, il consenso informato emerge come un pilastro fondamentale nell'ambito della pratica clinica infermieristica in Italia, simboleggiando l'assiduo impegno degli infermieri nel promuovere una relazione di cura fondata sul dialogo, sulla fiducia reciproca e sul rispetto per la dignità e l'autonomia del paziente.

2.4 Al confine tra responsabilità medica ed infermieristica

È bene chiarire sin da subito, come già accennato in precedenza, che il consenso informato del paziente è un atto di responsabilità esclusivamente medica. L'infermiere non può essere delegato a sostituire la figura medica nell'acquisizione del consenso a procedure di natura medico-chirurgica poiché, facendolo, è passibile dell'accusa di esercizio abusivo della professione medica. Il Codice Deontologico dell'infermiere, aggiornato alla sua versione del 2019, definisce chiaramente i doveri etici dell'infermiere verso le persone assistite (FNOPI, 2019) nonché i limiti dell'autonomia professionale infermieristica e l'importanza della collaborazione con il medico.

Due gli articoli dell'ultima versione del Codice Deontologico dell'infermiere, che enucleano la responsabilità infermieristica in questo ambito:

- L'articolo 15: "L'infermiere si assicura che l'interessato o la persona da lui indicata come riferimento, riceva informazioni sul suo stato di salute precise, complete e tempestive, condivise con l'equipe di cura, nel rispetto delle sue esigenze e con modalità culturalmente appropriate".
- L'articolo 17: "L'infermiere informa, coinvolge, educa e supporta l'interessato e con il suo libero consenso, le persone di riferimento, per favorire l'adesione al percorso di cura e per valutare e attivare le risorse disponibili" (FNOPI, 2019).

Alla luce di queste fonti del diritto, anche se la responsabilità del mancato consenso ricade sul medico, è chiaro che l'infermiere debba comunque farsi garante, secondo le

proprie competenze, di un'informazione quanto più comprensibile e tempestiva, in modo da permettere all'assistito di esprimere il proprio consenso o dissenso al trattamento indicato, in base al principio dell'autodeterminazione e della propria singolare percezione.

2.5 Medicina e bioetica

Childress e Beauchamp (Beauchamp & Childress, 1999), hanno formulato quattro principi etici concepiti come linee guida per affrontare, analizzare e risolvere le questioni etiche in medicina.

- 1) Il principio di autonomia sottolinea la libertà del paziente e si oppone a qualsiasi forma di paternalismo medico, promuovendo la necessità del consenso informato e consentendo al paziente di prendere decisioni riguardo ai trattamenti proposti. La reciprocità dell'autonomia è fondamentale sia per il medico che per il paziente.
- 2) Il principio di beneficenza enfatizza l'impegno del medico nel ricercare costantemente il bene del paziente, promuovendo trattamenti appropriati in cui i costi e i rischi siano proporzionati ai benefici attesi.
- 3) Il principio di non maleficenza, derivato dal giuramento di Ippocrate (*primum non nocere, neminem laedere*), stabilisce l'obbligo di non causare danni al paziente.
- 4) Infine, il principio di giustizia sottolinea la necessità di gestire equamente le risorse, garantendo l'accesso alle cure e ai trattamenti per tutti, senza discriminazioni, e prestando particolare attenzione ai soggetti più vulnerabili.

L'etica personalista enfatizza la centralità dell'individuo e della sua dignità, sottolineando il valore intrinseco della persona indipendentemente dalle sue attuali qualità (quali razionalità, consapevolezza, qualità di vita, stato di coscienza). In questa prospettiva, la difesa del diritto fondamentale alla vita è giustificata dal valore assoluto della persona umana, posta al di sopra di qualsiasi altro principio. Il modello bioetico che ne deriva prevede una gerarchia di principi, con il diritto alla vita al primo posto, seguito dal principio di autonomia, quindi, dal principio di totalità (che comprende beneficenza e non maleficenza) e, infine, dal principio di giustizia, in cui il bene della comunità non può compromettere il bene della persona.

L'applicazione di questi principi nella pratica clinica evidenzia il ruolo significativo che la figura professionale infermieristica può svolgere nel migliorare l'esperienza dell'utente. In base alle proprie competenze, l'infermiere può così sostenere ed implementare anche l'operato del medico.

3 | CENNI STORICI

L'esplorazione dei concetti di bioetica, responsabilità e doveri professionali medici ed infermieristici non può prescindere da uno sguardo alla storia che ha portato alla nascita del consenso informato come lo conosciamo oggi. Approfondire il passato di quest'atto giuridico consente di cogliere appieno il processo che ha plasmato i risultati professionali ottenuti, nel complesso rapporto tra sanità e cittadino.

Nei paragrafi che seguono, verranno brevemente esaminati gli eventi salienti che hanno spinto le prime considerazioni etiche e legali, verso una trasformazione della relazione tra istituzione sanitaria e persona assistita, tra medico e paziente, tra infermiere e la declinazione dei suoi compiti in tema di consenso informato. Sarà inoltre illustrato come, a partire dalle prime controversie legali, derivate da ricerche mediche non etiche e casi giudiziari di danni a carico dei pazienti, si sia giunti alle decisioni politiche e agli strumenti normativi utili a regolamentare l'approccio corretto all'assistito.

3.1 Agli albori della relazione di cura

La tradizione occidentale ha costituito, sedimentandola negli anni, un rapporto di disegualianza tra medico e paziente: una relazione per sua natura squilibrata dal pieno controllo che il medico potenzialmente detiene sulla malattia e, conseguentemente, sul benessere dell'assistito. Nel corso dei secoli, possiamo rinvenire in civiltà come quella egiziana, greca e romana, episodi tra loro non dissimili, nei quali l'azione del medico ha richiesto, in alcune circostanze particolari, l'approvazione preventiva da parte del suo assistito (De Carolis & Pesaresi, 2009).

Si trattava tuttavia pur sempre, bisogna ricordarlo, di un'approvazione che non si sostanziava mai in un rispetto dei diritti del malato, cosa di cui possiamo trovare riprova nel *Decorum del Corpus Ippocraticum* (IV secolo a.C.), nel quale veniva consigliato ai medici di nascondere al paziente le proprie conoscenze mentre lo si assisteva, addirittura di provare a distrarlo da ciò che gli veniva fatto, occultando le sue condizioni di salute presenti e potenziali.

Nel XVII secolo, nel suo trattato "Medicus politicus", Rodrigo de Castro sosteneva addirittura che "il medico governa il corpo umano come il sovrano governa lo Stato e Dio governa il mondo" (Spinsanti, 2007).

L'instaurarsi di uno squilibrio nel rapporto medico-paziente si originava dal potere assoluto detenuto dal medico nei confronti della persona ammalata. Quest'ultima, spinto dall'interesse per il proprio benessere e talvolta influenzata dalla propria sofferenza, riponeva una fiducia incondizionata nella figura medica. Tale dinamica lo relegava a uno stato di sudditanza psicologica, al punto da accettare qualsiasi proposta di intervento, anche se spesso imposta, piuttosto che proposta. Nel comportamento degli antichi medici non risulta infatti difficile individuare le reali motivazioni e le effettive ragioni che già a quell'epoca hanno dato origine alla "medicina difensiva", soprattutto in relazione al ceto sociale dell'assistito (Mallardi, 2005).

È però durante l'Illuminismo, che l'ignoranza "prescritta" al paziente cominciò ad essere criticata, soprattutto da autori come Benjamin Rush (1745–1813), che promuovevano il diritto dei cittadini di accedere alle informazioni mediche e conoscere il proprio stato di salute. Pur non sostenendo esplicitamente la necessità del consenso del paziente, Benjamin Rush, medico e illuminista statunitense, promotore di riforme nel campo della sanità, incoraggiava i medici a praticare la trasparenza, rendendo il paziente informato sulle proprie condizioni di salute e malattia.

Le ragioni che giustificarono l'adozione del consenso informato hanno radici nei casi di ricerca medica e negligenza clinica, documentati almeno dal XIX secolo, attraverso le denunce presentate dai pazienti contro medici e istituzioni sanitarie, e che hanno avuto triste prosieguo durante entrambi i conflitti mondiali.

3.2 Il Codice di Norimberga

Il Codice di Norimberga fu redatto nel 1948 a seguito dell'omonimo processo che si svolse in più fasi, a cavallo tra il 1945 e il 1946. Un insieme di eventi di risonanza internazionale, che videro i medici nazisti, autori delle atrocità commesse nei campi di concentramento, rispondere dei propri reati di fronte al Tribunale Militare Internazionale (TMI). I principi che furono desunti da tali processi vennero accorpati in un codice internazionale, che per la prima volta trattava la questione del consenso in relazione alla ricerca e alla tecnologia medica. I processi di Norimberga hanno esercitato un notevole

impatto sullo sviluppo del diritto penale internazionale. Nel 1950, su richiesta dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite, la Commissione del diritto internazionale redasse un rapporto denominato "Principi di diritto internazionale riconosciuti nel Capitolo del Tribunale di Norimberga e nei giudizi del tribunale" (ONU, 1950). L'influenza del Tribunale di Norimberga si riflette anche nelle proposte per la creazione di una corte penale internazionale permanente e nella redazione dei codici penali internazionali, successivamente elaborati dalla Commissione del diritto internazionale.

I risultati ottenuti a Norimberga hanno stimolato movimenti d'opinione e riflessioni della dottrina giuridica, i quali, cinquant'anni dopo, hanno condotto all'adozione dello statuto della Corte penale internazionale

Il primo principio del Codice sottolinea l'importanza del rilascio del consenso volontario del soggetto, risultato di un processo concretamente informativo, nella sua accessibilità e comprensibilità. Il codice di Norimberga avviò così un movimento internazionale che ha influenzato le linee guida governative e deontologiche di molti paesi occidentali, ponendo le basi del principio dell'inviolabilità della persona umana.

3.3 La Dichiarazione di Helsinki

I crimini nazisti che ebbero luogo durante il secondo conflitto mondiale corrupevano enormemente l'integrità e la reputazione della ricerca biomedica. Nel 1961, l'Associazione Medica Mondiale redasse un documento con precise linee guida, approvato ad Helsinki nel 1964, col fine di invertire questa rotta e restituire dignità alla medicina e alla ricerca in campo biomedico. La Dichiarazione di Helsinki, recependo ed ampliando il Codice di Norimberga, fu un insieme di principi etici intesi a orientare i medici nella sperimentazione umana. Ai fini di questa ricerca è utile ricordare che dal Codice di Norimberga, la Dichiarazione riprendeva, fra gli altri, il principio del consenso dell'individuo, che diveniva da volontario ad informato, rendendolo requisito essenziale per attribuire nuova eticità alla ricerca clinica. Attualmente, a seguito di ben nove revisioni, la dichiarazione di Helsinki lega moralmente ogni attore coinvolto nei processi di cura, oltrepassando qualsiasi disposizione legislativa o regolamento nazionale o locale, qualora la dichiarazione preveda un maggior livello di protezione dei cittadini rispetto alla normativa nazionale.

3.4 La nascita della bioetica

Fu a partire dal 1970, sotto forma di disciplina universitaria insegnata negli USA, che nacque la bioetica, neologismo che fa la sua comparsa in un articolo dal titolo “The science of survival” dell'oncologo Van Rensselaer Potter (Potter, 1970). Tale evento diede origine ad un dibattito crescente sulle pratiche medico-sanitarie, sia internamente alla comunità medica che nelle discipline umanistiche quali filosofia, storia e teologia. A partire dagli anni Settanta, si aprì dunque periodo segnato da una riflessione profonda sul consenso come strumento per regolare le pratiche di natura sanitaria, andando oltre le sole controversie legali.

3.5 La Convenzione di Oviedo, la Dichiarazione dell'UNESCO e la Carta dei diritti fondamentali dell'UE

La Convenzione di Oviedo sui diritti umani e sulla biomedicina, firmata nel 1997 ed entrata in vigore nel 1999 per volere del Consiglio d'Europa, costituisce il primo trattato internazionale sulla bioetica. Essa rappresentò una pietra miliare nello sviluppo di regolamenti internazionali mirati a fornire linee guida etiche per le politiche di ricerca biomedica, sia di base che applicativa. Il suo obiettivo era anche la tutela dei diritti umani da possibili minacce derivanti dai progressi delle biotecnologie. Nel secondo capitolo, in particolare all'art. 5 venne sottolineata l'importanza del consenso e dell'informazione della persona, relativamente agli interventi “in ambito sanitario”, affermando che ad ogni intervento (sia di natura medica che in riferimento alle altre professioni sanitarie) debba corrispondere il consenso libero e informato della persona interessata. Intervento, continuava la Convenzione, che deve pur sempre essere preceduto da un preventivo atto informativo, adeguato e completo in merito a scopo e natura dell'intervento sanitario, nonché alle conseguenze e ai rischi. Solo in casi di emergenza o impossibilità di ottenere il consenso, veniva ammessa la sospensione delle procedure per acquisirlo. La Convenzione di Oviedo rimase vincolante per gli Stati che l'avevano ratificata e recepita nei loro ordinamenti nazionali. In Italia, fu recepita dalla legge del 28 marzo 2001, n. 145. Nel 2012, il Comitato Nazionale di Bioetica chiese al Governo italiano di completare l'istruttoria per renderla pienamente operativa, ma finora non sono stati fatti progressi in tal senso.

Tale concetto è stato ulteriormente rafforzato dalla "Dichiarazione Universale di Bioetica e Diritti Umani" (UDBHR, 2005), sancita dall'UNESCO il 19 ottobre 2005, che all'articolo 6 afferma che:

"Qualsiasi intervento medico preventivo, diagnostico o terapeutico deve essere effettuato con il previo consenso libero e informato della persona interessata, sulla base di informazioni adeguate. Il consenso, se del caso, deve essere dato e può essere ritirato dalla persona interessata in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, senza conseguenti svantaggi o pregiudizi."

Per completare il panorama internazionale va aggiunto che l'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (CDFUE, 2000) sancisce il diritto all'integrità della persona, enfatizzando il consenso libero e informato nei contesti medici e biologici, il divieto di pratiche eugenetiche, l'inammissibilità del corpo umano come fonte di profitto e il divieto di clonazione riproduttiva. Allo stesso modo, l'articolo 11 riconosce il diritto alla libertà di espressione e di informazione, includendo la libertà di avere opinioni e di accedere a informazioni senza interferenze governative. Di conseguenza, il consenso informato e non condizionato risulta essere un prerequisito fondamentale per le procedure che impattano sull'integrità fisica e mentale dell'individuo.

3.6 Il consenso informato in Italia

L'articolo 32 della Costituzione italiana recita: "Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana". Questo principio di tutela della salute e di rispetto della persona umana si allinea coi principi degli articoli 2 e 13 Cost. (Costituzione della Repubblica Italiana, 1948), che garantiscono, rispettivamente i diritti inviolabili dell'uomo e l'invulnerabilità della libertà personale, inclusa la libertà di preservare la propria salute e integrità fisica. Se necessario, aggiunge l'articolo 32 della Costituzione, per legge o in situazioni di emergenza, una persona può essere sottoposta a trattamento sanitario (legge del 23 dicembre 1978 n.833, articolo 33). In questo modo, negli articoli costituzionali appena visti, trova riscontro l'obbligo del medico e del professionista sanitario, di munirsi di un valido consenso dell'assistito all'intervento illustrato. Tuttavia, dalla sola Costituzione italiana, sulle possibili

declinazioni del ruolo dell'infermiere relativamente a questo argomento, si trae ancora troppo poco.

3.6.1 *Tappe giurisprudenziali e disposizioni in materia di consenso informato*

Il 18/10/1990, la Corte di Assise di Firenze emette una sentenza che condanna un chirurgo per omicidio preterintenzionale, per aver eseguito un intervento senza adeguato consenso, segnando un cambiamento significativo nell'approccio medico al consenso informato (il c.d. Caso Massimo).

All'inizio degli anni Novanta, il consenso informato, non ancora regolamentato in modo completo nei codici legislativi italiani, venne delineato in disposizioni specifiche e per fattispecie concrete. Queste includevano:

- Il "programma e interventi urgenti per la lotta e la prevenzione dell'AIDS", dove il medico deve ottenere il consenso della persona assistita per gli accertamenti diagnostici (legge n. 135/1990).
- Le trasfusioni di sangue ed emoderivati, che richiedono il consenso informato del ricevente (Decreto Ministeriale del 15 gennaio 1991).
- La sperimentazione di medicinali per uso umano, per la quale sono obbligatori i comitati etici e la raccolta del consenso informato da parte dei partecipanti (Decreto Ministeriale del 27 aprile 1992).
- I trapianti di organi e di tessuti del corpo umano, che richiedono il consenso dei familiari o del soggetto (legge n. 578/1993).
- L'uso di medicinali prodotti industrialmente per scopi diversi da quelli autorizzati, ad uso off-label (legge n. 94/1998 — Di Bella).

L'adozione del concetto di consenso informato prese piede in Italia, in modo significativo, soltanto verso la fine degli anni Novanta (Argo, Triolo, & Zagra, 2011). Un processo che fu ulteriormente consolidato dalla sentenza 438/2008 della Corte costituzionale, la quale ha riaffermato due diritti fondamentali: l'autodeterminazione e la salute. Queste fonti del diritto, insieme alle sentenze della Corte di Cassazione costituirono, insieme ad alcuni riferimenti nell'art. 50 del Codice penale, stante la parziale lacuna legislativa di quegli anni, un punto di riferimento per l'orientamento giudiziale, in assenza di una regolamentazione esaustiva del consenso informato.

3.6.2 D.M. 739/94: *il Profilo Professionale dell'Infermiere*

Il supporto infermieristico in materia di consenso informato fa la sua prima, esplicita comparsa nel Decreto Ministeriale n. 739 del 1994 dal quale venne sancita ufficialmente l'entrata dell'infermieristica nel sistema delle Professioni Sanitarie. Tale decreto stabilisce che l'acquisizione del consenso informato spetta al medico, ma che, tra le competenze dell'infermiere fosse di lì in poi ricompresa anche l'informazione al paziente. Questo il motivo per il quale è di vitale importanza che la figura infermieristica supporti l'assistito durante il proprio processo decisionale, fungendo da punto di riferimento durante un rapporto d'aiuto che – per essere definito tale – deve essere basato sulla reciproca fiducia e sostenuto da un dialogo continuo ed aperto. La natura educativa e relazionale dell'assistenza definita dal suo profilo professionale, indica chiaramente che l'infermiere ha una competenza informativa autonoma, pur continuando a svolgere la funzione di anello di congiunzione tra paziente e medico

3.6.3 *Il Codice Deontologico dell'Infermiere*

Il Codice Deontologico dell'Infermiere affrontò, già dal 1999, il tema dell'informazione e del consenso in vari articoli, orientandosi verso un approccio di assistenza olistica alla persona. Diversamente dalla versione del 1999, che all'articolo 4.5 sottolineava il dovere dell'Infermiere di fornire informazioni relative al piano di assistenza e di adattare la comunicazione alla capacità del paziente di comprendere, la revisione attuale pone una notevole enfasi sul concetto di ascolto, ancor prima dell'informazione. In conformità poi con la Convenzione di Oviedo, l'Infermiere riconosce e rispetta il diritto del paziente a non essere informato, pur garantendo la sicurezza della persona assistita e delle persone a questa vicine.

Oltre ai già citati artt. 15 e 17, il nuovo Codice Deontologico dell'Infermiere offre, nel Capo IV e V, altri articoli che declinano i doveri della professione infermieristica, in relazione al suo rapporto con la persona assistita, in termini di informazione e comunicazione della stessa, in particolare:

- L'art. 20 sul rifiuto all'informazione.
- L'art. 21 sulle strategie e modalità comunicative.

- L'art. 25 che stabilisce la tutela della volontà della persona assistita di porre limiti agli interventi che ritiene sproporzionati alla propria condizione clinica.
- Gli artt. 28 e 29 sulle modalità e la qualità della comunicazione.

3.6.4 Legge 192/2017 n. 219 e il ruolo dell'infermiere

La legge del 22 dicembre 2017, n. 219, in vigore dal 31 gennaio 2018, regola il consenso informato e le disposizioni anticipate di trattamento (DAT). Essa protegge il diritto alla vita, alla salute e alla dignità, stabilendo che nessun trattamento sanitario può essere avviato o continuato senza il consenso libero e informato della persona interessata, salvo casi espressamente previsti dalla legge, nel rispetto dei principi costituzionali e della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea. Inoltre, la legge riconosce il diritto di ogni individuo a essere informato in modo completo, aggiornato e comprensibile sulla propria salute e dunque su diagnosi, prognosi, benefici e rischi dei trattamenti sanitari, come pure sulle alternative e le conseguenze del rifiuto al trattamento. Ciò comporta l'esclusione di qualsiasi forma di informazione parziale o fuorviante, la quale miri unicamente a ottenere il consenso per un'attività proposta senza che vi sia un'accettazione autentica e motivata da parte del paziente. È parte del dovere di ogni professionista sanitario impegnarsi in un processo attivo di comunicazione con il paziente: il primo fornisce informazioni dettagliate, mentre il secondo cerca spiegazioni e chiarimenti riguardo a quanto è stato raccomandato. Tale dinamica comunicativa si perpetua durante l'intero iter di assistenza sanitaria, estendendo l'interfaccia dell'assistito all'equipe sanitaria composta dai vari professionisti della salute.

Forse l'essenza della legge oggetto di questo paragrafo, agli interessi della presente ricerca, può essere riassunta ed espressa nella magnifica frase contenuta nel comma ottavo dell'articolo 1, tanto semplice quanto profonda: “il tempo di comunicazione è tempo di cura”, inciso sul quale sarebbe opportuno che tutti gli operatori sanitari riflettessero, ad ogni occasione di approccio alla persona assistita.

È da questa legge, dunque, che il consenso informato emerge come primario elemento legittimante il rapporto di cura.

La pianificazione delle cure condivisa divenne, dal 2017, un aspetto ancora più importante al fine di dare congruo inizio e prosieguo al processo di cura dell'utente. In

tal modo, la pianificazione delle cure poté, sin d'allora, attivamente coinvolgere il paziente e i professionisti sanitari, riportando al centro della relazione di cura i bisogni e i valori della persona.

Attualmente, è con tale legge che l'infermiere può trovare massimo spazio di espressione nel contribuire alla tutela della volontà del paziente; una volontà di cui l'infermiere si costituisce anticipatore e sensore, sia in ambito diagnostico terapeutico, sia durante le successive fasi del processo di cura individuale. Essendo infatti la decisione di salute presa dal paziente concretamente complessa, soprattutto se vista nella sua fragilità e nella sua dinamicità nel corso del tempo, il ruolo informativo e di ascolto proprio dell'infermiere scorge le potenzialità di acquisire sempre maggiore rilevanza, in relazione all'intervento di informazione e educazione sanitaria erogabile, a seconda del bisogno di salute. In generale, il ruolo dell'infermiere in relazione alla legge 192/2017 si concentra sulla promozione dell'autodeterminazione del paziente, sulla facilitazione di decisioni informate e sulla cooperazione con altri professionisti sanitari per garantire il rispetto dei diritti del paziente nell'ambito delle disposizioni anticipate di trattamento e del consenso informato.

Il diffuso sbilanciamento nel rapporto che sussiste tra organizzazione di cura e utenza (spesso a favore della prima) è, dunque, tema di grande attualità: di qualunque natura sia il bisogno assistenziale, il paziente si ritrova in una condizione di potere deficitario, data l'assoluta necessità di ottenere cure che abbiano un valore critico per se stesso. Ad esclusione, infatti, dei casi di elevata elezione, generalmente il cittadino incontra, non di rado entrandovi in conflitto, l'istituzione sanitaria in un momento in cui la propria possibilità di scelta è limitata: da un lato dallo stato di bisogno in cui indubbiamente versa, dall'altro da ragioni che possono essere geografiche, economiche, oppure per la percezione soggettiva che non esistano alternative migliori a quella che gli si presenta. Al centro della seguente riflessione infatti sarà sempre presente, in filigrana, la considerazione del suddetto stato di dipendenza: "L'infermiere che non comprende che la partecipazione del paziente richiede un approccio e un modo consapevole, conserva il ruolo paternalistico del professionista. Il paziente può quindi rispondere con la subordinazione e la passività." (Sahlsten, Larsson, Lindencrona, & Plos, 2005); in questo senso la formula del consenso informato e la sua pratica, in relazione alla professione del

medico e, nello specifico dei nostri intenti di ricerca, dell'infermiere, si estrinseca in un comportamento che tutto sommato va in direzione contraria rispetto alle dinamiche organizzative "fisiologiche" della sanità italiana. È forse proprio a cavallo di questi mobili confini che un ruolo come quello dell'infermiere, ponte tra le varie realtà e personalità assistenziali, e tra queste ed il paziente, può avere il suo massimo risalto in termini relazionali. Il presente discorso è da contestualizzare alle aree di competenza infermieristiche, intese come potenziali campi di azione o veri e propri spazi di espressione. Un percorso, quello decisionale del paziente che si configura come vera e propria presa di coscienza e consapevolizzazione che si integra al rapporto di cura e al piano di assistenza infermieristico, nei limiti dei modi e dei tempi previsti e concessi dal caso di specie. Ed è così, tramite l'oculato utilizzo di conoscenze tecniche, delle acquisite ed implementate capacità comunicative, gestionali ed organizzative, che la figura dell'infermiere può accogliere l'utente invertendo l'asimmetria che sussiste sia in fatto di comunicazione diseguale (Fontanella, 2011), che di benessere psicologico oltre che, indubbiamente, fisico. Non va infatti dimenticato che il Codice deontologico dell'infermiere enuncia che qualsiasi miglioramento della qualità di vita possa e debba passare attraverso la soddisfazione non solo dei bisogni fisici, ma anche di quelli psicologici, relazionali, sociali, culturali e spirituali, tenendo sempre presente la definizione multifattoriale del concetto di salute in quanto benessere inteso dal punto di vista olistico, stabilita dall'OMS nel 1948 (WHO, 1948).

4 | OBIETTIVO

Le motivazioni che sono all'origine della presente ricerca e sulle quali si basa il conseguente elaborato di tesi risiedono nell'attualità della tematica del consenso informato in relazione alla protezione dell'autonomia decisionale del paziente. Non solo, la figura infermieristica verrà analizzata in quanto promotrice della completa partecipazione dell'assistito alle decisioni che fanno da cardine al suo processo di consapevolezza, evidenziandone i meccanismi ed i limiti organizzativi.

L'obiettivo di questo scritto è quello di enucleare ed evidenziare le ambiguità e gli spazi di espressione cui questa esigenza di partecipazione, sollecitata dalla "macchina organizzativa" e promossa dalla figura dell'infermiere, deve far fronte nella quotidianità della pratica clinica. L'indagine volgerà ad esaminare le competenze specifiche della figura infermieristica che precedono e talvolta fanno seguito al rilascio di un consenso informato da parte dell'assistito, coinvolto e, si potrebbe dire, spontaneamente costretto, nella sua posizione di dipendenza tecnica, logistica, informativa, e conseguentemente psicologica-relazionale.

La presente ricerca si pone l'obiettivo di rispondere ai seguenti quesiti:

- Quali sono le responsabilità infermieristiche relativamente al consenso informato?
- Attraverso quali interventi l'infermiere può contribuire a migliorare la partecipazione dei pazienti al proprio processo di cura?

L'obiettivo di questa revisione è dunque di indagare la letteratura scientifica esistente per conoscere più approfonditamente il consenso informato nella quotidianità assistenziale infermieristica e delineare quali siano gli interventi ottimali che l'infermiere deve compiere nel management quotidiano per poter migliorare l'esperienza dell'utente che si approccia al sistema sanitario.

5 | MATERIALI E METODI

Per la stesura della presente tesi di laurea, è stata applicata la metodologia della revisione narrativa, una tipologia di studio secondario volto ad esaminare la letteratura scientifica relativa a un determinato argomento. L'obiettivo principale è quello di contribuire alla comprensione generale dell'argomento in questione, individuando al contempo possibili direzioni per la ricerca futura e fornendo orientamenti per il processo decisionale. Le revisioni narrative della letteratura assumono un'importanza particolare, soprattutto nel contesto sanitario, in quanto consentono un costante aggiornamento delle conoscenze e favoriscono l'adozione delle migliori evidenze scientifiche disponibili nella pratica clinica. Tale approccio, a sua volta, favorisce la diffusione della Pratica Basata sull'Evidenza (Evidence-Based Practice, EBP). La ricerca degli articoli scientifici è stata condotta utilizzando PubMed, PubMed Central (PMC) e Bookshelf, tre database di letteratura scientifica offerti al pubblico dalla National Library of Medicine (NLM) degli Stati Uniti.

Il servizio di ricerca in utilizzo per la stesura del presente elaborato è stato PubMed e, in unione a questo, il Centro di Ateneo di Documentazione dell'Università Politecnica delle Marche, tramite il Network for InterLibrary Document Exchange (NILDE) ha offerto i propri servizi che hanno reso accessibili in Free Full Text 2 degli articoli selezionati, nonché alcune delle fonti bibliografiche citate nei riferimenti. Nella ricerca tramite PubMed sono state utilizzate le parole chiave definite dagli obiettivi della presente indagine: “nurs*” o “healthcare profess*”, “role”, “information”, “informed consen*”, “practices”, “Ital*”, “enhance” o “improving”, “communication skills” o “complications”, “empowerment”, combinate opportunamente con gli operatori booleani “AND” e “OR”.

Sono state generate sei differenti stringhe di ricerca (Tabella 5.1) al fine di acquisire ed analizzare i risultati derivanti dalla combinazione delle parole chiave e gli operatori booleani utilizzati.

Tabella 5.1 – Stringhe di ricerca utilizzate con criterio di esclusione (filtro: 10 anni)

Motore di ricerca	Stringa di ricerca	Articoli proposti	Limiti (filtro: 10 anni)	Articoli di interesse
PubMed	nurs* role AND informed consent AND ital*	21	12	1: “The Role of the Nurse in Informed Consent to Treatments: An Observational-Descriptive Study in the Padua Hospital”
PubMed	healthcare professionals AND information AND consent AND ital* AND nurs*	48	38	1: “Healthcare professionals and patient information: a fresh look from the new italian law on consent”
PubMed	nurs* AND role AND (participation OR understanding) AND informed consent process	263	157	2: “Improving informed consent by enhancing the role of nurses”; “Evaluating nurse understanding and participation in the informed consent process”
PubMed	nurs* AND consent AND complications AND italian	10	8	1: “Consent and Complications in Health Care: The Italian Context.”
PubMed	nurses AND information AND consent AND practices AND italy	24	21	1: “Factors associated with nurses' opinions and practices regarding information and consent”
PubMed	((nurs*) AND (informed consent)) AND (empowerment)	72	53	1: “From informed to empowered consent”

5.1 Criteri di selezione delle evidenze

Gli articoli scientifici ottenuti attraverso la combinazione delle parole chiave sopra elencate nelle suddette banche dati on-line sono un totale di 438 (Figura 5.1), ma attraverso l'utilizzo del criterio di inclusione, che limita il quantitativo degli articoli pubblicati nei 10 anni precedenti, ed eliminati gli articoli duplicati, l'ammontare degli articoli si riduce a 187, ai quali vanno successivamente applicati criteri di esclusione derivanti dal titolo e l'abstract non aderenti all'oggetto della ricerca.

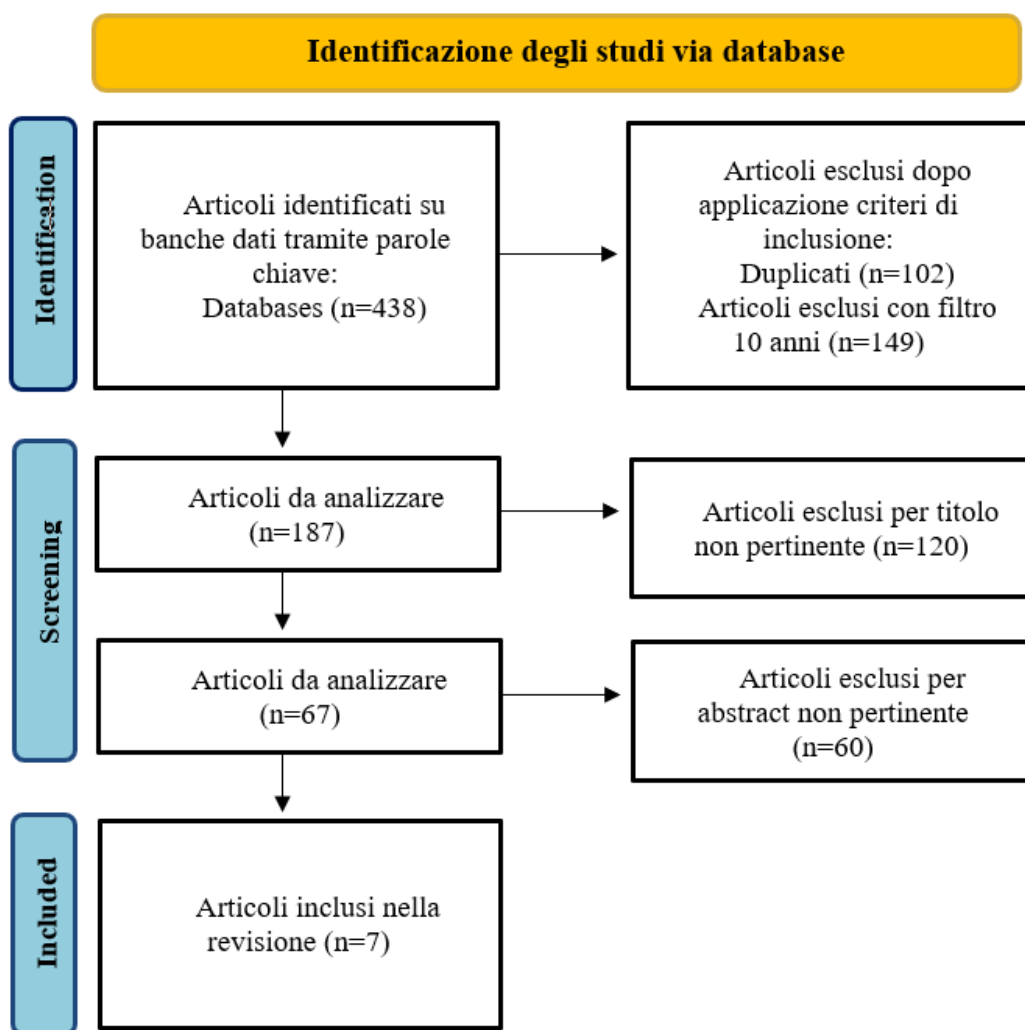


Figura 5.1 – Flowchart: descrive il processo di selezione degli articoli nella ricerca

Ai fini della ricerca che si sta effettuando e seguendo le linee guida PRISMA Statement 2020, sono stati inseriti i seguenti criteri di inclusione:

- Articoli pubblicati nei dieci anni precedenti l'anno di inizio della presente revisione della letteratura (2023);
- Tipo di articolo: articolo originale, articolo di ricerca, revisione sistematica, revisione.

I criteri di esclusione degli studi sono stati:

- Articoli pubblicati oltre i dieci anni precedenti l'anno di inizio della revisione (2023);
- Studi nei quali le parole "informed consent" o "informed consensus" sviluppavano il concetto di consenso informato come mero "ethical toolkit", cioè in quanto principio di legittimazione del coinvolgimento delle persone in ricerche cliniche e attività sperimentali.

Sono dunque stati esaminati i documenti selezionati che rispettavano i criteri di inclusione, insieme ai loro riferimenti. La flowchart mostrata in Figura 5.1 descrive i passaggi tramite i quali è avvenuta la selezione degli articoli pertinenti, inclusi nella revisione (Tabella 6.1).

6 | RISULTATI

La scelta e l'analisi degli articoli scientifici è stata svolta in modo sistematico, ordinando i documenti in base alla data di pubblicazione e selezionando tutte le informazioni maggiormente pertinenti ai quesiti di ricerca. In particolare, ciascun articolo è stato analizzato alla ricerca di informazioni riguardanti il rapporto di cura tra il paziente e l'infermiere, nonché alle implicazioni etiche, comunicative e tecniche relative al consenso informato e al ruolo dell'infermiere nella pratica clinica quotidiana, con particolare attenzione al contesto italiano. Tuttavia, sono stati considerati anche spunti utili provenienti da ordinamenti giuridici esteri, al fine di fornire una prospettiva più ampia e completa. I risultati ottenuti sono stati inseriti nelle seguenti tabelle di estrazione dei dati, suddivise in cinque sezioni (identificabili con le colonne della tabella).

Di seguito è riportata la tabella che elenca tutti gli articoli considerati idonei per la revisione. Gli articoli sono presentati in ordine temporale, dal più recente al più remoto. Nel caso di articoli pubblicati nello stesso anno, la classificazione tiene conto del mese di pubblicazione.

La tabella è suddivisa dunque nelle seguenti sezioni:

- Titolo: questa sezione contiene il titolo della pubblicazione insieme al DOI (Document Object Identifier) che ne costituisce l'indicatore univoco e permanente.
- Autore/i, la rivista e l'anno di pubblicazione dello studio.
- Disegno di studio: rappresenta la strategia con cui viene selezionato il campione, i metodi e i materiali utilizzati per la raccolta e l'analisi dei dati.
- Obiettivo: indica lo scopo che si intende raggiungere attraverso lo studio.
- Risultati: comprendono i dati generati dalla ricerca.

Dei sette articoli considerati idonei allo studio troviamo: due articoli di revisione della letteratura, un case report, uno studio osservazionale prospettico e descrittivo, un commentario, uno studio qualitativo-descrittivo, uno studio cross-sectional.

Tabella 6.1 – Analisi dei risultati: tabella di estrazione dati degli studi selezionati

Titolo dell'articolo	Autore/i – Rivista – Anno	Disegno di studio	Obiettivo	Risultati
<p>From informed to empowered consent (Hagopian, 2023)</p> <p>DOI: 10.1111/nup.12475</p>	<p>Chelsea O P Hagopian</p> <p><i>Nursing Philosophy</i></p> <p>2023</p>	<p>Revisione della letteratura</p>	<p>Considerando il consenso informato come un intricato crocevia di etica, legge, medicina e altri ambiti, questo articolo mira a esaminare le ragioni per cui la pratica del consenso informato spesso non raggiunge appieno i suoi obiettivi etici, proponendo soluzioni basate sull'etica dell'assistenza infermieristica, in un'ottica filtrata dall'ideologia femminista.</p>	<p>Questo studio analizza tre principali concezioni del consenso informato, seguite da una critica femminista che evidenzia le problematiche pratiche di ciascuna di esse. Si discute la necessità di un'evoluzione terminologica e concettuale, passando dalla concezione di consenso informato a quella di consenso responsabilizzato. Si esaminano le implicazioni per le attività di consenso nella pratica clinica, con un focus sulla necessità di chiarire i ruoli per tutti i soggetti coinvolti nel processo decisionale, andando oltre alla relazione tradizionale paziente-medico, poiché migliorare la pratica del consenso richiede uno sforzo transdisciplinare. Infine, vengono fornite raccomandazioni pratiche e concrete per sfruttare le competenze infermieristiche in questo contesto in cui è necessario un cambio di paradigma etico.</p>
<p>Consent and Complications in Health Care: The Italian Context (Marrone, et al., 2023)</p> <p>DOI: 10.3390/healthcare11030360</p>	<p>Marrone M, Macorano E, Lippolis G, Caricato P, Cazzato G, Oliva A, De Luca BP</p> <p><i>Healthcare by MDPI</i></p> <p>2023</p>	<p>Case report</p>	<p>Questo studio mira ad evidenziare l'importanza del processo di informazione e acquisizione del consenso del paziente, in procedure invasive di routine (cateterismo vescicale) eseguite dal personale infermieristico, le quali possono provocare complicanze iatrogene e danni alla salute, oltre che ledere l'autodeterminazione del paziente non opportunamente informato.</p>	<p>Sebbene quella del cateterismo vescicale sia considerata una procedura di routine per il paziente, si tratta pur sempre di una procedura invasiva e va considerato che il rapporto rischio/beneficio possa variare nel tempo e a seconda delle condizioni dell'assistito. L'acquisizione del consenso informato si rivela utile, nonché legittimante ogni volta che il paziente debba sottoporsi a una procedura invasiva. È essenziale fornire un "accompagnamento" informativo come parte integrante della complessa relazione medico-paziente, garantendo a quest'ultimo tutte le risorse necessarie per prendere decisioni autonome riguardo al proprio benessere fisico e mentale.</p>

<p>The Role of the Nurse in Informed Consent to Treatments: An Observational-Descriptive Study in the Padua Hospital (Strini, Schiavolin, & Prendin, 2021)</p> <p>DOI: 10.3390/clinpract11030063</p>	<p>Strini V, Schiavolin R, Prendin A</p> <p><i>Clinics and Practice</i></p> <p>2021</p>	<p>Studio osservazionale prospettico e descrittivo</p>	<p>Questo studio valuta la percezione che gli infermieri hanno del loro ruolo nel processo di informazione e conseguente acquisizione del consenso informato. In particolare, lo studio si è servito di un questionario volto ad indagare la percezione che gli infermieri hanno della loro formazione e delle loro capacità, nella comunicazione di informazioni ai pazienti.</p>	<p>I dati raccolti evidenziano la necessità di diversi interventi volti ad attenuare le difficoltà riscontrate dagli infermieri nell'informare i pazienti. L'informazione oggi richiede una prospettiva clinica, essendo condivisa da diverse professioni e centrata su percorsi clinico-assistenziali piuttosto che su singole prestazioni. Gli infermieri assumono un ruolo cruciale nell'assicurare la comprensione del paziente, agevolare il processo di documentazione del consenso, gestire l'ansia e identificare un decisore surrogato ove necessario. L'analisi suggerisce che gli infermieri con minor esperienza tendono a ritenere sufficiente la formazione ricevuta per comunicare informazioni ai pazienti rispetto a coloro che hanno maturato un'esperienza professionale più estesa. Inoltre, lo studio dimostra che gli infermieri, nella loro pratica, adottano una prassi informativa e di consenso prima di eseguire procedure invasive, anche se questa prassi non sempre agevola il loro operato lavorativo, in termini organizzativi.</p>
<p>Healthcare professionals and patient information: a fresh look from the new italian law on consent (Bolcato, Sanavio, Fassina, Rodriguez, & Aprile, 2021)</p> <p>DOI: 10.7417/CT.2021.2293</p>	<p>Bolcato M, Sanavio M, Fassina G, Rodriguez D, Aprile A</p> <p><i>La Clinica Terapeutica</i></p> <p>2021</p>	<p>Commentario</p>	<p>Questo articolo si propone di esaminare i principali riferimenti legislativi riguardanti il consenso informato sia a livello europeo che italiano, analizzando la recente legge 219/2017.</p>	<p>L'informazione, conformemente agli standard legislativi italiani, richiede un adattamento alle specifiche esigenze e aspettative del paziente. Pertanto, è essenziale che ogni operatore sanitario dedichi tempo all'ascolto attento del paziente prima di fornire informazioni, al fine di garantirne la congruenza con le sue necessità individuali. La semplice trasmissione di dati non è sufficiente; è altresì fondamentale assicurarsi che il paziente comprenda appieno le informazioni fornite. Il triplice diritto del paziente di essere ascoltato, informato e compreso si traduce nel triplice dovere di ogni operatore sanitario di essere sempre disponibile all'ascolto, di fornire informazioni personalizzate alle esigenze del paziente e di verificare la piena comprensione da parte di quest'ultimo.</p>

<p>Improving informed consent by enhancing the role of nurses (Wilkenfeld & Campbell, 2020)</p> <p>DOI: 10.1177/0969733020956375</p>	<p>Wilkenfeld D, Campbell G</p> <p><i>Nursing Ethics</i></p> <p>2020</p>	<p>Revisione della letteratura</p>	<p>L'articolo mira ad evidenziare un problema ricorrente in alcuni ospedali degli Stati Uniti: il processo di ottenimento del consenso non è eticamente soddisfacente.</p>	<p>Si suggerisce di affidare agli infermieri anziché ai medici la responsabilità del consenso informato, tuttavia. Non si propone un metodo specifico per il trasferimento di responsabilità, e la ricerca futura potrebbe esplorare variazioni rispetto agli scenari ideali descritti. Inoltre, il ruolo degli infermieri professionisti avanzati nel processo di consenso richiede ulteriore indagine. Si pone anche la questione della natura esatta della comprensione richiesta per un consenso pienamente "informato". È imperativo perseguire il costante miglioramento del processo di consenso, pur affrontando le sfide concettuali e pratiche che ciò comporta.</p>
<p>Evaluating nurse understanding and participation in the informed consent process (Axson, Giordano, Hermann, & Ulrich, 2017)</p> <p>DOI: 10.1177/0969733017740175</p>	<p>Axson SA, Giordano NA, Hermann R, Ulrich C</p> <p><i>Nursing Ethics</i></p> <p>2017</p>	<p>Studio qualitativo- descrittivo</p>	<p>Questo studio esamina le esperienze e la comprensione del processo di consenso informato da parte degli infermieri ospedalieri assunti da un istituto medico accademico situato nella regione nord-orientale degli Stati Uniti.</p>	<p>I risultati di questo studio evidenziano la necessità di ruoli più chiari che gli infermieri hanno nel processo di consenso informato all'interno di un grande centro medico accademico del nord-est degli Stati Uniti. Si aprono le possibilità per la progettazione di interventi educativi sull'etica informata per gli infermieri, al fine di continuare a soddisfare al meglio le esigenze dei pazienti e delle famiglie.</p>
<p>Factors associated with nurses' opinions and practices regarding information and consent (Ingravallo, et al., 2013)</p> <p>DOI: 10.1177/0969733013495225</p>	<p>Ingravallo F, Gilmore E, Vignatelli L, Dormi A, Carosielli G, Lanni L, Taddia P</p> <p><i>Nursing Ethics</i></p> <p>2013</p>	<p>Studio Cross- sectional</p>	<p>Questa ricerca trasversale si è proposta di esaminare le opinioni e le pratiche degli infermieri riguardo all'informazione e al consenso all'interno di un grande ospedale universitario in Italia. Inoltre, ha cercato di analizzare possibili correlazioni con vari fattori quali sesso, età, formazione universitaria, esperienza professionale e contesto assistenziale.</p>	<p>I risultati di questa ricerca indicano che gli infermieri italiani, in linea con i principi del Codice Deontologico, riconoscono l'importanza dell'informazione e del consenso come elementi fondamentali della loro pratica professionale. Tuttavia, una minoranza degli intervistati manifesta ancora un approccio paternalistico nell'erogazione dell'assistenza infermieristica. Inoltre, i risultati dello studio suggeriscono che il contesto assistenziale può influenzare le opinioni e le pratiche degli infermieri in misura maggiore rispetto alle caratteristiche personali e professionali.</p>

7 | DISCUSSIONE

In questo capitolo, verranno esaminati i risultati riportati nella tabella di estrazione dei dati (Tabella 6.1) sui quali verranno elaborate delle riflessioni arricchite dalle suggestioni provenienti da ulteriori fonti inerenti ai quesiti di ricerca. Questo approccio permetterà una discussione di più ampio respiro dei risultati emersi dalla revisione che si intende redigere. In particolare, saranno esaminate due sezioni di interesse per l'attività infermieristica relative al consenso informato: "La pratica clinica basata sul dialogo" e "Dall'informazione alla decisione: il ruolo dell'infermiere nella tutela dell'autonomia decisionale dell'assistito", con i relativi sottocapitoli.

7.1 La pratica clinica basata sul dialogo

Nel suo articolo del 2023, Hagopian scrive di come il concetto di consenso informato, sebbene inteso come un pilastro etico nel rapporto medico-paziente, mostri una discrepanza significativa tra teoria e pratica. Tale discrepanza è evidenziata da una serie di sfide comunicative e fallimenti documentati nella letteratura (Childers, Lipsett, & Pawlik, 2009). Nonostante ciò, il consenso informato continua ad essere enfatizzato e formalizzato, anche se la sua reale efficacia è messa in discussione (Pope, 2017). La dicotomia tra la pratica e la teoria etica sul consenso informato sottolinea l'urgenza di una riflessione critica sui fondamenti dello stesso. Tale riflessione critica mette in luce la necessità di riconsiderare l'obiettivo finale dell'informazione e della scelta autonoma, data la complessità crescente dell'ambiente informativo moderno. Inoltre, l'articolo scritto da Hagopian suggerisce che il concetto stesso di "consenso informato" potrebbe essere intrinsecamente soggetto ad una rivoluzione terminologica con risvolti sia concettuali che etici e, auspicabilmente, anche pratici. Secondo Hagopian, infatti, la visione del consenso informato come pratica eticamente completa risulta limitata, il che suggerirebbe una ridefinizione del consenso in quanto "potenziato" grazie all'empowerment del paziente. Tale conquista non sarebbe comunque, secondo l'autore, da considerarsi come

concessione da parte di alcun attore coinvolto nel processo di cura (o di acquisizione del consenso informato), ma piuttosto come il risultato naturale dei processi di comunicazione e interazione sociale, calati nella società contemporanea. Sebbene alcuni degli autori degli articoli in analisi facciano riferimento all'ordinamento giuridico statunitense, o comunque ad ordinamenti giuridici diversi da quello italiano, l'analisi delle competenze comunicative, educative e transdisciplinari proprie della professione infermieristica, le quali interesseranno la trattazione che segue, travalica i confini nazionali, riflettendone i risvolti in una dimensione che attiene alla dimensione dell'umano, piuttosto che a quella della persona in veste di cittadino.

Il contributo teorico di Faden e Beauchamp (Faden & Beauchamp, 1986) aiuta a comprendere in maniera più approfondita le dinamiche dialogiche a fondamento del processo di cura, così come interpretato da Hagopian. Secondo la coppia di autori statunitensi citati da Hagopian, il concetto di consenso informato si articola in due distinte concezioni: l'"autorizzazione autonoma" ("Autonomous authorisation"), che sottolinea l'importanza dell'azione decisionale del paziente nel trasferire l'autorità al medico per un trattamento specifico, e il "consenso informato effettivo" ("Effective informed consent"), da una parte focalizzato sulle azioni del medico nel richiedere il consenso, dall'altra regolato da politiche istituzionali. Katz (Katz, 2002) introduce una terza prospettiva, quella dello *shared decision making*, che enfatizza il dialogo e la collaborazione tra paziente e medico per giungere a una decisione che rispecchi il miglior interesse del paziente. Katz inoltre sostiene che il coinvolgimento del paziente in questo processo è possibile grazie ai progressi della scienza medica, che hanno reso realizzabile una più approfondita e fruibile conversazione sulle opzioni di trattamento e sull'applicazione del concetto di rischio nell'ambito dell'assistenza sanitaria. Tuttavia, Katz (Katz, 2002) avverte che l'inclusione del paziente nel processo decisionale non è garanzia di successo, nella pratica clinica. La reticenza dei medici nell'affrontare l'incertezza medica e la mancanza di preparazione nel comunicare efficacemente i rischi possono compromettere significativamente questa inclusione (Katz, 2002). Questo si riflette spesso nei documenti di consenso informato tradizionali, che utilizzano termini ambigui anziché comunicare numericamente i rischi, nonostante le evidenze scientifiche che sottolineano l'importanza della chiarezza nella comunicazione del rischio (Fischhoff, Brewer, & Downs, 2011).

I già citati Faden e Beauchamp (Faden & Beauchamp, 1986) recepiscono anch'essi lo shared decision making, concependolo come un metodo per mitigare la tensione tra le due concezioni del consenso informato di cui si è parlato, ma escludendone l'identificazione col processo di acquisizione del consenso informato. Una conclusione che si basa principalmente su due ragioni: in primo luogo, il modello di shared decision making potrebbe non essere adeguato in certi contesti (ad esempio, in quelli propri della ricerca clinica), in secondo luogo, è importante distinguere tra i due momenti del processo decisionale stesso e quello dell'autorizzazione del paziente al trattamento. Inoltre, sulla natura dell'assistenza infermieristica, che vede il suo estrinsecarsi sia sul territorio nazionale, sia su quello internazionale, indica che gli infermieri, nella maggior parte dei casi (sebbene non sempre), si trovino in una posizione maggiormente "esposta" e, se vogliamo, avvantaggiata rispetto ai medici, nel comprendere le informazioni cruciali di cui i pazienti necessitano, nel verificare l'effettiva comprensione di tali informazioni e nell'instaurare un dialogo di scambio autentico anziché affidarsi a una comunicazione unidirezionale. Wilkenfeld e Campbell (Wilkenfeld & Campbell, 2020) citano Chinn (Chinn, 2019), quando definisce il ruolo peculiare degli infermieri rispetto alla pratica medica, affermando che "gli infermieri conoscono il paziente", poiché, oltre a adottare un approccio più olistico, hanno concretamente l'opportunità di spendere più tempo nella relazione con pazienti e familiari, acquisendo quindi una conoscenza fattualmente più approfondita dell'individuo e facilitando la valutazione della sua comprensione di quanto comunicatogli. Pur non eliminando tutti i potenziali fattori contestuali che possono influenzare il consenso del paziente a una ricerca o a un intervento clinico, tale differenza suggerisce che un dialogo informativo più partecipato potrebbe contribuire a mitigare tali problematiche di natura comunicativa. Nel contesto italiano, la sottoscrizione di un valido consenso informato costituisce l'espressione del principio di inviolabilità della libertà umana (art. 13 della Costituzione Italiana), da cui deriva il diritto all'autodeterminazione riguardo al proprio corpo. Una questione fondamentale riguarda la modalità di relazione tra il professionista e assistito, in particolare tra medico e paziente, in merito alla quale la legge 192 parla molto chiaro: il rapporto di cura e di fiducia tra il paziente e il medico, che si basa sul consenso informato, deve quindi essere promosso e valorizzato. La prassi comune nei protocolli italiani prevede l'acquisizione di un consenso informato scritto per pratiche

invasive di rilevanza medica che deve essere infatti firmato dal paziente in presenza del medico, il quale deve esporre in modo chiaro, esaustivo ed efficace tutti i possibili rischi legati all'esecuzione della procedura medica. Tuttavia, in qualsiasi momento, la persona può rivedere le proprie decisioni in materia di salute. Il rifiuto (non inizio) o rinuncia (interruzione) di tutti gli esami diagnostici e i trattamenti sanitari, tra i quali la legge include l'idratazione e la nutrizione artificiali, come sottolineato da Marrone et al. nel case report analizzato nella presente revisione. Nel suddetto case report viene esplicitato quanto “un'informazione fredda e asetticamente veritiera può rafforzare la scelta terapeutica, forse più onerosa ma anche più efficace, e comunque indurre un atteggiamento più "partecipe e combattivo" del paziente; ma, viceversa, in altri casi, può portare ad atteggiamenti di rassegnazione, depressione, disperazione, persino sfiducia nell'operatore sanitario o sentimenti di rabbia e risentimento” (Marrone, et al., 2023).

È quindi necessario un "accompagnamento" all'informazione come aspetto o corollario – anche al di là – della già complessa relazione medico-paziente, affinché questi abbia tutti gli strumenti per poter prendere decisioni sul proprio stato di salute, il tutto, tramite un dialogo continuo e biunivoco nella conoscenza reciproca, in base alle necessità del professionista e ai bisogni dell'assistito. Nel case report appena citato, viene ribadita l'utilità di acquisire il consenso informato “esplicito” in caso di procedure invasive, tuttavia, nel caso di procedure routinarie, il paziente potrebbe essere considerato informato in maniera adeguata, già a partire dalla prima occasione di rilascio del consenso alla medesima procedura. Tale principio si applica sia alle pratiche infermieristiche che a quelle mediche. È pertanto consuetudine diffusa tra gli operatori della salute, quella di richiedere un'unica firma di consenso informato iniziale. Tuttavia, considerando i rischi associati alla procedura, viene adottato il concetto di "consenso allargato" (Marrone, et al., 2023), il quale prevede, se le indagini diagnostiche preoperatorie non fornissero una previsione definitiva e certa dell'intervento, che il chirurgo possa procedere senza un ulteriore consenso, basandosi sulla situazione intra-operatoria. Lo stesso principio, ipotizzano Marrone et al., potrebbe essere esteso dall'ambito chirurgico alle procedure invasive di routine, un consenso continuativo, per il quale il paziente acconsenta una tantum per tutte alle ripetute esecuzioni della procedura.

Tuttavia, è importante notare che il paziente ha sempre il diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento. In tal caso, il medico è tenuto a informare il paziente delle conseguenze e delle alternative, offrendo anche supporto psicologico se necessario.

Questo principio di consenso informato garantisce l'autodeterminazione del paziente senza compromettere la qualità delle cure. Inoltre, assicura che l'operatore sanitario sia legalmente protetto anche senza un consenso scritto per ogni singola esecuzione della procedura. Si rivela utile, ai fini della presente revisione della letteratura, sottolineare ancora una volta che, sebbene agli infermieri non sia consentito legalmente ottenere il consenso informato per pratiche non attinenti alla professione infermieristica, essi sono tenuti a rispettare vincoli etici per garantirne la validità. In particolare, spetta anche agli infermieri garantire un corretto ottenimento del consenso e assicurarsi che il paziente disponga di tutte le informazioni necessarie durante il proprio percorso di cura. Questo significa che la decisione iniziale del paziente deve mantenere il suo significato originario nel tempo e, in caso di dubbi o ripensamenti, che questi debbano essere affrontati con rispetto e dignità, dissipandoli o, comunque, concedendo a questi il tempo e lo spazio idonei.

7.1.1 Fallibilità dell'autonomia decisionale dell'assistito

L'attuale panorama informativo solleva dubbi sulla presunzione di capacità decisionale delle persone in veste di pazienti (o di parenti dello stesso), evidenziando una potenziale falla nel concetto tradizionale di consenso informato. In teoria, la capacità decisionale di un individuo richiede la comprensione delle informazioni pertinenti, la valutazione delle conseguenze e la comunicazione della scelta (Tunzi, 2001). Tuttavia, nella realtà, influenze interne ed esterne come la capacità cognitiva, fattori psicologici e ambientali possono compromettere questa capacità. Il problema è amplificato dall'uso sempre più diffuso di Internet per accedere a informazioni sulla salute, il che presenta sfide sia nell'educazione del paziente e, conseguentemente, nel consenso informato (Davidson, Weberg, Porter-O'Grady, & Malloch, 2017). Katz (Katz, 2002) riconosce che in passato il controllo della conoscenza medica era principalmente demandata ai medici, ma l'avvento di Internet e delle nuove tecnologie ha reso ormai obsoleta l'idea del consenso limitato alla diade paziente-medico. L'ambiente informativo moderno, caratterizzato dalla

democratizzazione delle informazioni e da algoritmi digitali, sempre secondo quanto sostenuto da Hagopian (Hagopian, 2023) richiede un cambiamento di paradigma verso un consenso basato sull'empowerment dell'assistito, che tenga conto delle influenze sociali (Orlowski, 2020). Questa evoluzione è riflessa nella revisione delle definizioni di health literacy per Healthy People 2030, che include tra i propri obiettivi, un'alfabetizzazione rinforzata sia dal punto di vista personale che da quello organizzativo, riconoscendo la responsabilità delle istituzioni sanitarie nella comunicazione efficace delle informazioni sanitarie al pubblico (CDC, 2022).

7.1.2 Autonomia decisionale e logica della cura

Il consenso informato rappresenta un aspetto eticamente cruciale poiché tutela l'autonomia decisionale del paziente. Il rispetto per l'autonomia, comunemente interpretato come libertà di scelta diagnostico-terapeutica individuale, nel contesto clinico, mette al centro l'individuo, con le informazioni divulgate dai medici in modo completo e possibilmente distaccato, mirando idealmente a una decisione informata e individuale. Tuttavia, l'applicazione di modelli – di matrice statunitense – basati sull'autonomia decisionale del paziente, solleva diversi interrogativi, come ad esempio in che modo garantire che i pazienti siano più "informati" attraverso divulgazioni più specifiche o complete, senza fornire sufficienti indicazioni su come le persone dovrebbero effettivamente utilizzare tali informazioni, al di là della semplice conferma della loro consapevolezza nel firmare o accettare le informazioni divulgate.

Beauchamp e Childress (Beauchamp & Childress, 2013) citati ancora una volta da Hagopian, argomentano anche su questo punto, asserendo che il rispetto per l'autonomia non dovrebbe essere eccessivamente individualista, focalizzato sulla ragione o legalista, ma dovrebbe invece considerare la libertà (indipendenza da influenze di controllo) e la "agency" (capacità di azione intenzionale) come condizioni essenziali per l'autonomia. Tuttavia, la mancanza di un significato condiviso di autonomia decisionale e delle sue condizioni necessarie è problematica, poiché mina la sostanza pratica del rispetto per l'autonomia stessa. In questo senso, lo shared decision making rappresenta una soluzione collaborativa significativa per prendere e far prendere decisioni sanitarie basate sulle evidenze e contemporaneamente coerenti con i propri principi, coinvolgendo attivamente

assistito (così come la sua famiglia o gruppo di appartenenza) e professionista sanitario responsabile. Questo approccio si fonda sul rispetto reciproco e implica che tutte le parti coinvolte siano responsabilizzate come partner della prestazione di assistenza. Tale definizione operativa del processo decisionale condiviso viene attuata per facilitarne l'utilizzo pratico nel contesto clinico. L'inquadramento del consenso informato come processo di collaborazione significativa riflette un'etica interconnessa dell'assistenza, che comprende la costruzione delle preferenze e l'enucleazione delle opzioni clinicamente appropriate insieme al riconoscimento dei valori etici rilevanti, propri del soggetto che è in cura. Le fasi dell'assistenza e le dimensioni morali associate possono fornire una struttura per applicare un'etica dell'assistenza al processo decisionale e di consenso, veicolando i ruoli del medico o del professionista sanitario che eroga assistenza e quello del paziente in verso un impegno attivo anziché in una transazione di informazioni distaccata. Riconoscendo la disparità di potere intrinseca nelle relazioni di cura (Fontanella, 2011), è importante che il professionista sanitario mantenga una certa sensibilità alla gerarchizzazione dei ruoli, riconosca i potenziali conflitti di interesse e cerchi attivamente di ridurre l'asimmetria comunicativa (da un punto di vista concettuale e lessicale) durante il processo decisionale e, in generale, applicando il metodo clinico. L'empowerment dell'assistito in quanto partner a pieno titolo nell'assistenza è, secondo Hagopian, una soluzione che riconosce l'importanza dell'esperienza individuale e la co-progettazione dell'assistenza in modo inclusivo e rispettoso delle diversità.

7.1.3 La vulnerabilità della figura infermieristica rispetto all'organizzazione sanitaria

L'etica infermieristica, valorizzando l'autonomia all'interno della dignità umana, enfatizza i concetti di cura, dialogo e compassione. Essa si focalizza, si potrebbe dire quasi per sua natura, sul modello di empowerment che considera tutte le esperienze rilevanti per pazienti e operatori sanitari, al di là della mera diade medico-paziente. Sebbene l'etica infermieristica offra un approccio pratico al consenso informato in ambito diagnostico e terapeutico, spesso il suo intento non trova pienamente spazio nella quotidianità clinica. La pratica del consenso informato rappresenta, a tutti gli effetti, un atto di ribellione “a dispetto” delle sopracitate dinamiche e posizioni di potere, cercando di correggere l’“inferiorità” del paziente partendo da un fondamento eticamente fondato (Borsato, Complessità organizzativa ed ostacoli al consenso informato: riflessioni sul

ruolo degli infermieri, 2009). Tuttavia, l'intenzionalità del cambiamento da sola non è sufficiente a risolvere le disuguaglianze strutturali sottostanti. Si pone quindi la domanda cruciale se e sotto quali circostanze sia possibile effettivamente trasformare una situazione intrinsecamente squilibrata in un dialogo più equo, pur coinvolgendo figure non paritetiche, né nel loro ruolo, né nella loro condizione.

Nella pratica così come nella teorizzazione di nuove formule relative al consenso informato, ci si confronta con ostacoli derivanti dai vincoli burocratici attribuibili ai meccanismi organizzativi. Dare maggiore spazio alla voce del paziente implica introdurre elementi di imprevedibilità e adattamento nell'operatività quotidiana, richiedendo modifiche nell'organizzazione, che va abitualmente programmata e standardizzata (Borsato, *Complessità organizzativa ed ostacoli al consenso informato: riflessioni sul ruolo degli infermieri*, 2009), così da renderla adeguata e coerente con le linee guida. Tuttavia, la realtà organizzativa spesso tende a limitare l'incertezza rendendosi conservativa e refrattaria all'introduzione di cambiamenti significativi. Pertanto, analizzare i ruoli e l'effettiva libertà e intenzionalità degli attori è essenziale per comprendere le dinamiche organizzative e la possibilità di coinvolgere attivamente il paziente nel processo decisionale. La necessità di una maggiore chiarezza e definizione di ruoli, nell'ambito dell'acquisizione del consenso informato emerge tra i risultati dello studio di Axson del 2017 (Axson, Giordano, Hermann, & Ulrich, 2017): nonostante gli infermieri credano di non avere un ruolo chiaramente definito nel processo di consenso informato, nella pratica quotidiana gli infermieri, di fatto, ne assumono molteplici. Come illustrato dall'indagine trasversale tenuta nel 2013 (Ingravallo, et al., 2013) in sei diversi setting assistenziali bolognesi da Ingravallo et al. talvolta, nella professione infermieristica, sussiste una percezione errata del proprio ruolo nell'educazione sanitaria e terapeutica dei pazienti (Tilley, Gregor, & Thiessen, 1987) e così il rischio di sottovalutare o sopravvalutare i bisogni informativi dei pazienti (Lauer, Murphy, & Powers, 1982). Gli infermieri si trovano, di fatti, più spesso ad essere comunicatori, traducendo il gergo medico in termini appropriati per il paziente e facilitando le conversazioni tra pazienti e operatori sanitari. In particolare, a proposito della fase di informazione, lo studio osservazionale preso in analisi e condotto nell'Ospedale di Padova (Strini, Schiavolin, & Prendin, 2021) ha evidenziato, con una significatività statistica ($p\text{-value} < 0,05$), che gli infermieri solitamente informano i pazienti e richiedono

il loro consenso prima di eseguire procedure infermieristiche invasive. Tuttavia, nonostante questa pratica diffusa, gli infermieri ritengono che informare i pazienti non faciliti la loro pratica infermieristica, come evidenziato dai valori significativamente inferiori ottenuti durante lo studio del 2021. Inoltre, continua lo studio di Strini et al., è emersa una correlazione significativa tra l'età degli infermieri e la frequenza con cui informano i pazienti prima di procedure invasive: all'aumentare dell'età, gli infermieri tendono a fornire informazioni con minor frequenza. Questo fenomeno potrebbe essere attribuito al progressivo abbassamento della motivazione nel fornire informazioni ai pazienti, particolarmente evidente negli infermieri più anziani e con maggiore esperienza professionale. Questa mancanza di motivazione potrebbe derivare da una tendenza a svolgere le proprie mansioni in modo routinario, mantenendo una conoscenza consolidata e mostrando scarsa propensione all'aggiornamento professionale. Di conseguenza, alcuni infermieri potrebbero tralasciare di fornire informazioni ai pazienti percepiti come non in grado di comprenderle appieno, rappresentando uno dei principali ostacoli nella comunicazione con i pazienti, come indicato dalla maggioranza degli infermieri intervistati da Strini et al. (Strini, Schiavolin, & Prendin, 2021), soprattutto tra coloro con una maggiore esperienza lavorativa.

Oltre al supporto della formazione accademica e al supporto tramite formazione continua in tema sia medico-legale che etico (Axson, Giordano, Hermann, & Ulrich, 2017), la cooperazione tra medici e infermieri emerge come un elemento chiave per rendere più flessibile l'organizzazione del piano assistenziale infermieristico, un piano che preveda e consenta una maggiore partecipazione del paziente alle decisioni che riguardano la propria salute. Tuttavia, questa opzione non è sempre attuabile, poiché molto spesso si osserva una netta separazione di compiti tra medici e infermieri, la quale ostacola la collaborazione e il coinvolgimento attivo del paziente, in tema di consenso informato. Inoltre, la rigidità che sussiste ai limiti delle responsabilità delle due categorie accentua le sfide nell'adattare le procedure esistenti per consentire una partecipazione più attiva del paziente. In una tale situazione, l'introduzione del consenso informato tra le dirette responsabilità infermieristiche, come sostenuto da Wilkenfeld e Campbell (Wilkenfeld & Campbell, 2020) rischierebbe di aggiungere ulteriori complicazioni, in quanto il paziente si trova a confrontarsi con due categorie professionali già impegnate in un gioco di potere interno. La figura dell'infermiere nella sua quotidianità clinica, si pone

al centro dell'acquisizione del consenso informato, assumendo un ruolo di rilievo sia nel contesto del processo informativo, sia nell'ambito delle cure assistenziali dirette, nonché nella valutazione dell'aderenza del paziente con quanto appreso e, conseguentemente, deciso (Wilkenfeld & Campbell, 2020). La sua posizione, sebbene limitata formalmente e da un punto di vista delle responsabilità dirette, riveste un'importanza cruciale nell'emanazione di una decisione informata da parte del paziente (Hewitt, 2002). Si evidenzia l'importanza di considerare la complessità e la dinamicità delle decisioni del paziente, elemento che amplifica la rilevanza del ruolo dell'infermiere come sensore, anticipatore e difensore del paziente (March, 1998).

Inoltre, l'infermiere si trova direttamente e più spesso coinvolto nelle cure assistenziali, dove è chiamato a gestire la sfera privata e le convinzioni del paziente (Aveyard, *The requirement for informed consent prior to nursing care procedures*, 2001). La sua vicinanza costante al paziente, unita alla sua capacità di stabilire relazioni empatiche, lo rende particolarmente sensibile alle esigenze, ai dubbi e alla vulnerabilità del paziente (Berry & Metcalf, 1986). Secondo l'articolo dei già citati Wilkenfeld e Campbell (Wilkenfeld & Campbell, 2020) l'ottenimento del consenso informato dovrebbe addirittura essere esclusiva responsabilità infermieristica e questo proprio in virtù della vicinanza e del tempo di cura trascorso dagli infermieri accanto al paziente (sia fisicamente che, spesso, anche emotivamente), non solo: tale vicinanza sarebbe strumento attivo per decretare l'effettiva informazione del paziente, il quale si sentirebbe, come spesso già succede, maggiormente a proprio agio nel porre domande ed ammettere la propria ignoranza in ambito medico agli infermieri, piuttosto che al cospetto del medico. Tuttavia, l'infermiere si confronta con una serie di sfide, tra cui la gerarchizzazione intrinseca all'ambiente dei vari setting assistenziali, nonché le restrizioni temporali – viste come principali difficoltà nel processo informativo dei pazienti (Ingravallo, et al., 2013) – e organizzative (Borsato, *Complessità organizzativa ed ostacoli al consenso informato: riflessioni sul ruolo degli infermieri*, 2009), che possono compromettere la capacità dell'infermiere di agevolare il consenso informato del paziente. Si evidenzia, quindi, una fragilità del ruolo dell'infermiere in quanto difensore del paziente, accompagnata da difficoltà nell'adozione di una condotta attiva nell'acquisizione del consenso (Hewitt, 2002). Queste difficoltà sono alimentate da diversi fattori, quali la deferenza verso la

competenza del medico, la subordinazione all'istituzione e il problema culturale (Aveyard, Il consenso informato per le procedure infermieristiche, 2005).

Inoltre, emerge la presenza di uno squilibrio nella relazione medico-infermiere, con esiti spesso sfavorevoli per l'infermiere, il quale si trova ad affrontare ulteriori oneri nella divisione del lavoro (Borsato & Tessadori, Ospedale: aleatorietà dei processi, 2006). Mentre il medico gode di una discrezionalità quasi assoluta nella sua attività clinica, l'infermiere è soggetto a vincoli rigidi e a una notevole costrizione della propria libertà in termini operativi (Stein L & Howell, 1990). Questo squilibrio può portare gli infermieri a limitare il campo di espressione del paziente, privilegiando le esigenze organizzative complessive (Aveyard, Il consenso informato per le procedure infermieristiche, 2005). Di fronte a queste sfide, si evidenzia il rischio che l'introduzione di procedure formali per l'acquisizione del consenso da parte degli infermieri possa comportare una burocratizzazione ulteriore della relazione con il paziente, limitando la cooperazione e la comunicazione effettiva tra le categorie professionali (Gouldner, 1954). Pertanto, è fondamentale considerare attentamente l'impatto delle politiche organizzative sulla pratica infermieristica e sulla partecipazione del paziente, al fine di promuovere una cura centrata sul paziente che rispetti i principi di comunicazione e collaborazione interprofessionale.

7.2 Dall'informazione alla decisione: l'infermiere a tutela dell'autonomia decisionale dell'assistito

Il ruolo e le responsabilità di advocacy del paziente detenute e portate avanti dagli infermieri nella pratica clinica sono ben stabiliti sia a livello nazionale che internazionale (Rock & Hoebeke, 2014). Nel sostenere pazienti e delle famiglie durante le scelte di natura sanitaria, gli infermieri devono possedere le competenze necessarie per coinvolgersi in modo etico e appropriato nel processo di consenso informato con i colleghi fornitori di cure, così come con i pazienti e le loro famiglie. Lavori precedenti condotti nel Regno Unito da Aveyard et al. nel 2002 hanno affermato: "I principi del consenso informato dovrebbero guidare l'approccio degli infermieri a tutti gli aspetti dell'assistenza. Gli infermieri dovrebbero affrontare tutti gli aspetti dell'assistenza ai pazienti con l'intento di informare i pazienti al livello richiesto da loro per prendere

decisioni significative." (Aveyard, The requirement for informed consent prior to nursing care procedures, 2001) Una formazione accademica che includa l'indagine etica lungo tutto il curriculum è fondamentale per la relazione tra paziente e operatore sanitario, poiché gli infermieri partecipano a tutti gli aspetti dell'assistenza ai pazienti, compreso il consenso (Axson, Giordano, Hermann, & Ulrich, 2017).

Non sorprende che il ruolo dell'infermiere come sostenitore del paziente sia emerso in modo pervasivo durante le interviste. Gli infermieri hanno collegato la partecipazione al consenso informato alla migliore comprensione e cura dei pazienti. Ciò emerge dalle interviste raccolte nello studio qualitativo-descrittivo condotto da Axson nel 2017.

Il consenso nell'ambito dell'assistenza sanitaria riveste un'importanza estrema, poiché rappresenta un processo intrinsecamente transdisciplinare. "The Framework for decision coach-mediated shared decision making", redatto da Stacey et al. (Stacey, et al., 2008), offre una preziosa rappresentazione visuale per comprendere i ruoli e i fattori che influenzano tale processo. Questo quadro amplia la prospettiva oltre la tradizionale relazione medico-paziente, introducendo il ruolo di un coach decisionale per sostenere l'attuazione del processo decisionale condiviso, mirando alla responsabilizzazione delle persone coinvolte, soprattutto del paziente.

Il concetto fondamentale che emerge da questo quadro è che la qualità delle decisioni migliora quando pazienti e operatori sanitari partecipano al processo decisionale, e che il coaching decisionale facilita il coinvolgimento e l'autonomia del paziente in questo contesto. In particolare, si sottolinea il concetto di qualità decisionale come obiettivo principale della pratica del consenso informato avanzato, che va al di là della mera raccolta di informazioni e si concentra sull'effettiva partecipazione del paziente al processo decisionale, garantendo che le decisioni siano in linea con i suoi valori e le sue preferenze, tramite l'ascolto attivo ed un dialogo continuo. Gli infermieri, nonostante siano spesso visti come meri esecutori di compiti amministrativi, possiedono un potenziale sostanziale nel garantire il corretto svolgimento del processo decisionale condiviso, attraverso il pensiero critico e l'utilizzo della tassonomia NANDA, come si vedrà nel prossimo sottoparagrafo.

L'esperienza infermieristica può essere impiegata per valutare la disponibilità del paziente a partecipare al processo decisionale e per individuare eventuali ostacoli o facilitatori. Inoltre, gli infermieri possono svolgere un ruolo cruciale nello screening del

conflitto decisionale e nel fornire una risposta adeguata alle esigenze decisionali identificate. Riconoscere e affrontare in modo efficace il conflitto decisionale durante il processo decisionale è fondamentale per il successo delle pratiche di consenso nell'assistenza sanitaria. La pratica basata sull'evidenza dovrebbe essere il fondamento di tali pratiche, assicurando un approccio compassionevole e competente alla gestione delle decisioni cliniche. La prospettiva etica infermieristica posiziona la dignità umana al centro della pratica del consenso nell'assistenza sanitaria, trasladando l'autonomia entro il più ampio contesto di questo principio. Il rispetto per la dignità umana, inteso come valore intrinseco e universale di ogni individuo, conduce a un costante impegno di responsabilizzazione, ascolto e apprendimento. Questo concetto, permeato dalla riflessione di Fowler sulla Disposizione 1 del Codice etico dell'American Nurses Association, riconosce la diversità umana e promuove un'effettiva inclusione delle persone nella loro interezza e complessità (Fowler, 2015).

L'etica infermieristica, affiancata dal femminismo, offre un quadro completo del consenso nell'assistenza sanitaria, evidenziando la necessità di superare il concetto limitato di consenso "informato". Questo approccio, basato sull'empowerment, richiede un coinvolgimento attivo e autentico del paziente nel processo decisionale, andando oltre la mera raccolta di informazioni.

La pratica attuale del consenso, focalizzata sull'informazione unilaterale fornita al paziente, rischia di trascurare il vero scopo dell'empowerment e del coinvolgimento del paziente, creando una distanza tra teoria ed esecuzione nell'ambito sanitario. Pertanto, è cruciale riconsiderare il modo in cui concepiamo e pratichiamo il consenso nell'assistenza sanitaria, adottando un approccio che rispetti pienamente la dignità umana e favorisca una partnership autentica tra paziente e professionisti sanitari.

Il consenso nell'assistenza sanitaria non dovrebbe limitarsi a fornire informazioni al paziente, ma dovrebbe piuttosto mirare a un coinvolgimento attivo e responsabile del paziente nel processo decisionale, consentendo loro di partecipare pienamente alle decisioni riguardanti le proprie cure.

7.2.1 Diagnosi infermieristiche tra salvaguardia della dignità del paziente e conflitto decisionale

La parola "compassione" assume significati diversi a seconda del contesto linguistico e culturale. Mentre nella lingua italiana, può evocare un sentimento di pietà, nel Regno Unito, ha una connotazione più pragmatica, spesso descritta come "empatia in azione". Quest'ultima si riferisce a un coinvolgimento attivo e profondo nella sofferenza altrui, senza però identificarsi completamente con essa, soprattutto nell'ambito sanitario. L'empatia può essere un tratto naturale o svilupparsi nel tempo attraverso esperienze di vita e pratica clinica, anche grazie alla formazione nelle discipline umanistiche. Può essere manifestata attraverso qualsiasi forma di comunicazione, verbale o non verbale, che riconosca l'umanità nelle esperienze legate alla malattia.

Il "dialogo", nell'ambito delle cure che preservano la dignità, è di fondamentale importanza. Rappresenta il riconoscimento dell'essere umano al di là della malattia e dei suoi sintomi. Alcuni approcci terapeutici coinvolgono i pazienti in un dialogo strutturato, mirato a rinforzare il significato, i progetti di vita e la percezione di dignità. Questo dialogo dovrebbe essere parte integrante della pratica clinica, consentendo di comprendere appieno la vita del paziente e fornire le cure più appropriate.

La diagnosi infermieristica di Conflitto Decisionale (00083), collocata nel decimo dominio della tassonomia NANDA (Wilkinson & Barcus, 2017), afferente ai principi di vita, si interseca, combaciandovi, con i concetti di dialogo e compassione, poiché rappresenta una delle diagnosi infermieristiche più comuni e impegnative che gli operatori sanitari si trovano spesso ad affrontare. Tale conflitto può manifestarsi quando un infermiere si trova di fronte alla necessità di prendere una decisione difficile o qualsiasi tipo di scelta, e si ritrova incapace di determinare quale opzione sarebbe la migliore. Questa situazione può essere debilitante e travolgente, portando finanche ad un esaurimento professionale (o burnout). Per gestire efficacemente la conflittualità decisionale, è essenziale che l'infermiere valuti attentamente la situazione e fornisca un'adeguata educazione e supporto all'individuo per aiutarlo a superare questo difficile processo. È altrettanto importante essere consapevoli dell'impatto della conflittualità decisionale sul funzionamento mentale e fisico dell'individuo e fornire cure e supporto adeguati a seguito della decisione presa. Alcune diagnosi infermieristiche alternative per

la conflittualità decisionale includono ansia, compromissione della comunicazione verbale, disagio e ritardo nella crescita e nello sviluppo. Quando si lavora con individui che sperimentano una conflittualità decisionale, è importante riconoscere che le scelte possono essere fatte su base individuale, guidate dai valori personali e dalle credenze, nonché dalle percezioni delle conseguenze delle scelte. Pertanto, è fondamentale fornire supporto e orientamento per aiutare gli individui a trovare chiarezza nel loro processo decisionale.

Di seguito vengono illustrati gli obiettivi e i criteri di valutazione per gli individui con conflittualità decisionale:

- Esprimere una maggiore chiarezza sul problema decisionale.
- Identificare soluzioni alternative al problema decisionale.
- Esprimere e attuare una decisione basata su evidenze.
- Mostrare un miglioramento del funzionamento dopo aver preso una decisione.

Ed ecco alcuni dei possibili interventi infermieristici utili ad affrontare il problema del conflitto decisionale:

- Fornire interventi psicosociali per assistere il processo decisionale dell'individuo.
- Sviluppare un piano di cura per affrontare la conflittualità decisionale dell'individuo.
- Educare l'individuo sul processo decisionale, sui benefici e rischi delle decisioni.
- Implementare strategie per minimizzare il rischio associato alla conflittualità decisionale.
- Utilizzare sistemi di supporto per assistere nella gestione dello stress, risorse e processo decisionale.

Un possibile spunto, proveniente dalla cultura statunitense e citato da Hagopian nell'articolo preso in analisi (Hagopian, 2023), riferendosi a quanto affermato da O'Connor nel 1993, consiste nell'utilizzo della "Scala del Conflitto Decisionale" e dello strumento di screening SURE. Il test SURE, una versione più breve e di screening della tradizionale Scala del Conflitto Decisionale, pensato per essere utilizzato quotidianamente nella pratica clinica, può "indicare la probabilità che un paziente incontri un conflitto decisionale clinicamente significativo" (Ottawa Hospital Research Institute, 2019). Esso verifica se il paziente si sente informato e chiaro sui suoi valori, ossia quali

rischi e benefici sono più importanti per lui, se il paziente ritiene di avere un sostegno sufficiente per prendere decisioni, e se il paziente è sicuro su quale opzione sia migliore per lui (O'Connor, 1993).

Si tratta chiaramente di spunti da approfondire e calare adeguatamente nel contesto italiano, traducendoli non solo testualmente per una loro concreta fruibilità, ma anche concettualmente per eventualmente renderli sinergici e complementari agli istituti dell'ordinamento giuridico italiano.

In conclusione, la conflittualità decisionale è una diagnosi difficile da gestire, ma con interventi appropriati, supporto organizzativo e l'apporto della formazione continua in ambito medico-legale ed etico, molti pazienti potrebbero superare con successo questa sfida. Gli infermieri dovrebbero riconoscere la necessità di una valutazione adeguata, di interventi e cure mirate, nonché di un follow-up attento quando si lavora con individui affetti da un problema come quello del conflitto decisionale.

8 | CONCLUSIONI

Il presente elaborato non mira a suggerire che le dinamiche problematiche e i fenomeni illustrati siano onnipresenti in tutte le circostanze assistenziali. Poiché tali risultati derivano dalle scelte degli attori coinvolti, è innegabile che esistano situazioni in cui le relazioni tra professionisti sono collaborative e il paziente è maggiormente rispettato. Tuttavia, tali considerazioni sono finalizzate a stimolare una riflessione sul ruolo, sottile ma cruciale, giocato dai meccanismi organizzativi nell'indebolire le procedure di consenso informato. Questi meccanismi, lungi dall'essere rari e casuali, sono stati riconosciuti e analizzati sin dall'origine degli studi sul funzionamento delle organizzazioni di stampo burocratico.

In secondo luogo, tali osservazioni non intendono minimamente mettere in discussione l'importanza del consenso informato, ma piuttosto, portando alla luce meccanismi radicali che possono ostacolarlo, mirano a fondare la riflessione su basi pragmatiche ed efficaci.

Nell'ambito dello sviluppo di una maggiore attenzione al paziente da parte di una categoria professionale, è essenziale esaminare da vicino la natura delle relazioni tra i vari professionisti che compongono il team sanitario multidisciplinare. Non è tanto la capacità, l'eticità o la professionalità di una singola categoria ad essere cruciale, quanto piuttosto la natura dei giochi organizzativi che possono favorire o distorcere i comportamenti desiderati. È pertanto importante analizzare non solo i rapporti di ciascuna categoria con i pazienti, ma anche le interazioni reciproche tra le categorie stesse che definiscono lo spazio e il ruolo del paziente all'interno dell'organizzazione.

L'ospedale è anzitutto il luogo in cui si manifestano le interazioni interne all'istituzione, le quali, ognuna con la propria dinamica, determinano lo spazio da riservare e il modo in cui rispondere agli adattamenti provenienti dalle esigenze esterne, come quelle tipicamente portate dal paziente. Le argomentazioni che si basano esclusivamente sui comportamenti di una singola categoria o sulle sue responsabilità morali sono deboli o almeno parziali. È invece fondamentale condurre una riflessione preliminare su questi aspetti in ogni situazione in cui si intendono istituire nuove attività o assegnare nuovi

compiti formali. Ciò implica anche riflettere sulle condizioni necessarie per migliorare tali relazioni e progettare procedure che favoriscano l'evoluzione di tali dinamiche.

Per ridurre almeno in parte la casualità e la contingenza delle strategie negative tra gli attori, è importante attribuire un ruolo significativo al modello organizzativo di base, che fornisce il contesto alle risorse e agli strumenti utilizzabili dagli attori stessi. È fondamentale riconsiderare il modello organizzativo dominante nell'erogazione delle cure, che attualmente presenta caratteristiche fortemente burocratiche. I contesti in cui prevale una logica di processo, anziché una logica burocratica, sembrano favorire l'instaurarsi di dinamiche positive.

Il ruolo dell'infermiere nella corretta acquisizione del consenso diventa tanto più rilevante e agevolato quanto più si adotta un approccio di processo sia nel consenso che nella cura, valorizzando la sua funzione di sensore, di intervento e di contributo decisionale.

Non è necessario attendere una ristrutturazione completa del sistema per agire, anche perché l'attesa – non soltanto relativamente al contesto italiano – potrebbe essere cospicua. È importante riconoscere il valore delle competenze infermieristiche e il fatto che, anche in un contesto burocratico, possano esistere margini di libertà per l'iniziativa. Questo potenziale può emergere in presenza di una rivalutazione del ruolo infermieristico all'interno di uno spazio organizzativo più governabile dagli infermieri stessi, senza arrivare a rimedi estremi come quelli suggeriti dall'articolo di Wilkenfeld e Campbell (Wilkenfeld & Campbell, 2020).

È essenziale esaminare approfonditamente le ragioni che impediscono attualmente all'infermiere di svolgere pienamente il proprio ruolo e rimuovere questi ostacoli organizzativi. Tra questi, vi sono aspetti relativi alla quantità di risorse infermieristiche disponibili, all'organizzazione del lavoro, alla formazione accademica in materia etica e legale (Benner, 1982), alla gestione delle équipe e al funzionamento del servizio. Le occasioni di istruzione e formazione concernenti l'etica rivestono un'importanza fondamentale per il perfezionamento dell'identità professionale degli infermieri e per l'approfondimento delle delicate questioni etiche che emergono all'interno del rapporto tra paziente e operatore sanitario. Al fine di soddisfare appieno le esigenze professionali e morali degli infermieri impegnati nella cura dei pazienti, è imperativo approfondire ulteriormente la comprensione del ruolo degli infermieri nel contesto del processo di

consenso informato nell'ambito clinico (Axson, Giordano, Hermann, & Ulrich, 2017). Tali questioni non dovrebbero essere affrontate in modo generico, ma con l'obiettivo preciso di costruire una relazione adeguata con il paziente, favorire l'ascolto, garantire la coesione di gruppo e promuovere la crescita professionale e culturale degli infermieri.

Tuttavia, tutte queste iniziative rischiano di fallire se non si riesce a coinvolgere il paziente come attore effettivo nell'organizzazione, correggendo lo squilibrio di potere esistente. Al di là della retorica sulla centralità del paziente, è necessario creare le condizioni perché egli diventi un attore attivo nel contesto organizzativo, contribuendo così a equilibrare l'asimmetria comunicativa intrinseca al rapporto di cura. In questo senso, le misure proposte hanno lo scopo di favorire l'emergere del paziente come soggetto attivo, anche se resta ancora del lavoro da fare per sviluppare modelli organizzativi più coerenti con questa prospettiva.

RIFERIMENTI

1. Argo, A., Triolo, V., & Zagra, M. (2011). Principio del diritto penale romano. In A. Argo, B. Madea, P. Procaccianti, & M. Zagra, *Medicina legale orientata per problemi*.
2. Aveyard, H. (2001). The requirement for informed consent prior to nursing care procedures. *Journal of Advanced Nursing*, 243-249.
3. Aveyard, H. (2005). Il consenso informato per le procedure infermieristiche. *Giornale Italiano di Scienze Infermieristiche*, 70-79.
4. Axson, S., Giordano, N., Hermann, R., & Ulrich, C. (2017). Evaluating nurse understanding and participation in the informed consent process. *Nursing Ethics*.
5. Beauchamp, T., & Childress, J. (1999). *Principles of biomedical ethics*.
6. Beauchamp, T., & Childress, J. (2013). *Principles of biomedical ethics* (7th ed). *Oxford University Press*.
7. Benner, P. (1982). From novice to expert. *Am J Nurs*, 402-407.
8. Berry, A., & Metcalf, C. (1986). Paradigms and practices: the organization of the delivery of nursing care. *Journal of Advanced Nursing*, 589-597.
9. Bolcato, M., Sanavio, M., Fassina, G., Rodriguez, D., & Aprile, A. (2021). Healthcare professionals and patient information: a fresh look from the new italian law on consent. *La Clinica Terapeutica*.
10. Borsato, P. (2009). Complessità organizzativa ed ostacoli al consenso informato: riflessioni sul ruolo degli infermieri. *L'infermiere*, 51-58.
11. Borsato, P., & Tessadori, M. (2006). Ospedale: aleatorietà dei processi. *Prospettive Sociali e Sanitarie*.

12. CDC. (2022). What is health literacy? Take action. Find out. *Centers for Disease Control and Prevention*, Fonte web: <https://www.cdc.gov/healthliteracy/learn/index.html> consultato il 2 aprile 2024.
13. CDFUE. (2000). *Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea*. Fonte web: https://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_it.pdf consultato il 2 aprile 2024.
14. Cecconi, F., & Cipriani, G. (2013). Responsabilità medica: quando il consenso, veramente informato, fa la differenza. *Responsabilità civile e previdenza*.
15. Childers, R., Lipsett, P., & Pawlik, T. (2009). Informed consent and. *Journal of the American College of Surgeons*, 627–634.
16. Chinn, P. (2019). The discipline of nursing: moving forward boldly. *Nursing theory: a 50 year perspective, past and future*.
17. *Costituzione della Repubblica Italiana*. (1948). Fonte web: <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:costituzione> consultato il 31 marzo 2024.
18. Davidson, S., Weberg, D., Porter-O'Grady, T., & Malloch, K. (2017). Leadership for evidence-based innovation in nursing and health professions. *Jones & Bartlett Publishers*, 118.
19. De Carolis, S., & Pesaresi, V. (2009). *Medici e pazienti nell'antica Roma*.
20. Faden, R., & Beauchamp, T. (1986). A history and theory of informed consent. *Oxford University Press*.
21. Fischhoff, B., Brewer, N. T., & Downs, J. S. (2011). Communicating risks and benefits: An evidence-based user's guide. *U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration*.
22. FNOPI. (2019). Capo IV, Rapporti con le persone assistite. In *Codice Deontologico dell'Infermiere*
23. Fontanella, L. (2011). *La comunicazione diseguale. Ricordi di ospedale e riflessioni linguistiche*. Il Pensiero Scientifico.

24. Fowler, M. (2015). Guide to the code of ethics for nurses with interpretive statements: Development, interpretation, and application (2nd ed.). *American Nurses Association*.
25. Gouldner, A. (1954). *Patterns of industrial Bureaucracy*. Milano: Etas Kompass.
26. Hagopian, C. O. (2023). From informed to empowered consent. *Nursing Philosophy*.
27. Hewitt, J. (2002). A critical review of the arguments debating the role of the nurse advocate. *Journal of Advanced Nursing*, 439-445.
28. Ingravallo, F., Gilmore, E., Vignatelli, L., Dormi, A., Carosielli, G., Lanni, L., & Taddia, P. (2013). Factors associated with nurses' opinions and practices regarding information and consent. *Nursing Ethics*.
29. Katz, J. (2002). The silent world of doctor and patient (Revised edition). *Johns Hopkins University Press*.
30. Lauer, P., Murphy, S., & Powers, M. (1982). Learning needs of cancer patients: a comparison of nurse and patient perceptions. *Nurs Res*, 11-16.
31. Mallardi, V. (2005). The origin of informed consent. *Acta otorhinolaryngologica Italica : organo ufficiale della Societa italiana di otorinolaringologia e chirurgia cervico-facciale*, p. 312-327.
32. March, J. (1998). *Prendere decisioni*. Bologna: Il Mulino.
33. Marrone, M., Macorano, E., Lippolis, G., Caricato, P., Cazzato, G., Oliva, A., & De Luca, B. (2023). Consent and Complications in Health Care: The Italian Context. *Healthcare*.
34. O'Connor, A. (1993). User manual—Decisional Conflict Scale (16 item statement format). *Ottawa Hospital Research Institute*, http://decisionaid.ohri.ca/docs/develop/User_Manuals/UM_Decisional_Conflict.pdf.
35. ONU. (1950, 10 7). Tratto da Yearbook of the International Law Commission
Fonte [web: https://ihl-](https://ihl-databases.icrc.org/applic/ihl/ihl.nsf/INTRO/390?OpenDocument)
[databases.icrc.org/applic/ihl/ihl.nsf/INTRO/390?OpenDocument](https://ihl-databases.icrc.org/applic/ihl/ihl.nsf/INTRO/390?OpenDocument)

36. Orłowski, J. (Regia). (2020). *The Social Dilemma* [Film].
37. Ottawa Hospital Research Institute. (2019). Step 5: Monitoring use and outcomes- patient decision aids. *Implementation Toolkit*, Fonte web: <https://decisionaid.ohri.ca/quality.html>.
38. Pope, T. (2017). Certified patient decision aids: Solving persistent problems with informed consent law. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 12-40.
39. Potter, V. R. (1970). Bioethics, the Science of Survival. *Perspectives in Biology and Medicine*, 127-153.
40. Rock, M., & Hoebeke, R. (2014). Informed consent: whose duty to inform? *Medsurg Nurs*.
41. Sahlsten, M. J., Larsson, I. E., Lindencrona, C. S., & Plos, K. A. (2005). Patient participation in nursing care: an interpretation by Swedish. *Journal of Clinical Nursing*, 35–42.
42. Spinsanti, S. (2007). Il tramonto dell'assolutismo medico. In *Decidere in medicina. Pattinando insieme sul ghiaccio*. Roma: Zadig.
43. Stacey, D., Murray, M., Légaré, F., Sandy, D., Menard, P., & O'Connor, A. (2008). Decision coaching to support shared decision making: A framework, evidence, and implications for nursing practice, education, and policy. *Worldviews on Evidence-Based Nursing*, 25-35.
44. Stein L, W. D., & Howell, T. (1990). The doctor-nurse revisited. *New England Journal of Medicine*, 546-549.
45. Stigliano, C. M. (2019). *L'importanza del consenso informato consapevole alla luce della recente sentenza della cassazione e della legge sul bioestamento*. Fonte web: Agoi.it.
46. Strini, V., Schiavolin, R., & Prendin, A. (2021). The Role of the Nurse in Informed Consent to Treatments: An Observational-Descriptive Study in the Padua Hospital. *Clinics and Practice*.
47. Tilley, J., Gregor, F., & Thiessen, V. (1987). The nurse's role in patient education: incongruent perceptions among nurses and patients. *J Adv Nurs*, 291-301.

48. Tunzi, M. (2001). Can the patient decide? Evaluating patient capacity in practice. *American Family Physician*, 299–306.
49. UDBHR. (2005). Tratto da Comitato internazionale di bioetica (CIB) dell'UNESCO: Fonte web: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180>
50. Vecchiotti, A. (2019). Responsabilità Medica e dovere del consenso. *Udienze Penali Tribunale di Civitavecchia*, Fonte web: <https://www.ordineavvocaticivitavecchia.it/responsabilita-medica-e-dovere-del-consenso-informato-cass-7248-del-23-03-2018-e-cass-7516-del-27-03-2018-a-cura-dellavv-andrea-vecchiotti-foro-civitavecchia/> consultato il 19 marzo 2024
51. WHO. (1948). Summary Reports on Proceedings Minutes and Final Acts of the International Health Conference held in New York from 19 June to 22 July 1946.
52. Wilkenfeld, D., & Campbell, G. (2020). Improving informed consent by enhancing the role of nurses. *Nursing Ethics*.
53. Wilkinson, J. M., & Barcus, L. (2017). *Diagnosi infermieristiche con NOC e NIC (seconda edizione)*. Casa Editrice Ambrosiana.

RINGRAZIAMENTI