

# Il consenso informato e le misure di contenzione in RSA

Avv. Andrea Lopez

5 giugno 2019

## Storia di un principio

Il principio del consenso informato **NON** è il frutto della trasformazione del rapporto medico-paziente in senso *contrattualistico*, ma ha radici ben più antiche:

«...a curare le malattie degli uomini liberi è il medico libero che segue il decorso della malattia, la *inquadra* fin dall'inizio secondo il giusto metodo, *mette a parte* della diagnosi il malato e i suoi parenti (...) egli non farà alcuna prescrizione prima di averlo in qualche modo *convinto* e cercherà di portare a termine la sua missione che è quella di risanarlo, ogni volta preparandolo e predisponendolo con un'opera di convincimento»

(Platone, Leggi, IV)

A. Lopez

## Consequenzialità tra completa informazione al paziente (e ai parenti) e convincimento del paziente.

«Ci si metterà al riparo da ogni rimprovero se si sarà previsto e predetto chi è destinato a perire e chi invece a salvarsi»

(Ippocrate, *Prognostico*)

- INFORMAZIONE ANCHE COME STRUMENTO DI TUTELA DEL MEDICO
- RISCHIO: MEDICINA DIFENSIVA

A. Lopez

Il consenso informato si qualifica come bene autonomo rispetto al bene salute, ne consegue la risarcibilità civile del danno cagionato al paziente dall'omessa o insufficiente informazione nonostante l'esecuzione a regola d'arte dell'intervento terapeutico

A. Lopez

## I principi sottesi

Il diritto all'autodeterminazione deve essere la chiave di analisi del concetto di diritto alla tutela della salute:

**SALUTE COME LIBERTA'** (astensione dello Stato)

**SALUTE COME DIRITTO SOCIALE** (garanzia di intervento dello Stato)

A. Lopez

## Art. 32 Cost.

La Repubblica si impegna a garantire la tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo e della collettività, assicurando anche cure gratuite agli indigenti (quindi un impegno tipico dello Stato sociale) ma che parallelamente si spoglia di tale compito davanti alla libera scelta del cittadino che si afferma non poter essere obbligato a trattamenti sanitari (se non per disposizione di legge)

A. Lopez

## Contenuto dell'obbligo informativo

PERSONALE	LIBERO	ATTUALE	SPECIFICO ESPRESSO	REVOCABILE	INFORMATO
Deve provenire dal titolare del diritto alla salute ovvero da colui che intende sottoporsi al trattamento o da suo rappresentante legale	Non devono sussistere ipotesi di minaccia, violenza, dolo o errore	Deve essere precedente al trattamento e permanere per tutta la durata	Riguarda un determinato trattamento medico, individuato nei suoi elementi essenziali	Può essere revocato in ogni tempo, compresa la volontà di interrompere un trattamento terapeutico già in atto	Deve essere preceduto da adeguata informazione in ordine alla natura dell'intervento, ai rischi prevedibili ed alle alternative terapeutiche

A. Lopez

## La forma del consenso

l'acquisizione del consenso non richiede la forma scritta, **in assenza di disposizione normativa *ad hoc***, prevale dunque il principio generale dell'ordinamento della ***libertà delle forme***.

(Attenzione alle eccezioni: sperimentazione clinica di medicinali (D.lgs 211/2003), procreazione medicalmente assistita (Legge 40 del 2004), ecc)

A. Lopez

**CONSENSO INFORMATO**

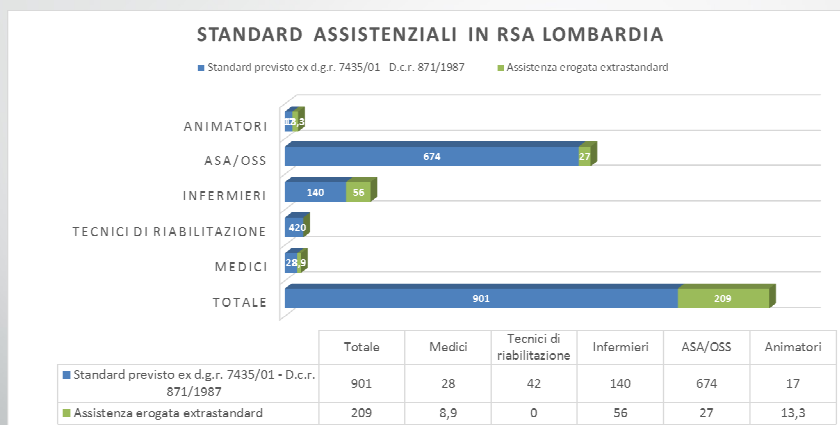
In sottoscritto \_\_\_\_\_ nato il \_\_\_\_\_  
**dichiaro**  
 di essere stato informato dal dr. \_\_\_\_\_  
 che verro' sottoposto a: 1)  
*da compilare se il paziente non puo' esercitare il proprio diritto al consenso*  
 io sottoscritto \_\_\_\_\_ nato il \_\_\_\_\_  
 in nome e per conto del Sig. \_\_\_\_\_  
**dichiaro**  
 che verro' sottoposto a: 1)  
 per:  
 eseguito da:  
 Le indicazioni alla procedura, le sue modalita' di esecuzione, i rischi, le complicanze, le eventuali alternative terapeutiche e le conseguenze del non trattamento mi sono stati illustrati in un colloquio e sono schematicamente sintetizzati nel foglio informativo (codice \_\_\_\_\_) che mi e' stato consegnato e che ho letto. Sono stato inoltre informato che, qualora se ne manifesti la necessita', la procedura potrebbe essere modificata in:  
 2)  
 3)  
 4)  
 Infine ho potuto richiedere al medico chiarimenti e precisazioni che mi sono state puntualmente fornite ed ho concluso il colloquio avendo ben compreso ogni cosa; pertanto:  
*da compilare se il paziente non puo' esercitare il proprio diritto al consenso*  
 **Consento** di essere sottoposto a tutte le procedure sopraindicate  
 **Non consenso** di essere sottoposto a tutte le procedure sopraindicate  
 **Consento** di essere sottoposto solo alla procedura:  
 \_\_\_\_\_  
 Firma del paziente (o suo rappresentante)  
 \_\_\_\_\_  
 Data, 04/11/2008  
 \_\_\_\_\_  
 Firma del Medico prescrittore  
 \_\_\_\_\_  
 Firma del Medico esecutore (se diverso dal prescrittore)  
 \_\_\_\_\_  
*da compilare se il paziente rifiuta di essere informato*  
**Dichiaro, inoltre, di rifiutare ogni informazione in merito alle procedure proposte**  
 Firma del paziente (o suo rappresentante) \_\_\_\_\_  
 Firma del Medico \_\_\_\_\_

## Il consenso informato in RSA (fonte Tabella ex ASL MI1)

### ATTIVITA' TIPICHE SVOLTE IN RSA CHE RICHIEDONO L'ACQUISIZIONE DI CONSENSO INFORMATO

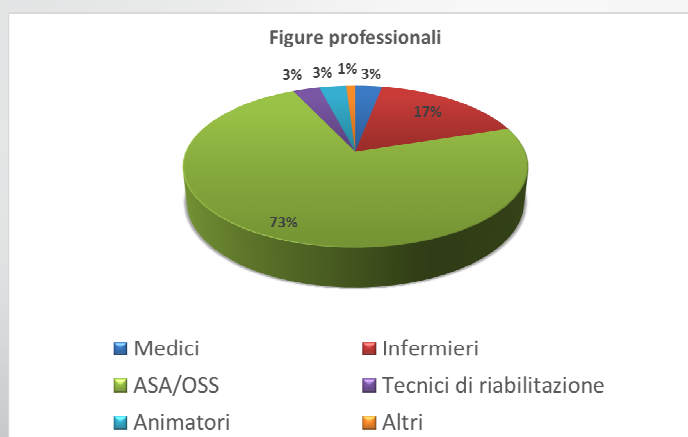
- posizionamento di sondino nasogastrico
- trasfusione di sangue
- vaccinazione antinfluenzale e antipneumococcica
- pratiche di contenzione
- esecuzione di terapie fisiche
- utilizzo di farmaci antipsicotici tipici e atipici
- accertamenti HIV
- curettage di piaga da decubito
- sutura chirurgica di ferite lacerocontuse
- clisma con sonda rettale
- posizionamento di catetere vescicale
- ossigenoterapia
- broncoaspirazione
- somministrazione di morfina e antidolorifici della medesima classe
- posizionamento sonda p.e.g.
- invio presso altre strutture sanitarie per esser sottoposti ad indagini diagnostico-strumentali

## Le figure professionali presenti in RSA



A. Lopez

## Incidenza percentuale di ogni figura professionale



A. Lopez

## L. 219/2017 «Norme in materia di consenso informato e di disposizione anticipata di trattamento»

### SOGGETTI **CAPACI** DI INTENDERE E VOLERE

- Relazione di cura: esercenti professioni sanitari e, se il paziente lo desidera, familiari o terzi di fiducia.
- Familiare o terzo di fiducia può esprimere consenso informato in vece del paziente
- Paziente può rifiutare le informazioni o delegare familiare o terzo di fiducia a riceverle
- CI può essere acquisito anche attraverso videoregistrazioni

Avv. Andrea Lopez

### SOGGETTO **INCAPACE** DI INTENDERE E VOLERE

- Diritto alla valorizzazione delle capacità
- Chi esprime consenso: tutore, curatore, ADS (tenendo conto delle capacità residue del beneficiario)
- Se il tutore, curatore, **ADS rifiuta le cure proposte MA il medico le ritenga appropriate e necessarie**, può presentare **ricorso al Giudice Tutelare** (direttamente o tramite rappresentante legale della struttura)

Avv. Andrea Lopez

## Disposizioni Anticipate di Trattamento

- Redatte per atto pubblico o scrittura privata autenticata, è ammessa anche la videoregistrazione.
- Le Regioni dotate di FSE possono, con proprio atto, regolamentare la raccolta di copia delle DAT, compresa indicazione del fiduciario e inserirla nella banca dati.
- Presupposto per valido rilascio delle DAT:
  - capacità di intendere e volere
  - maggiore età

Avv. Andrea Lopez

## Consenso informato e misure di contenzione

Le aree di rischio tipiche in RSA sono diverse rispetto a quelle identificabili in strutture prettamente sanitarie.

Tra queste possiamo certamente annoverare la corretta adozione delle misure di contenzione.

A. Lopez



## È veramente un'area di rischio? Le dimensioni del fenomeno

Ospiti contenuti in RSA suddivisi per provincia e tipo di nucleo									
	Nuclei Ordinari			Nuclei Alzheimer			TOTALE		
	Ospiti Presenti	Ospiti Contenuti	%	Ospiti Presenti	Ospiti Contenuti	%	Ospiti Presenti	Ospiti Contenuti	%
	N	N	%	N	N	%	N	N	%
<b>Milano</b>	3.681	2.491	67,7	290	183	63,1	3.971	2.674	67,3
<b>Lodi</b>	522	414	79,3	18	6	33,3	540	420	77,8
<b>Monza</b>	162	132	81,5	20	18	90	182	150	82,4
<b>Brescia</b>	1.095	817	74,6	121	80	66,1	1.216	897	73,8
<b>Aosta</b>	764	450	58,9	17	8	47,1	781	458	58,6
<b>TOTALE</b>	<b>6.224</b>	<b>4.304</b>	<b>69,2</b>	<b>466</b>	<b>295</b>	<b>36,3</b>	<b>6.690</b>	<b>4.599</b>	<b>68,7</b>

A. Lopez

## Trib. Brescia, sent. n. 169/2019

«...il CTU ha escluso che la contenzione, nel caso concreto, avrebbe garantito maggiore sicurezza per l'incolumità del degente ed invero appare del tutto condivisibile l'osservazione sul punto mossa dalla struttura circa il fine del ricovero, evidentemente incompatibile, secondo una valutazione ex ante, con strategie di immobilizzazione del paziente...»

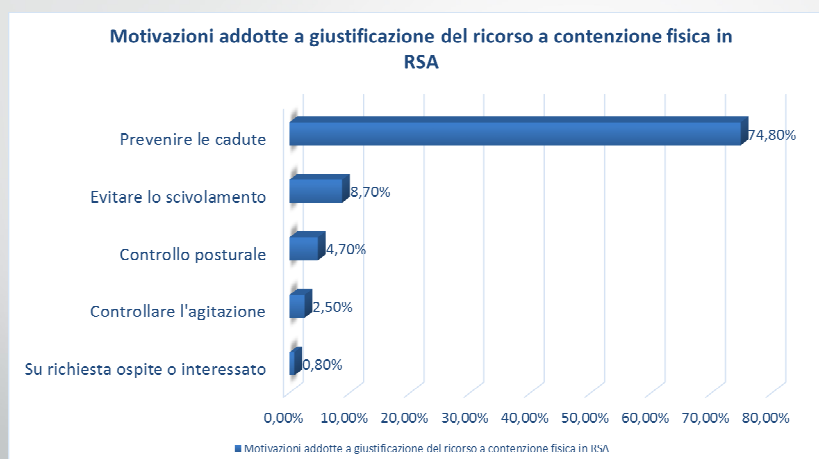
A. Lopez

## Indicatori utili ai fini della prova di diligenza

- Specifiche caratteristiche strutturali (pavimenti, corridoi, scale...)
- Presenza e funzionamento di allarmi, campanelli o pulsanti di chiamata
- Illuminazione
- Operatori presenti in struttura
- Frequenza dei controlli, della supervisione e del monitoraggio degli ospiti

A. Lopez

## Le motivazioni addotte



A. Lopez

## Nomen

La d.g.r. 8496/2008, modificando la d.g.r. 7435/2001 modifica la denominazione da «contenzione fisica» a «strumenti di tutela e protezione fisica»



Si tratta in ogni caso di limitazione della libertà personale. La d.g.r. 1765/2014 ripristina la precedente denominazione...

*...nomina sunt consequentia rerum*

*(Giustiniano, Institutiones)*

A. Lopez

## D.g.r. 1765 - 8 maggio 2014

Regione Lombardia definisce alcuni indicatori di **appropriatezza**:

Gli ***Indicatori Generali*** sorvegliano aree del Processo Assistenziale (*corretta valutazione, stesura del Progetto Individualizzato, coerente Pianificazione degli interventi, coerenza dati da debito informativo con caratteristiche dell'utenza*)

Gli ***Indicatori Specifici*** sorvegliano particolari «situazioni di rischio clinico nel percorso di cura»

(es. RSA: *cadute, contenzione meccanica, dolore, lesioni da pressione, stato nutrizionale, stimolazione cognitiva in soggetti Alzheimer*)

A. Lopez

## Etimologia

«Contenzione fisica»

**Contenzione** deriva da *contentio*, contendere, che letteralmente indica una disputa, una contesa, un contrasto.

**Fisica** significa concernente la natura, i suoi fenomeni e le leggi che la regolano

Contenzione fisica significa ***contrasto della natura***

A. Lopez

## Cos'è

- La contenzione costituisce un **atto sanitario-assistenziale**.
- E' un atto medico ed in quanto tale **necessita sempre di prescrizione**
- La prescrizione per essere valida dovrà essere preceduta dal **consenso informato**

A. Lopez

Il consenso è un atto giuridico, e come tale legato non alla capacità di agire ma funzionalmente collegato alla capacità di intendere e volere.

A tal proposito in dottrina si parla di *standard soggettivi*, che corrispondono a ciò che quel determinato paziente può comprendere ed in merito al quale validamente decidere.

Una diagnosi di demenza, infatti, non indica di per sé una perdita della competenza intesa come capacità di comprendere una situazione e prendere decisioni al riguardo.

Al contrario, quando il decadimento cognitivo dell'interessato è tale da impedirne il coinvolgimento nell'iter decisionale, sarà il medico ad assumere la decisione e le relative responsabilità.

A. Lopez

## La posizione di garanzia

Gli **operatori sanitari sono tutti**, ex lege, **portatori** di una posizione di garanzia nei confronti dei pazienti, cosiddetta **“POSIZIONE DI PROTEZIONE”**

A. Lopez

La posizione di garanzia è riferibile a due categorie di doveri :

- la posizione di garanzia **di protezione** che impone di preservare l'assistito da tutti i rischi che possano ledere l'integrità;
- la posizione di garanzia **di controllo** che impone di neutralizzare le eventuali fonti di pericolo che possono minacciare l'assistito.

La tutela dell'utente grava su una pluralità di operatori



richiede una organizzazione e coordinamento del lavoro a tutti i livelli.

A. Lopez

*Gli operatori di una struttura sanitaria sono tutti portatori "ex lege" di una posizione di garanzia, espressione dell'obbligo di solidarietà, costituzionalmente imposto ex articoli 2 e 32 della Carta fondamentale, nei confronti dei pazienti, la cui salute essi devono tutelare contro qualsivoglia pericolo che ne minacci l'integrità; e l'obbligo di protezione dura per l'intero tempo del turno di lavoro"*  
(Cass. 9739, 11 marzo 2005)

A. Lopez

Tale posizione di garanzia impone al sanitario addirittura l'obbligo giuridico di intervenire, sancito dall'ordinamento all'art. 40 del Codice Penale, in base al quale *"non impedire un evento che si ha l'obbligo di impedire equivale a cagionarlo"*.

Inoltre, le professioni sanitarie, che a norma dell'art. 359 c.p. sono considerate *"servizio di pubblica necessità"*, implicano talora l'uso di violenza personale nell'interesse del paziente.

È chiaro il rimando all'art. 54 c.p.

A. Lopez

Esistono casi eccezionali in cui il ricorso alla contenzione fisica è lecito in quanto previsto per disposizione di legge e casi eccezionali in cui il Codice Penale prevede cause giustificative di non punibilità:

- l'intervento per impedire un danno (art.40),
- l'aver agito col consenso dell'avente diritto (art.50)
- o per l'adempimento di un dovere (art.51)
- o nello stato di necessità (art.54)
- o per legittima difesa in caso di assistito violento non altrimenti contenibile (art.52)

A. Lopez

## La storia

- La contenzione è stata utilizzata storicamente in ambito psichiatrico, per cui le norme di riferimento in materia attengono a tale campo. La **prima legge** sulla contenzione è stata la **n. 36 del 1904**, "Legge sui manicomi e sugli alienati" seguita dalla n. 615 del 1909 "Regolamento attuativo".

- Nel **REGIO DECRETO del 16/08/1909, n. 615** sono presenti elementi di interesse:

*Art. 6o "Nei manicomi debbono essere aboliti o ridotti ai casi assolutamente eccezionali i **MEZZI DI COERZIONE** degli infermi e **NON POSSONO ESSERE USATI** se non con **L'AUTORIZZAZIONE SCRITTA DEL DIRETTORE O DI UN MEDICO** dell'istituto. Tale **AUTORIZZAZIONE DEVE INDICARE LA NATURA DEL MEZZO DI COERZIONE**. L'autorizzazione **INDEBITA** dell'uso dei detti mezzi rende possibile coloro che ne sono responsabili di una pena pecuniaria, senza pregiudizio delle maggiori pene comminate dal **CODICE PENALE**".*

A. Lopez

- **La contenzione non potrà mai essere dettata da motivazioni di carattere punitivo o giustificata per sopperire a carenze organizzative.**
- **Da ciò discende che, durante tutto il periodo in cui viene contenuto, il paziente dovrà essere assistito continuativamente e in maniera personalizzata.**
- **Non solo, ma come un qualsiasi atto sanitario, la contenzione non è mai un processo statico, ma di tipo dinamico: la rivalutazione del processo, sia nel perseguimento dei suoi obiettivi (mettere in sicurezza il soggetto e gli altri), sia nei suoi standard procedurali, va affrontato e rivisto periodicamente.**

A. Lopez



## Le possibili conseguenze di natura penale

Possono essere ipotizzati diversi tipi di reato quando la contenzione sia utilizzata in modo non corretto per motivazioni di carattere disciplinare o per **sopperire a carenze di personale**:

- **violenza privata** (Art. 610 Codice Penale: "*Chiunque, con violenza o minaccia, costringe altri a fare, tollerare, od omettere qualche cosa è punito...*"),
- **sequestro di persona** (Art. 605 Codice Penale: "*Chiunque priva taluno della libertà personale è punito con reclusione...*" con l'aggravante "*se il fatto è commesso... da un Pubblico Ufficiale con abuso dei poteri inerenti alle sue funzioni*"),
- **maltrattamenti** (Art. 572 Codice Penale),
- **abuso di mezzi di contenzione** (Art. 571 del Codice Penale "*Chiunque abusa di mezzi di correzione o di disciplina in danno di una persona sottoposta alla sua autorità, o a lui affidata per ragione di educazione, cura o vigilanza, ovvero per l'esercizio di una professione o di un'arte, è punibile se dal fatto deriva il pericolo di una malattia nel corpo o nella mente*").

A. Lopez

## La cronaca

La Repubblica, 8 ottobre 2014

### Maltrattamenti in Rsa Molise: 13 arresti dei N.A.S., anche un sindaco

Carabinieri dei NAS di Campobasso, Napoli, Bari, Salerno e Foggia, con i colleghi dell'arma territoriale, stanno eseguendo dalle prime ore di oggi nelle province di Isernia e Campobasso 13 arresti domiciliari a carico di un medico titolare di una **residenza sociale assistenziale** per anziani e malati psichiatrici e di infermieri e operatori socio-sanitari per **maltrattamenti, sequestro di persona, lesioni, percosse ed abbandono di persone incapaci**. Tra gli arrestati c'è anche il sindaco della cittadina in provincia di Isernia, Montaquila, dove si trova la clinica. Il sindaco è il titolare della struttura. **Tutto è partito dalla segnalazione dei familiari di un paziente che presentava segni sul corpo.**

A. Lopez

## Cass. 13538/2015

La violenza è consistita nell' approfittamento dello stato di soggezione e di incapacità e nell'aver voluto ignorare l' implicito dissenso della madre del bambino», che «aveva concordato sulla necessità del taglio dei capelli del figlio, ma si era riservata di attuare o far attuare tale operazione nel momento propizio e con gli accorgimenti più opportuni».

Questo equivale a negare «il suo consenso ad eventuali iniziative improprie di chicchessia».

In conclusione la Cassazione afferma che **«nei confronti di un soggetto incapace o anche solo parzialmente capace, ben può verificarsi una situazione di costrizione»** quando chi la compie, **«proprio approfittando dello stato di soggezione psicologica»** della vittima, **«assume – di sua iniziativa, senza autorizzazione alcuna e senza rispettare alcun protocollo operativo – iniziative direttamente incidenti nella sfera fisica o psichica del soggetto passivo»**.

A. Lopez

## Cassazione – V sezione, sentenza 20 giugno 2018, n. 50497

- La contenzione non è un atto terapeutico e, se non scriminata dallo stato di necessità, da valutarsi in base a criteri rigorosi, comporta per i sanitari responsabilità per sequestro di persona.
- Non può essere considerata strumentale ad altri atti medici.
- È priva di ogni effetto terapeutico

A. Lopez

La **facoltà** di ricorrere alla contenzione è legittima **solo** quando **altri mezzi non siano realisticamente efficaci** e in casi in cui sia riconoscibile ed evidente il **carattere dell'eccezionalità**.

A. Lopez