



Linguistica applicata

Gianni De Nardi
Maureen Ehrensberger-Dow
Igor Matic
Felix Steiner

Consenso informato in forma comprensibile

**Sintesi del progetto di ricerca
"Comprensibilità – Requisito della legge
sulla ricerca umana e la sua attuazione".**

**Su incarico dell'Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Sezione ricerca sull'uomo ed etica**

Dipartimento di Linguistica applicata

Responsabili di progetto

Maureen Ehrensberger-Dow

Igor Matic

Felix Steiner

Collaboratori del team di progetto

Anne B. Darmstätter

Gianni De Nardi

Myriam Frey Schär

Romina Schaub-Torsello

Martin Schuler

Prof. Dr. Felix Steiner

Forschungs- und Arbeitsbereich Fachkommunikation und Wissenstransfer

Theaterstrasse 17

Postfach

8401 Winterthur

Schweiz

+41 53 934 60 97

felix.steiner@zhaw.ch

www.zhaw.ch/linguistik/informed-consent

Consenso informato e comprensibilità: sintesi

Il progetto, commissionato dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), esamina un presupposto fondamentale per la ricerca umana: chi accetta di partecipare a una ricerca in ambito sanitario deve averne capito lo scopo, i rischi e lo svolgimento. Nella letteratura specializzata questo principio prende il nome di «consenso informato» (*informed consent*). L'articolo 16 capoverso 2 della legge sulla ricerca umana (LRUm) prevede, conformemente agli standard internazionali, che la persona interessata debba essere informata in una forma comprensibile oralmente e per scritto. Nell'ottica di una possibile revisione della LRUm, il progetto risponde ai quesiti sorti sul piano linguistico-comunicativo in seguito all'applicazione delle disposizioni della LRUm e formula una serie di raccomandazioni partendo dai risultati dell'analisi.

Anche indipendentemente dal campo di ricerca considerato, il consenso informato è uno dei principi basilari della medicina moderna e permette ai non specialisti di decidere il più autonomamente possibile in merito alle cure mediche che li concernono (parola chiave «paziente capace di discernimento»). Il principio del consenso informato sostituisce il tradizionale modello paternalistico della relazione medico-paziente. Nella ricerca umana l'esigenza di acquisire il consenso informato del paziente è nata in reazione a casi di abuso. La comprensibilità delle basi informative utilizzate è la chiave per una maggiore responsabilizzazione dei pazienti. Pertanto, nella letteratura focalizzata sugli aspetti etici l'autonomia decisionale del paziente è fortemente enfatizzata. Negli ultimi dieci anni, questo principio è stato progressivamente sostituito da quello del processo decisionale condiviso (*shared decision making*, SDM), secondo cui il requisito comunicativo del processo decisionale risiede maggiormente nel dialogo tra non specialisti/pazienti e specialisti/medici. Questo da un lato implica un sufficiente trasferimento di conoscenze, dall'altro mira a un processo di comprensione reciproca.

Per l'attuazione dei requisiti di comprensibilità fissati dalla LRUm hanno avuto un ruolo determinante i seguenti attori: le commissioni d'etica cantonali, la loro organizzazione mantello swissethics, l'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM) e i ricercatori. I quattro rapporti di ricerca sulla problematica della comprensibilità del consenso informato si concentrano sui seguenti aspetti:

1. panoramica della letteratura specializzata sul consenso informato e analisi basata su modelli del problema della comprensibilità;
2. comprensibilità del consenso generale;
3. concezione e verifica della comprensibilità da parte delle commissioni d'etica;
4. concezione del consenso informato da parte dei ricercatori.

Partendo dai rapporti di ricerca, la presente sintesi passa in rassegna tre dimensioni del problema della comprensibilità per il consenso informato, evidenziando per ciascuna i risultati ottenuti e le raccomandazioni che ne derivano. Si rinuncia in questa sede a un'analisi e a una discussione dettagliata dei risultati contenuti nei quattro rapporti summenzionati. Le tre dimensioni esaminate sono:

1. comprensibilità dell'informazione scritta per il consenso informato;
2. comprensibilità dell'informazione orale per il consenso informato;
3. combinazione tra informazione orale e scritta per il consenso informato.

1 Comprensibilità dell'informazione scritta per il consenso informato

Da un punto di vista linguistico, la comprensibilità dei testi scritti è un fenomeno multidimensionale caratterizzato da requisiti di tipo strutturale, contenutistico e linguistico-stilistico (parola chiave «linguaggio facile») che mirano a rendere la lettura per quanto possibile priva di barriere. Su questa concezione della comprensibilità basata su modelli poggiano i risultati delle analisi dei documenti informativi attualmente utilizzati in Svizzera per il consenso informato (1.1). Al sottocapitolo successivo (1.2) sono riassunte le diverse concezioni di comprensibilità adottate dalle commissioni d'etica cantonali e applicate in sede di analisi (1.2). Le difficoltà effettive di lettura sono oggetto dell'analisi empirica della comprensibilità del consenso generale sintetizzata al punto 1.3.

1.1 Comprensibilità dei documenti informativi per il consenso informato

La difficile comprensibilità che caratterizza i documenti informativi per il consenso informato è stata descritta in dettaglio nella letteratura specializzata dello scorso trentennio; al riguardo sono state formulate proposte di ottimizzazione. Spesso la comprensibilità viene esplicitata con modelli di comunicazione troppo semplici (risultato e raccomandazione 1). L'eccessiva complessità legata ad aspetti quali la lunghezza del testo o la tecnicità è considerata un ostacolo alla comprensione (risultati 2 e 3) ed è oggetto di raccomandazioni (raccomandazioni 2 e 3).

Risultato 1: multidimensionalità della comprensibilità del consenso informato

Nella letteratura sul consenso informato l'informazione scritta è modellizzata come trasmissione di informazioni tra un mittente e un destinatario. Da un punto di vista linguistico, è fondamentale interpretare la lettura di testi scritti non tanto come trasmissione di informazioni, quanto piuttosto come ricostruzione individuale di significato applicando competenze e conoscenze preliminari. La comprensibilità è quindi vista come un costrutto multidimensionale che permette od ostacola la ricostruzione individuale di significato, ossia rende più o meno comprensibili determinati testi per determinati lettori. Per la comprensibilità dei documenti informativi per il consenso informato sono fondamentali i seguenti aspetti:

1. *Struttura*: spiegazioni graduali nel senso di un filo conduttore che va dal generale allo specifico. Il significato individuale deve poter essere costruito anche in modo selettivo.
2. *Semplicità*: ridurre la complessità a livello di contenuto. Utilizzare un vocabolario generalmente comprensibile (evitare i tecnicismi). Utilizzare costrutti sintattici semplici.
3. Spiegare *concetti chiave* quali ricerca, studio e sperimentazione.
4. *Leggibilità*: composizione tipografica del testo che favorisce la leggibilità (organizzazione in paragrafi, suddivisione chiara, caratteri leggibili, indirizzamento del lettore con l'ausilio di evidenziazioni).

L'analisi del corpus di documenti informativi per il consenso informato mostra che le barriere alla comprensibilità non si limitano a un unico aspetto. I testi sono caratterizzati da un alto grado di tecnicità, elevata complessità dei contenuti, mancanza di spiegazione dei concetti chiave e dei termini tecnici, compressione dell'informazione secondo lo stile dell'*abstract* scientifico e redazione talvolta di difficile lettura.

Raccomandazione 1: istruire sui diversi aspetti comunicativi da considerare per la produzione di documenti informativi comprensibili per il consenso informato.

Occorre fornire istruzioni sulla comprensibilità vista come fenomeno multidimensionale e sviluppare modelli di buona prassi.

Risultato 2: conflitto tra funzione contrattuale e funzione informativa dei documenti

La letteratura sul consenso informato ha trattato approfonditamente il nesso che intercorre tra la quantità delle informazioni per il consenso informato e la loro comprensibilità. La lunghezza dei documenti informativi – cresciuta nel tempo – è riconducibile soprattutto al fatto che questi devono soddisfare non solo un'esigenza etica d'informazione, ma anche requisiti legali data la funzione giuridica che ricoprono. La constatazione secondo cui la lunghezza del testo ostacola la comprensibilità ha portato alla decisione d'inserire una sintesi prima delle informazioni vere e proprie. La separazione tra la sintesi e il resto del testo, così come prevista dai modelli di *swissethics*, è funzionale dal punto di vista linguistico perché consente e favorisce anche una lettura selettiva. Tuttavia, la comprensibilità della sintesi è ostacolata dalla compressione delle informazioni redatte nello stile tipico degli *abstract* scientifici.

Raccomandazione 2: adeguare sistematicamente ai non specialisti la versione breve dell'informativa

Dal punto di vista linguistico, il documento informativo per il consenso informato non può soddisfare contemporaneamente le esigenze giuridiche e quelle informative comprensibili ai non specialisti. Pertanto queste vanno separate in modo più netto rispetto a oggi e suddivise in una versione breve e una lunga: quella breve va adeguata sistematicamente al livello linguistico e alle conoscenze dei non specialisti (anche quelli con scarse capacità di lettura). Per separare le due versioni occorre esaminare le proposte concrete formulate da *swissethics* e dalle commissioni d'etica.

Risultato 3: semplificare l'informazione per il consenso informato, linguaggio semplice e altre soluzioni per i non specialisti

Un importante risultato dei lavori di ricerca riguarda l'assunto evidente secondo cui un linguaggio semplice aumenta la comprensibilità dei documenti informativi per il consenso informato. Nella pratica, il linguaggio facile è spesso associato alla partecipazione, poiché la complessità della struttura superficiale del linguaggio (componente sintattica) è considerata l'ostacolo principale alla comprensibilità. Sebbene abbiano effetti positivi (maggiore soddisfazione, minori esitazioni a fornire il consenso, maggiore disponibilità a partecipare agli studi), i documenti semplificati non portano a un significativo miglioramento della comprensibilità (Davis et al. 1998; Coyne et al. 2003; Flory/Emanuel 2004; Breese et al. 2007; Cortés et al. 2010; Paris et al. 2015). Soprattutto per i destinatari con un basso grado di istruzione e scarse capacità di lettura la mancanza di familiarità con il contesto della ricerca ostacola la comprensione. La spiegazione di concetti chiave (p. es. studio, ricerca, sperimentazione) e la possibilità di porre domande oralmente aiutano questo gruppo di destinatari a superare gli ostacoli. Le spiegazioni contribuirebbero anche a rendere riconoscibile la distinzione tra partecipazione alla ricerca e terapia (*therapeutic misconception*), fortemente enfatizzata nella letteratura sul consenso informato.

Raccomandazione 3: spiegazione dei concetti chiave

Un prerequisito fondamentale per la comprensibilità è la spiegazione di concetti chiave (quali studio, ricerca e sperimentazione) a partire dai quali è possibile capire anche contenuti più specifici. Dal punto di vista linguistico, gli interventi puramente stilistici a livello di formulazione non permettono di migliorare la comprensibilità. In vista del risultato atteso occorre riconsiderare lo sforzo compiuto dai ricercatori e dalle commissioni d'etica per migliorare la comprensibilità e semplificare la struttura superficiale del linguaggio.

1.2 Verifica della comprensibilità da parte delle commissioni d'etica

Tra i compiti delle commissioni d'etica (CE) vi è quello di verificare la comprensibilità dei documenti informativi per il consenso informato. Dall'analisi della concezione della comprensibilità emerge che le tre CE esaminate (CCER, EKOS, KEK ZH) hanno visioni diverse e che anche all'interno delle stesse CE le opinioni divergono a causa della diversa consapevolezza riguardo alla problematica.

Risultato 4: mancanza di criteri uniformi per la verifica della comprensibilità

Non esistono criteri comuni ai quali le CE si attengono per la verifica della comprensibilità. Lo studio rivela una buona consapevolezza in merito alla problematica legata alla comprensibilità dei documenti informativi per il consenso informato. Tuttavia, alle CE manca un quadro concettuale uniforme in grado di dare trasparenza al processo e ai criteri di verifica e di strutturarli. Nell'ambito della verifica della comprensibilità si ipotizza un elevato grado di contingenza. Questo significa concretamente che gli interventi redazionali nei documenti informativi restano legati al giudizio individuale del personale incaricato di fornire un riscontro.

Raccomandazione 4: verifica della comprensibilità in base a criteri

Occorre puntare alla professionalizzazione della verifica della comprensibilità introducendo un catalogo funzionale di criteri di verifica (simile alla struttura prevista dal modello di swissethics). L'orientamento a una serie di criteri offre il vantaggio di promuovere durevolmente effetti di apprendimento sul fronte della produzione di testi. Come ulteriore misura va esaminata l'opportunità di conferire a esperti il mandato di verifica della comprensibilità dei documenti sul consenso informato per destinatari non specialisti.

1.3 Comprensibilità del consenso generale (CG)

Premessa: il consenso del maggior numero possibile di persone al paradigma della ricerca medica quantitativa (ricerca con dati e campioni, ricerca con biobanche ecc.) è un presupposto per la futura ricerca sull'essere umano. L'attuale paradigma dipende in ampia misura dalla comprensibilità di una soluzione testuale che swissethics/ASSM chiamano «consenso generale» e che secondo il modello del consenso informato (CG 1/2017) è suddivisa in due parti (parte informativa e dichiarazione di consenso). Anche se il modello elaborato da swissethics/ASSN non può essere ripreso direttamente dagli istituti di ricerca svizzeri, vi è consenso circa l'opportunità di adottare il «modello contrattuale».

Risultato 5: difficile comprensibilità del campo di applicazione del consenso

L'analisi empirica dei problemi di comprensibilità legati al consenso generale (CG 1/2017) rileva che le persone con competenze di lettura superiori alla media non capiscono gli aspetti essenziali dell'informazione sull'utilizzo di dati e campioni a scopo di ricerca. Una versione alternativa elaborata a scopo d'indagine offre una migliore comprensibilità. Tuttavia, anche questa versione alternativa presenta notevoli problemi a livello di comprensione. Globalmente, il consenso non è fornito in modo informato; nel migliore dei casi, infatti, è un atto performativo «vuoto» (*Empty Performative*, Conley et al. 2016), ossia una sorta di rituale paragonabile all'accettazione dei termini e delle condizioni generali su Internet.

Nella sua accezione contrattuale (consenso generale), il concetto di consenso aperto e illimitato nel tempo all'utilizzo di dati e campioni a scopo di ricerca non fa parte delle conoscenze generali dei non specialisti. Il testo del consenso generale non può presupporre una conoscenza preliminare del paradigma di ricerca. Il confronto internazionale rivela che questo problema può essere risolto con soluzioni non basate esclusivamente sul testo scritto. Per il processo di consenso generale si privilegiano strategie di comunicazione che strutturano il rapporto tra partecipanti e istituto di ricerca in modo diverso da un contratto: per esempio concetto iterativo temporale (consenso dinamico), modello di partecipazione (p. es. UK Biobank), modello del segreto commerciale (remunerazione).

Raccomandazione 5: sviluppo di un concetto comunicativo per il consenso generale

La comprensibilità del testo non deve essere vista come l'unica soluzione comunicativa per migliorare la comprensibilità del consenso generale. Alla luce dei risultati, si raccomanda di elaborare un concetto comunicativo specifico, il che significa soprattutto ripensare la relazione tra pazienti e ricercatori e allontanarsi da una «soluzione di cessione» puramente contrattuale.

2 Comprensibilità dell'informazione orale: la concezione dei ricercatori

Lo studio si concentra sul concetto di comprensibilità che hanno i ricercatori con esperienza nell'informazione nell'ambito di sperimentazioni cliniche. I dati sono stati raccolti mediante interviste. Nel complesso, lo studio mostra che chi fornisce le informazioni considera l'informazione orale un elemento centrale del processo di consenso informato. Di conseguenza, i ricercatori attribuiscono all'informazione scritta una funzione secondaria. L'importanza attribuita all'informazione orale è in netta contraddizione con le istruzioni disponibili, che riguardano per lo più la forma scritta.

Risultato 6: organizzazione dei colloqui informativi per il consenso informato

La concezione dell'informazione orale, così come esposta nelle interviste, poggia sulla trasmissione asimmetrica delle informazioni necessarie da parte degli specialisti. L'informazione orale per il consenso informato è concepita come un monologo. L'organizzazione del colloquio nel senso di una tematizzazione dello scopo del colloquio, dei ruoli e dell'articolazione dei contenuti non sembra pianificata. Non c'è un filo conduttore, per esempio un elenco di parole chiave con i temi (comuni) da affrontare nel colloquio. Si suppone quindi che, in generale, nei colloqui informativi per il consenso informato non ne venga chiarito lo scopo, non si menzionino i sottotemi e non si fornisca una consulenza che renda trasparente il punto di vista degli esperti.

Raccomandazione 6: definire standard di qualità applicabili all'informazione orale per il consenso informato

Attualmente, data la mancanza di istruzioni, l'informazione orale per il consenso informato è affidata alla competenza individuale dei ricercatori. Si raccomanda di definire standard minimi di qualità per il colloquio informativo e di prevedere apposite istruzioni, per esempio sulla conduzione del colloquio, la strutturazione dei contenuti e la trasparenza del punto di vista dello specialista.

3 Combinazione dell'informazione orale e scritta

Nella letteratura specializzata la successione tra informazione scritta e orale – tipica per l'acquisizione del consenso informato e richiesta dall'articolo 16 LRUm – e la sua efficacia sono relativamente poco studiate. Appare tuttavia evidente che questa combinazione, in particolare la possibilità di porre domande sulla base di informazioni preliminari scritte, è molto efficace per garantire la comprensibilità. I colloqui sono l'intervento più efficace per migliorare la comprensione da parte delle persone con scarse capacità di lettura (cfr. panoramica in Tamariz et al. 2013).

Nella prassi corrente delle commissioni d'etica, le informazioni scritte per il consenso informato sono considerate giuridicamente vincolanti, mentre quelle orali sono lasciate interamente alla competenza individuale dei ricercatori incaricati dell'informazione. L'analisi della concezione del consenso informato ha mostrato che per i ricercatori il canale orale rappresenta il fulcro del processo di informazione.

Risultato 7: modello di comprensibilità basato sulla combinazione scritto-orale

Nell'attuale prassi, l'informazione scritta e orale per il consenso informato sono differite nel tempo e pertanto separate. Il modello elaborato dalla ZHAW offre una combinazione più marcata le due. Per il processo di consenso informato sono fondamentali le seguenti operazioni testuali ripetibili (orali, scritte o combinate): inquadramento attraverso *meta spiegazioni* (procedura prevista, concetti chiave, funzione commissiva); *informazione sulla partecipazione alla ricerca* (operazioni parziali «informare», «riassumere», «illustrare»); *domande* (intese come tematizzazione della comprensione individuale); *risposte* (intese come conferma della base di conoscenze); *comprensione* reciproca organizzata dialogicamente (risultato di un processo di consenso informato ripetibile); *consenso o negazione del consenso* (risultato della comprensione).

Raccomandazione 7: interazione tra informazione orale e scritta per il consenso informato

L'organizzazione del processo di consenso informato quale interazione pianificata di informazioni orali e scritte è importante per una comunicazione efficace sul consenso informato. Occorre privilegiare un'organizzazione intervallata nel tempo e nello spazio. Ad esempio, precisare che sarà possibile porre domande in un secondo tempo promuove il coinvolgimento dei partecipanti nel processo di consenso informato (cfr. Quinn et al. 2012).

Secondo la prassi attuale, i contenuti della sintesi riportata nei moduli di consenso informato sono astratti e molto condensati. Allo stesso tempo, i colloqui infor-

mativi per il consenso informato si basano su una concezione intuitiva del trasferimento delle conoscenze. Raccomandiamo di rivedere le funzioni attribuite all'informazione orale e scritta e di:

- ravvicinare sistematicamente i contenuti della sintesi scritta all'informazione orale (p. es. struttura domanda-risposta);
- utilizzare la sintesi anche per la strutturazione preliminare del colloquio informativo nel senso di una selezione dei temi da trattare (ordine del giorno).

Questo permette di integrare le componenti informative orali e scritte nel concetto comunicativo ai sensi delle disposizioni della LRUm.