



Consenso informato in medicina clinica*

Peter B. Terry, MD, MA, FCCP

Negli ultimi quarant'anni, si è verificata una rivoluzione nel modo in cui gli operatori sanitari e i pazienti prendono la maggior parte delle decisioni mediche. Il paternalismo ha lentamente seguito la strada dei dischi LP, e al suo posto è emersa una procedura di consenso in cui il paziente è informato con più completezza e in cui è partecipante attivo. Questo processo tuttavia richiede del tempo e per gli operatori sanitari sempre impegnati vi è spesso la tentazione di sottoporre al paziente un modulo di consenso da firmare. È importante comprendere che firmare un modulo di consenso non costituisce il consenso informato. Il vero consenso informato è un processo e, come tale, richiede che l'operatore sanitario affronti una discussione che in ultimo conduca il paziente verso la comprensione delle proprie opzioni, e i rischi e i benefici delle possibili alternative. Lo scopo di questo articolo è di descrivere, con particolare precisione, la procedura di consenso in termini clinici pratici, e di indicare come e quando dev'essere ottenuto.

(CHEST Edizione Italiana 2007; 2:71-76)

Parole chiave: prendere decisioni; etica; consenso informato

Proprio come la medicina si è evoluta negli ultimi 200 anni in una professione sofisticata che può spesso alleviare i sintomi e curare le malattie, così anche il rapporto medico-paziente negli Stati Uniti si è evoluto da una forma di paternalismo ad una più equa collaborazione.¹ La parte fondamentale di questa nuova relazione è credere che il rispetto per il paziente ed i suoi valori sia giusto ed essenziale per una buona cura medica. Da ciò segue l'obbligo di ottenere il consenso informato del paziente quando devono essere prese delle decisioni significative su esami diagnostici ed interventi terapeutici importanti. Che cos'è il consenso informato?

*Dalla Division of Pulmonary and Critical Care Medicine, Department of Medicine, The Johns Hopkins Medical Institutions, Baltimore, MD.

L'autore ha dichiarato all'ACCP l'assenza di significativi conflitti di interesse con nessuna delle aziende/organizzazioni i cui prodotti o servizi possano essere discussi in questo articolo.

Manoscritto ricevuto il 7 agosto 2006; revisione accettata il 7 novembre 2006.

La riproduzione di questo articolo è vietata in assenza di autorizzazione scritta dell'American College of Chest Physicians (www.chestjournal.org/misc/reprints.shtml).

Corrispondenza: Peter B. Terry, MD, MA, FCCP, The Johns Hopkins Hospital, Blalock 910-Pulmonary/CCM, 600 North Wolfe St, Baltimore, MD 21287; e-mail: pterry@jhmi.edu

(CHEST 2006; 131:563-568)

Il concetto di consenso informato si è evoluto negli ultimi 100 anni in base ai precedenti giudiziari del secolo trascorso ed in seguito è stato condizionato dai processi di Nuremberg, da articoli influenti come quelli di Henry Beecher, e dal pensiero bioetico contemporaneo nato negli anni '60 negli Stati Uniti.²⁻⁵ Il consenso informato nella ricerca medica sarà discusso in un articolo seguente della serie.

Il consenso informato può essere definito come l'atto autonomo di un paziente o soggetto di ricerca per permettere espressamente ad un professionista di effettuare un'azione medica sul paziente o per includere una persona in un progetto di ricerca.² Sebbene molto sia stato scritto su ciascun elemento di questa definizione (ad es., atto autonomo, espressamente permesso), e sulle sue basi filosofiche, ci sembra che sia più importante per il medico sempre impegnato comprendere le implicazioni pratiche di questa definizione. Seguono dei casi che esemplificano gli aspetti importanti del consenso informato.

ELEMENTI DEL CONSENSO INFORMATO

Caso 1

Una pneumologa, vedendo un paziente in ambulatorio per un infiltrato asintomatico di nuova insorgen-

za, consiglia la broncoscopia. Consegna al paziente un modulo dettagliato di consenso che descrive i rischi, i benefici e le alternative alla broncoscopia, e gli chiede di prendersi tutto il tempo necessario per leggerlo. Ritornata dopo pochi minuti, la pneumologa chiede al paziente se ha qualche domanda. Il paziente non ne ha e firma il modulo di consenso, alla presenza dell'infermiera come testimone.

Il medico ha ottenuto un consenso informato? Sì e no.

Sì, dal punto di vista legale ed amministrativo di un ospedale ha ottenuto il consenso. Infatti, alcuni ospedali fanno firmare al paziente al ricovero un modulo generico di "consenso alla cura". Tuttavia, un modulo di consenso firmato non evita che un avvocato affronti una causa per malpractice né assicura un giudizio legale in favore del medico.

No, dalla prospettiva di ottenere una forma di consenso eticamente valido, il paziente non ha dato il consenso. Il consenso informato non è un pezzo di carta firmato; è un processo.² Quello che è scritto sul modulo di consenso è solo una parte del processo. Un modulo di consenso fornisce informazioni, ma non implica la comprensione, un obbligo che un medico che richiede il consenso deve rispettare. Ottenere un vero consenso informato presenta diversi punti critici.² Questi comprendono i seguenti: (1) esporre i fatti medici pertinenti e le strategie d'azione alternative; (2) assicurare al paziente la capacità di comprendere la decisione che dev'essere presa; (3) assicurare al paziente la comprensione dell'informazione medica; (4) l'assenza di coercizione o manipolazione; e (5) la capacità di consentire.

Non ci sono standard nazionali negli Stati Uniti che elencano quali procedure o decisioni richiedano il consenso informato del paziente.⁶ Infatti, in uno studio⁶ è stata trovata una marcata variabilità all'interno degli stessi ospedali o fra ospedali diversi nella richiesta di consenso informato per le procedure dei programmi di UTI e medicina interna. Attualmente, è lasciato agli ospedali e ai loro staff medici sviluppare linee guida locali per ottenere il consenso. Sebbene non vi sia una soglia di rischio formalmente riconosciuta sopra la quale siamo obbligati a richiedere il consenso informato, una linea guida etica potrebbe essere qualunque rischio maggiore di quello a cui potremmo comunemente andare incontro svolgendo le normali attività quotidiane. Le future linee guida su quando richiedere il consenso informato nelle cosiddette aree grigie, potrebbero essere sviluppate stabilendo quali siano le aspettative sociali. Alcuni ospedali hanno cercato di condensare il processo di consenso in un singolo modulo di consenso generale firmato all'inizio del ciclo ospedaliero.⁶ Ciò può essere amministrativamente accettabile ma

non è eticamente accettabile fintantoché il paziente non rinunci al proprio diritto di prendere decisioni.

Informazione: I medici quando sono obbligati a rivelare informazioni su un trattamento o un esame? Quando un medico effettua una venopuntura per raccogliere un campione di sangue da un paziente adulto, il medico non si sente obbligato a richiedere il consenso scritto o verbale. Dato che il rischio è poco, e dato che la maggior parte degli adulti hanno già effettuato prima una venopuntura, essi sanno quello che li aspetta. Tuttavia, quando un chirurgo toracico si siede davanti ad un paziente in procinto di sottoporsi a trapianto polmonare, il chirurgo si sente obbligato a discutere con attenzione tutti i rischi, benefici ed alternative all'intervento chirurgico. Questi due scenari rappresentano gli estremi dello spettro del concetto di proporzionalità riguardo all'informazione. La nozione di proporzionalità suggerisce che maggiore è il rischio a cui chiediamo al paziente di esporsi, maggiore è il nostro obbligo ad informarlo sui rischi, benefici ed alternative alla procedura.

Che cosa dev'essere rivelato al paziente? Chiaramente, il medico deve rivelare abbastanza informazioni per permettere al paziente di prendere una decisione informata. Ciò che questo comporta è cambiato negli ultimi 100 anni.² All'inizio del 20° secolo, lo standard di informazione era lo standard di pratica professionale (qualunque cosa il medico si sentisse di rivelare). Con l'influenza dei casi giudiziari e la bioetica contemporanea, la norma è diventata che il medico deve rivelare le informazioni che una persona ragionevole vorrebbe conoscere prima di prendere una decisione. Il cosiddetto *standard della persona prudente* riguarda le informazioni riguardo i danni, i benefici e le strategie terapeutiche alternative.

Anche il concetto di *probabilità ed estensione del danno* aiuta il medico a decidere quali rischi svelare parlando delle decisioni diagnostiche e terapeutiche. Una linea guida ragionevole è descrivere le complicanze/effetti collaterali che hanno un'alta probabilità di verificarsi anche se sono di natura minore (ad es., nausea o febbre transitoria), e descrivere le complicanze/effetti collaterali che hanno una bassa, sebbene non rara probabilità di verificarsi, ma sono di rischio talmente grave che porterebbe una persona prudente a fermarsi nel momento di prendere una decisione (ad es., 5-10% di probabilità di morte). In base alle circostanze, dovrebbero essere rivelate le complicazioni e gli effetti collaterali che hanno una probabilità moderata di verificarsi e sono di gravità lieve o moderata. Quando si richiede il consenso dopo aver dato al paziente l'informazione che una persona ragionevole vorrebbe conoscere, è fonda-

mentale chiedere al paziente se gli serve qualche altra informazione per prendere la decisione. Ciò permette al paziente di formulare delle domande, e perciò stabilisce uno standard ancora più alto, uno standard soggettivo di informazione. Chiedere se c'è qualcos'altro che il paziente vorrebbe sapere, permette al paziente di fare domande che riflettono il proprio senso dei valori e di preoccupazione. Per esempio, alcuni pazienti sono più avversi ai rischi rispetto ad altri, e vogliono sapere di più riguardo la probabilità e le conseguenze delle complicazioni o effetti collaterali rispetto a quanto il medico discuterebbe con il paziente medio.

Capacità e competenza: La *capacità* è un concetto medico ed implica che un paziente abbia la capacità di comprendere e valutare le informazioni mediche e prendere decisioni. La capacità può variare (ad es., quando il paziente entra ed esce da un delirio). La maggior parte dei pazienti hanno la capacità di comprendere scelte semplici, ma man mano che i rischi e i benefici delle scelte aumentano in gravità e complessità alcuni pazienti con capacità limitate o minore educazione convenzionale potrebbero essere incapaci di dare un vero consenso informato. Ancora si applica il concetto di proporzionalità. Man mano che la complessità di una decisione e la gravità delle conseguenze aumentano, così aumenta l'obbligo del medico di assicurarsi che il paziente abbia la capacità di prendere la decisione. Chiedere al paziente di descrivere il trattamento o l'esame e i suoi rischi, benefici ed alternative, spesso permetterà al medico di determinare se il paziente ha la capacità di comprendere e valutare le scelte. Se ci sono problemi, è appropriato rivolgere al paziente domande che valutano lo stato mentale.⁷ In alcuni casi può essere appropriato un test cognitivo formale o un consulto psichiatrico. Anche quando il paziente ha la capacità di prendere una decisione, egli può non comprendere le parole o i concetti espressi dal medico. Per esempio, il 10% di probabilità di complicanze può essere tradotto in "per 100 persone che effettuano questo intervento, 90 di queste non avranno complicanze, ma 10 sì".

È importante comprendere che la capacità e la competenza indicano cose differenti. La *competenza* è un termine legale. La società e la legge presumono che tutte le persone siano competenti finché non giudicate legalmente altrimenti. Una dichiarazione giudiziale di incompetenza è una dichiarazione legale che il paziente non può più prendere le proprie decisioni in autonomia. Questa dichiarazione può essere fatta o rescissa soltanto da un giudice. Generalmente quando una persona è dichiarata legalmente incompetente segue la tutela. I medici e le famiglie di solito prendono decisioni per i pazienti

che sono stati giudicati incapaci senza un'udienza ufficiale di competenza. Ciò è giustificabile se il paziente è stato giudicato da un medico incapace di intendere la natura della decisione, le sue alternative e i rispettivi rischi, benefici e conseguenze.

Un problema meno sentito, correlato alla capacità, è l'*accettazione*. Un paziente può comprendere tutte le informazioni reali che il medico gli fornisce, ma può credere che qualcuna non sia veritiera. Per esempio, un paziente in UTI può avere una malattia rischiosa per la vita, essere informato su di essa ed essere capace di comprendere i rischi ed i benefici delle opzioni terapeutiche, ma prende una decisione che lui non vorrebbe altrimenti prendere, perché non accetta la natura di minaccia per la vita della malattia.

Quando è stato stabilito che un paziente non ha la capacità di prendere delle decisioni mediche in tempi brevi, un surrogato (cioè, un sostituto nel prendere la decisione) dovrebbe prendere la decisione. Idealmente, tutte le persone dovrebbero nominare un surrogato con una disposizione anticipata. Di fatto, la maggior parte dei pazienti non lo hanno fatto, cosicché generalmente ci rivolgiamo ai familiari più prossimi per agire nel miglior interesse del paziente. Alcuni studi hanno dimostrato che la persona che il paziente vorrebbe che prendesse decisioni al proprio posto (cioè, il surrogato morale) è di solito la stessa persona che la legge dello stato nominerebbe (surrogato legale).⁸ Raramente, il surrogato legale non agisce nel miglior interesse del paziente (cioè, non è anche il surrogato morale). In tali casi, il medico deve assicurarsi, se necessario tramite un comitato etico e/o procedimenti giudiziari, che venga nominato qualcuno che agisca nel miglior interesse del paziente.

Ai medici può essere chiesto di offrire una guida al surrogato su come prendere le decisioni. Il primo suggerimento è che il surrogato provi a prendere una decisione in base ai colloqui che in passato ha avuto con il paziente (noto come *giudizio sostituito*). In mancanza di tali colloqui, il medico dovrebbe suggerire che il surrogato prenda la decisione in base alla sua migliore impressione sui valori e le convinzioni del paziente (noto come *giudizio sul miglior interesse*). Se il surrogato ha avuto scarsi contatti con il paziente e non conosce i suoi valori e convinzioni, allora dovrebbe essere consigliato al surrogato di prendere una decisione che una persona prudente prenderebbe in tali circostanze.

In assenza di colloqui dettagliati con i pazienti riguardanti le proprie preferenze sui diversi trattamenti, vi è una ragionevole probabilità che la famiglia (cioè, i surrogati) non esprima con accuratezza quale decisione il paziente prenderebbe.⁸⁻¹⁰ Ciò rappresenta un argomento convincente a sfavore

della presa di decisioni dei familiari (surrogati)? La maggior parte delle persone che hanno riflettuto su ciò sostiene che non è una ragione convincente per considerare la decisione dei familiari non valida. In uno studio,¹¹ quando è stato chiesto ai pazienti quali preferenze dovrebbero prevalere quando vi è un conflitto fra la direttiva anticipata del paziente e le volontà dei familiari, più della metà dei pazienti ha detto che la propria direttiva anticipata dovrebbe essere ignorata e seguita la volontà della famiglia.

Influenza del medico sulla decisione: Ci sono tre modi con cui un medico può influenzare la decisione del paziente. Questi sono persuasione razionale, coercizione e manipolazione.⁵ La persuasione razionale prevede che il paziente prenda la decisione in base alla logica dell'informazione reale che il medico gli ha fornito, unita ai propri valori. Idealmente, i medici dovrebbero utilizzare solo questo metodo per influenzare la decisione del paziente.

La coercizione implica che il paziente sia minacciato in qualunque modo, così che venga presa una decisione che il paziente altrimenti non prenderebbe.⁵ Per esempio; "Sig. Jones, se non comincia a collaborare con noi, sarò costretto a ricoverarla in un reparto psichiatrico." Un'affermazione minacciosa da parte di qualcuno che esercita il potere di sostenere una minaccia risponde ai criteri di coercizione. La coercizione non è etica e si osserva raramente nella medicina toracica. La manipolazione viene esemplificata nel Caso 2.

Caso 2

Un medico crede che la migliore decisione che un paziente possa prendere riguardo una procedura chirurgica d'elezione imminente sia di rifiutarla. Il medico sa anche che il paziente è molto avverso al rischio. Così il medico, durante il processo di richiesta del consenso informato, dice al paziente (alzando le sopracciglia) che ha il 5% di probabilità di morire per una complicazione conseguente all'intervento.

Il medico poteva dare al paziente la stessa informazione dicendo che il paziente avrebbe avuto il 95% di probabilità di successo all'intervento, ma ha scelto di evidenziare i rischi per convincere il paziente a prendere una decisione nel modo in cui il medico voleva fosse presa. Questa più pervasiva e sottile, ma inappropriata, forma di presentare le informazioni è chiamata *manipolazione*. La manipolazione comporta che il medico fornisca l'informazione al paziente scegliendo di enfatizzare o di minimizzare alcune informazioni in maniera inappropriata, così da rendere attraente al paziente la decisione che il medico pensa sia la migliore per il paziente. Una forma comune di manipolazione viene

chiamata *incastrato*. Consapevolmente o inconsapevolmente, i medici spesso incastrano le informazioni, enfatizzando o minimizzando i rischi o i benefici di una delle scelte, cosicché il paziente prenda la decisione che il medico vuole che egli prenda. Il paziente non sa, dato che gli stiamo presentando delle scelte in una forma che sembra oggettiva, che in realtà stiamo mischiando l'informazione reale con la nostra opinione su quale sia la migliore decisione. È meglio esporre i fatti oggettivamente e quindi fornire separatamente al paziente la propria opinione riguardo la migliore modalità di azione.

Capacità di consentire: In rari casi può capitare che un paziente risponda a tutti gli altri criteri per un consenso informato, ma non possa dare il consenso. Per esempio, un paziente può essere in uno stato di "locked-in" (detenzione) e quindi letteralmente incapace di trasmettere la decisione agli operatori sanitari, anche se essi possono aver preso una decisione informata.

CHI DOVREBBE DARE IL CONSENSO INFORMATO

Caso 3

La condizione di un operaio di 81 anni in pensione, che non è stato precedentemente tuo paziente ma è ora sotto la tua cura, si sta deteriorando in UTI. Dev'essere presa una decisione sulla rianimazione. Il paziente è vigile, collaborante e, secondo il tuo giudizio, sembra avere la capacità di prendere qualunque decisione necessaria. Discuti le opzioni terapeutiche, i rischi e i benefici con il paziente, e, dopo lunga discussione, gli chiedi che cosa vorrebbe che facessi. È la domanda giusta da fare?

No, dato che questa domanda presuppone che egli voglia prendere la decisione. Inoltre, il paziente può aver inteso che egli deve prendere la decisione dato che gli è stata richiesta. È risaputo che i pazienti hanno il diritto di prendere da soli le proprie decisioni. Ma molti erroneamente credono che, dato che questo diritto esiste, i pazienti debbano e sempre dovranno scegliere di esercitarlo. Un numero sempre maggiore di evidenze empiriche suggeriscono che in una varietà di circostanze i pazienti preferirebbero non prendere decisioni da soli.¹²⁻¹⁵ Piuttosto, spesso vogliono condividere la decisione con un familiare o il medico, oppure vogliono che altri prendano delle decisioni al loro posto. Queste osservazioni suggeriscono che, richiedendo il consenso informato, noi dobbiamo chiedere prima chi e come dovrà prendere delle decisioni, piuttosto che quale decisione essi vogliono prendere.

DIVERSITÀ CULTURALI E CONSENSO INFORMATO

La sensibilità ai valori culturali dev'essere sempre tenuta in importante considerazione richiedendo il consenso informato, e gli Stati Uniti, che sono un Paese di immigrati, sono sempre più una società multiculturale. Bisogna tenere in considerazione che molte culture pongono i valori familiari al di sopra di quelli dell'individuo e non tengono in considerazione la decisione individuale che è diventata la pratica comune nella metà del secolo scorso. Per esempio, è considerato un insulto in alcune culture arabe se il medico chiede al paziente di firmare un documento di consenso.¹⁶ È essenziale comprendere la cultura di un paziente e, se necessario, parlare con il paziente in privato, forse con l'aiuto di un interprete, per stabilire quali informazioni il paziente vuole conoscere e come il paziente vuole che si svolga il processo di consenso. Non utilizzate i familiari come interpreti dato che possono non esprimere accuratamente le volontà del paziente. Se i pazienti scelgono di permettere ai propri coniugi, familiari o genitori di prendere delle decisioni in loro vece, solo allora avranno espresso il loro desiderio autonomo di permettere agli altri di prendere queste decisioni.

QUANDO IL CONSENSO NON È NECESSARIO

Caso 4

Una giovane donna nella tua UTI si trova in stato di shock secondario ad embolia polmonare massiva. Considerata la ridotta ed isolata natura dell'ospedale, non ci sono opzioni chirurgiche o di trasferimento possibili. Hai la possibilità di somministrare alla paziente un farmaco trombolitico, ma vorresti richiedere il consenso informato al suo parente più prossimo poiché vi è un rischio significativo associato al suo uso. Dopo molti frenetici tentativi di contattare un membro della famiglia, non trovi nessuno. Dovresti somministrarle il farmaco senza consenso?

Non è necessario il consenso informato in condizioni di emergenza se il ritardo aumenterebbe il rischio di un danno significativo e vi è una ragionevole probabilità che il paziente beneficerebbe del trattamento. Il problema è definire che cosa intendiamo con i termini *danno significativo* e *beneficio*. Il significato di danno e beneficio dev'essere stabilito dal medico nel contesto clinico. Nel caso sopra citato, la maggior parte sarebbe d'accordo che la morte rappresenti un danno significativo senza un trattamento. La maggior parte dei medici sarebbe d'accordo che vi è una significativa probabilità di beneficio nell'utilizzo del farmaco trombolitico. Ma si può non essere d'accordo se la probabilità di un'emorragia intracranica secondaria alla terapia costituisca un rischio significativo.

Un altro caso in cui non è necessario il consenso informato è quando il paziente rinuncia al diritto di attuare la procedura di consenso informato. Alcuni pazienti si fidano implicitamente dei propri medici o familiari, non vogliono sapere alcune informazioni legate alla decisione, e possono rinunciare al proprio diritto di fornire il consenso. Ciò è eticamente e legalmente accettabile, ma può essere psicologicamente oneroso per il familiare/medico e potenzialmente può esporre il paziente ad un abuso.^{5,17} In alternativa, alcuni pazienti vogliono conoscere e comprendere le scelte prima personalmente, ma poi scelgono di lasciare prendere al medico le decisioni al proprio posto.

Una ragione raramente invocata per non richiedere il consenso è nota come *privilegio terapeutico*. Alcuni stati permettono legalmente ad un medico di non fornire al paziente le informazioni necessarie per dare un consenso informato se vi è una ragionevole probabilità che il paziente sarebbe danneggiato ascoltando tali notizie. Un esempio potrebbe essere negare delle informazioni ad un paziente gravemente depresso che ha tentato il suicidio in passato quando gli sono state date simili notizie. Ciò non significa che in tali circostanze non dovranno essere mai date al paziente informazioni importanti; piuttosto, se esso viene informato, il medico deve prepararsi in anticipo, per ridurre il rischio del paziente di farsi del male, coinvolgendo uno psichiatra e la famiglia del paziente durante il processo di esposizione.

ASSENSO

Un soggetto di 16 anni può avere la capacità di fornire un consenso etico (chiamato *assenso*), ma non può firmare il foglio di consenso ospedaliero per le restrizioni di età della definizione di adulto. In età progressivamente inferiori, la capacità di un bambino di ragionare diventa discutibile, ma rimane obbligatorio per il medico aiutare i minori a comprendere, quanto più possibile, la decisione che dev'essere presa dai loro genitori ed ottenere il loro assenso alla decisione.

CONCLUSIONE

Il consenso informato è fondamentale nelle relazioni medico-paziente. Anche la più comune relazione medico-paziente, come quella di effettuare una prescrizione, rappresenta un'opportunità per abituarci al consenso informato e può anche aumentare la compliance del paziente. Può richiedere del tempo ed essere frustrante prendere una scelta con cui il medico non è d'accordo. Ma come medici dobbiamo essere attenti a non inserire il nostro senso

dei valori nella decisione, tranne quando sia chiaro al paziente quale parte della discussione riguardi i fatti e quale parte rifletta i nostri valori ed opinioni. Dobbiamo ricordarci continuamente che è nostra responsabilità dare al paziente l'informazione che gli serve per prendere una decisione ed assicurarci che l'abbia compresa. Il consenso informato esiste per permettere al paziente di proseguire nel proprio programma di vita, salvaguardando i propri valori e favorendo un processo di decisione razionale.

RINGRAZIAMENTO: L'autore desidera ringraziare la Dott.ssa Elizabeth Daugherty per la revisione ricca di spunti di questo articolo.

BIBLIOGRAFIA

- 1 Pellegrino ED. The metamorphosis of medical ethics: a 30 year retrospective. *JAMA* 1993; 269:1158–1162
- 2 Faden R, Beauchamp T. A history and theory of informed consent. New York, NY: Oxford University Press, 1986
- 3 Trials of war criminals before the Nuremberg military tribunals under Control Council Law No. 10 Nuremberg, October 1946-April 1949. Washington, DC: US Government Printing Office, 1949–1953
- 4 Beecher HK. Ethics and clinical research. *N Engl J Med* 1966; 274:1354–1360
- 5 Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. 5th ed. New York, NY: Oxford University Press, 2001
- 6 Manthous CA, DeGirolamo A, Haddad C, et al. Informed consent for medical procedures: local and national practices. *Chest* 2003; 124:1978–1984
- 7 Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. Mini-mental state: a practical method for grading the state of patients for the clinician. *J Psychiatr Res* 1975; 12:189–198
- 8 Sulmasy DP, Terry PB, Weisman CS, et al. The accuracy of substituted judgments in patients with terminal diagnoses. *Ann Intern Med* 1998; 128:621–629
- 9 Zweibel NR, Cassel CK. Treatment choices at the end of life: a comparison of decisions by older patients and their physician-selected proxies. *Gerontologist* 1989; 29:615–621
- 10 Seckler AB, Meier DE, Mulvihill M, et al. Substituted judgment: how accurate are proxy predictions. *Ann Intern Med* 1991; 115:92–98
- 11 Terry PB, Vettese M, Song J, et al. End-of-life decision making: when patients and surrogates disagree. *J Clin Ethics* 1999; 10:286–293
- 12 Arora NK, McHorney CA. Patient preferences for medical decision making: who really wants to participate. *Med Care* 2000; 38:335–341
- 13 Flood AB, Wennberg JE, Nease RF Jr, et al. The importance of patient preferences in the decision to screen for prostate cancer: prostate patient outcomes research team. *J Gen Intern Med* 1996; 11:342–349
- 14 Degner LF, Sloan JH. Decision making during serious illness: what role do patients really want to play. *J Clin Epidemiol* 1992; 45:941–950
- 15 Levinson W, Kao A, Kuby A, et al. Not all patients want to participate in medical decision making: a national study of public preferences. *J Gen Intern Med* 2005; 20:531–535
- 16 Meleis AI, Jonsen AR. Ethical crises and cultural differences. *West J Med* 1983; 138:889–893
- 17 *Cobbs v Grant*, 502 P. 2d 1, 12, 1972