



*Garante Nazionale
dei diritti delle persone private della libertà personale*

Presidente

Massimo Magnanti
Direttore UOC Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza
Presidio Ospedaliero San Filippo Neri
ASL Roma 1
massimo.magnanti@aslroma1.it

Luigi Sottore,

in relazione alla richiesta pervenuta in data 22 giugno 2022, relativa alla possibilità di contenzione nel Pronto Soccorso, il Garante nazionale ha avviato una consultazione con sette esperti professionisti a cui ha rivolto questioni riassuntive delle problematiche evidenziate nella richiesta con diversi profili sia dal punto di vista sanitario, sia da quello giuridico.

L'analisi comparata delle risposte avute, rielaborata da questo Ufficio ha portato all'espressione del parere allegato, quale strumento di riflessione e successiva valutazione dei responsabili della UOC Pronto Soccorso e Medicina d'urgenza del Presidio ospedaliero San Filippo Neri della Asl Roma 1.

L'analisi è stata redatta dall'Unità "Privazione della libertà nell'ambito delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e assistenziali" del Garante nazionale.

Il Garante nazionale è ovviamente disponibile ad ogni eventuale approfondimento comune.

Roma, 21 ottobre 2022

Mauro Palma

	<p>Parere reso dal Garante nazionale dei diritti delle persone private della libertà personale in ordine ai quesiti posti dall'UOC del Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza del Presidio ospedaliero San Filippo Neri di Roma – Asl Roma 1</p>
<p>Quesito 1.</p>	<p>In caso si renda necessaria la contenzione di un paziente, il monitoraggio continuo multi-parametrico con monitor allarmati in telemedicina in stanza di emergenza o in stanza dedicata con sorveglianza a vista e talora anche con videocamera, riportato nella cartella clinica, può sostituire l'obbligo di registrare per iscritto l'osservazione clinica ogni 30 minuti e i parametri vitali ogni 120 minuti?</p>
<p>Risposta quesito n. 1</p>	<p><u>Premessa</u> - Criticità rilevanti nell'applicazione della contenzione meccanica presso il Pronto Soccorso</p> <p>Il Pronto Soccorso non risulta, in linea generale, essere un luogo idoneo all'applicazione della contenzione per manifeste ragioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il sopraggiungere di pazienti in condizioni critiche urgenti potrebbe costringere il personale a non potersi dedicare in modo adeguato all'assistenza della persona contenuta - il personale in PS non è, generalmente, formato, per nulla o a sufficienza, nell'ambito specifico del disturbo mentale - in Pronto Soccorso il personale lavora spesso sottodimensionato, con il rischio che la persona contenuta, che necessita invece di un'assistenza elevata, venga abbandonata di fatto a sé stessa - il Pronto Soccorso dovrebbe garantire uno spazio dedicato alla contenzione che assicuri un ambiente tranquillo e riservato. <p>Per le ragioni evidenziate, il Garante nazionale raccomanda che in Pronto Soccorso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'applicazione della contenzione sia limitata a casi molto rari - la durata della contenzione debba avere tempi molto ridotti - la persona contenuta debba essere ricoverata in tempi rapidi presso il reparto specializzato più idoneo (medicina interna, Spdc, etc) secondo le linee guida del presidio sanitario in ordine agli accessi appropriati. <p><u>Risposta al quesito 1</u></p> <p>La risposta al quesito specifico sarà trattata in due momenti distinti, il primo riferito alla natura e alla funzione della contenzione, il secondo al ruolo che riveste la cartella clinica nel trattamento sanitario del paziente.</p>



L'uso della forza insito nell'atto della contenzione rappresenta in sé una violazione dei diritti fondamentali della persona. Il fatto che in situazioni del tutto eccezionali i sanitari possano ricorrere a giustificazioni per applicare la contenzione non toglie forza alla regola della non-contenzione e non modifica i fondamenti del discorso etico ad essa associati.

Entrando nel merito del quesito, il Garante accoglie il principio generale che alla persona contenuta debba essere riconosciuta un'assistenza elevata. Nello specifico, infatti, deve essere assicurata una sorveglianza diretta e continua sulla persona contenuta da parte di un membro assegnato tra lo staff al fine di costruire e mantenere un'alleanza terapeutica con il paziente e favorire il rapido superamento della crisi. In tal senso, il Garante nazionale ritiene che il monitoraggio sanitario del paziente contenuto debba sempre prevedere la presenza in stanza di personale dedicato, il quale è tenuto, tra le altre, alla verifica dei parametri vitali e alla loro trascrizione nella cartella clinica del paziente. In questo senso, l'assistenza di cui necessita la persona contenuta non può quindi in nessun caso essere sostituita né dalla videosorveglianza né dai monitor allarmati.

La carenza di risorse umane riscontrata nei servizi di Pronto Soccorso non può inficiare né giustificare il principio espresso.

Specialmente la fase iniziale della contenzione rappresenta un momento di particolare fragilità per la persona contenuta, alla quale deve essere garantito il legame relazionale necessario alla comprensione della situazione nella quale si trova. I tempi da voi indicati nel quesito sono da considerarsi come il minimo standard per garantire un'assistenza rispettosa della dignità umana, fermo restando che il passaggio infermieristico non può, con evidenza, limitarsi al solo controllo visivo che, di fatto, non realizzerebbe l'obiettivo di una relazione comunicativa con la persona. Va comunque considerata la realtà di un Pronto Soccorso che può portare a una flessibilità nei tempi di monitoraggio. Essi devono però rimanere tali da garantire sempre il mantenimento di quel legame relazionale imprescindibile per la persona contenuta.

Inoltre, la rivalutazione sanitaria in ordine alla effettiva necessità dell'applicazione della contenzione rappresenta anch'esso un imprescindibile momento di verifica al quale il personale medico è chiamato a confrontarsi a intervalli temporali regolari. In questo caso, tenuto conto che la ragione dell'applicazione della contenzione risiede nel principio della gravità e immediatezza del pericolo, e non sulla base di eventi probabili e futuri, la rivalutazione medica dovrebbe avvenire ogni 1-2 ore secondo quanto indicato da quelle linee guida ospedaliere che meglio assicurano il bilanciamento tra la riscontrata necessità e la tutela della libertà personale.



A handwritten signature in black ink, appearing to be 'M. L. W.' or similar.

Delineate le modalità di intervento nei confronti di un paziente contenuto, occorre rilevare ulteriori questioni in ordine a specifiche situazioni.

Al paziente deve essere garantita la possibilità di movimento ed esercizio per almeno 10 minuti ogni ora.

In relazione all'ipotesi di un paziente che si trovi in stato di "non coscienza", indotto anche farmacologicamente, i tempi della presenza di un operatore potrebbero essere più dilatati.

Con riguardo poi ai tempi della durata della contenzione, si sottolinea che nei casi molto residuali in cui una persona permanga in Pronto Soccorso con una contenzione volta a evitare che si possano determinare situazioni pericolose per la sua incolumità o di irreflessiva rimozione di necessari presidi sanitari, è necessario considerare quanto segue:

- oltre le 5 ore è doveroso monitorare anche i parametri riferiti all'assetto coagulativo, all'equilibrio idroelettrolitico, allo status cardiologico
- oltre le 12 ore – di per sé situazione inaccettabile - assicurare un monitoraggio intensivo dei parametri.

Infine, è oltremodo opportuno rappresentare in questa sede che la contenzione è sempre una misura che pone gravi questioni relativamente all'articolo 13 della Costituzione e che, inoltre, richiede un impegno di personale in numero rilevante, proprio a ragione della sua intrinseca natura di lesione alla dignità umana della persona. Un aspetto, questo, evidenziato anche dal Comitato nazionale per la Bioetica (Parere 23 aprile 2015, dal titolo *La contenzione: problemi bioetici*). A titolo esemplificativo, anche nel contesto proprio del Pronto Soccorso deve essere assicurato un impegno di risorse sia nella fase concreta della sua applicazione, per la quale sono richieste un minimo di 3-4 persone, formate con specifiche competenze, sia nella fase del suo mantenimento, con una presenza fisica costante per la persona, sia, infine, nella fase di de-contenimento del paziente; a questa fase dovrà far seguito un momento di *de-briefing* con il paziente e anche all'interno della stessa équipe.

Un impegno particolare va rivolto alla delicata fase di attuazione di quelle misure di prevenzione che possano determinare di evitare proprio il ricorso alla contenzione. Ci riferiamo qui alla fase iniziale dell'accoglienza della persona nel servizio di Pronto Soccorso, cruciale nell'istaurare un clima relazionale positivo e di fiducia tra medico-paziente ("alleanza terapeutica") e alla fase dell'eventuale *escalation* emozionale del paziente, ove la capacità professionale del personale, nel suo complesso, diventa il fattore cruciale per disinnescare agiti auto e etero diretti della persona, che solamente una solida e specifica formazione nelle tecniche di *de-escalation* potrebbe prevenire.



A handwritten signature in black ink, appearing to be 'M. M.' or similar.

	<p>Con riguardo, invece, alla natura e alle funzioni che la cartella clinica assolve nel complesso normativo del nostro ordinamento è possibile evidenziare come la stessa adempie alla funzione di diario del decorso della malattia, documenta l'andamento della stessa, i medicamenti somministrati, le terapie e gli interventi praticati, l'esito della cura e la durata della degenza dell'ammalato. La cartella clinica è inoltre un atto pubblico in quanto viene compilata da un pubblico ufficiale nell'esercizio delle sue funzioni e i dati che in essa figurano hanno rilevanza giuridica. Infine, vengono messi in rilievo il principio della rintracciabilità, cioè la possibilità di risalire a tutte le attività, agli esecutori, ai materiali e ai documenti che costituiscono l'episodio del ricovero, e dell'accuratezza relativamente ai dati e alle informazioni prodotte.</p> <p>Al riguardo, si è espressa la Corte di Cassazione evidenziando, tra gli altri, non solo il principio per il quale la contenzione non può considerarsi un atto terapeutico (Corte di cassazione, Sez. V, sentenza 20 giugno 2018 n. 50497).ma anche l'altro principio secondo il quale ogni atto esperito sul paziente, sia esso diagnostico o terapeutico, debba essere trascritto contestualmente alla sua esecuzione (Corte di cassazione, Sez. V, sentenza 17 dicembre 1982)</p> <p>Considerate pertanto le rilevanti funzioni attribuite alla cartella sanitaria nel nostro ordinamento, la sua compilazione appare un atto necessario e dovuto, in quanto espressione, tra le altre, di diario del decorso della malattia e prova documentale degli interventi sanitari predisposti.</p>
<p>Quesito 2.</p>	<p>In caso di patologie che non si risolvono nell'arco temporale di 12 ore, ma che necessitano di contenzioni protratte, come ad esempio l'avvelenamento da nuove sostanze psicoattive con monitoraggio anche per 48 ore per possibili evenienze cardiovascolari, il proseguimento della contenzione necessaria a tutela e garanzia del paziente può essere ancora legittimata dallo stato di necessità oppure occorre interpellare/ informare un giudice tutelare?</p>
<p>Risposta 2.</p>	<p>L'analisi del complesso normativo rispetto all'applicazione della contenzione pone in rilievo significativi elementi di valutazione, tra i quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la pratica della contenzione presenta dubbi di liceità in quanto atto leggibile come lesivo della dignità umana per la sua natura di atto violento e coercitivo; - occorre sempre ricercare il consenso da parte del paziente in ogni caso di trattamento sanitario; - la valutazione della sua necessità è sottoposta alla esclusiva valutazione medica; - risulta mancante nel complesso ordinamentale una definizione di obblighi specifici rispetto alla durata dell'eventuale pratica contenitiva; - il criterio di proporzionalità resta essenziale per ogni pratica ed è strettamente connesso anche alla durata della stessa



	<p>Alla luce dei profili evidenziati, pur nella difficoltà di pronunciarsi relativamente al permanere di una pratica di dubbio fondamento di complessiva liceità per ben 12 ore, il protrarsi dell'applicazione della contenzione oltre le 12 ore appare una circostanza che, seppur documentata dalla letteratura clinica psichiatrica, incide inequivocabilmente e profondamente sulla compressione delle libertà fondamentali e sul rispetto della dignità umana intrinseca. Per tale ragione, il Garante nazionale ritiene opportuna la comunicazione successiva al Giudice tutelare con la quale si dà informazione in ordine a quanto avvenuto.</p> <p>Inoltre, a garanzia della persona, il caso andrebbe segnalato alla Direzione sanitaria e all'UO di gestione del rischio, la quale dovrebbe attivare tempestivamente un audit per valutare la necessità della contenzione prolungata.</p>
<p>Quesito 3.</p>	<p>Se esistesse la possibilità di ricercare informaticamente tutte le contenzioni effettuate in Pronto Soccorso, in modo da produrre dietro formale richiesta di un'Autorità un elenco dei nominativi, si potrebbe evitare il registro delle contenzioni?</p> <p>Il principio generale impone che ogni evento di contenzione - inclusa quella farmacologica - debba essere annotato in uno specifico registro istituito per tale scopo. La ragione di tale orientamento trova giustificata ragione sia nel fatto che la registrazione dettagliata e rigorosa dei casi fornisce alla direzione del servizio e della struttura ospedaliera un riscontro immediato in ordine all'ampiezza, alla frequenza e alla durata del fenomeno sia rispetto ai principi generali di trasparenza e di garanzia in un ambito tanto sensibile quale la tutela della libertà personale.</p> <p>Il Garante nazionale raccomanda, inoltre, che tutti gli episodi di contenzione siano riesaminati ogni sei mesi assieme alla Direzione sanitaria e all' UO di gestione del rischio, per l'identificazione e la messa in atto di azioni di miglioramento clinico e organizzativo, nell'ambito dell'obiettivo generale del superamento della contenzione meccanica raccomandato dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome. (Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, "Contenzione fisica in psichiatria: una strategia possibile di prevenzione, del 29 luglio 2010 e ribadito recentemente nella seduta del 4 agosto 2021).</p>
<p>Quesito 4.</p>	<p>Qualora in PS la contenzione si renda necessaria per le persone fragili in assenza di tutore, dopo che tutte le altre misure alternative si siano dimostrate inefficaci, dal momento che non è ammissibile per la Cassazione una contenzione con il consenso del paziente o, peggio ancora, dei suoi familiari, occorre avvertire un giudice tutelare del provvedimento intrapreso?</p> <p>Non sussistono obblighi specifici in capo al medico. Per le ragioni evidenziate al punto 2, nel caso la contenzione si protragga oltre le 12 ore, l'indicazione del Garante nazionale è di attivare nell'immediato l'UO di gestione del rischio e di informare successivamente il Giudice tutelare</p>



<p>Quesito 5.</p>	<p>Per i degenti a rischio di allontanamento inconsapevole -wandering- (persone fragili, dementi o con alterazioni contingenti o permanenti delle proprie capacità cognitive di varia natura), al fine di prevenire gravi incidenti che possono verificarsi a carico dei pazienti a seguito della eventuale scomparsa e di prevenire possibili azioni contenitive fisiche e/o farmacologiche, è ipotizzabile ricorrere all'impiego di braccialetti a radiofrequenza (RFid) in grado di attivare varchi collocati nei punti di accesso del Pronto Soccorso, che emettono un segnale luminoso e un allarme sonoro, nel caso in cui tali pazienti avessero attraversato oppure anche solo se si fossero avvicinati troppo alle uscite, non accompagnati dal personale? In tal modo gli operatori prontamente allertati potrebbero provvedere ad aiutare il paziente e a evitare che lo stesso esca dal reparto esponendosi a rischi conseguenti.</p> <p>Tale attività si intende finalizzata esclusivamente a prevenire allontanamenti di questa tipologia di pazienti fragili, spesso inconsapevoli, ad elevatissimo rischio personale e non assolutamente, a nostro parere, da intendersi limitativa della libertà personale del paziente stesso ma anzi protettiva e tutelante. Siamo a conoscenza di un impiego in tal senso in corso di sperimentazione presso il reparto di Geriatria dell'Ospedale Molinette di Torino, e sarebbe nostra intenzione avviare un progetto pilota identico presso i Pronto Soccorso della Asl Roma 1. Ovviamente l'utilizzo sarebbe esclusivamente limitato ai pazienti rientranti in casistiche ben codificate, previa autorizzazione e acquisizione di consenso informato da parte dei parenti o soggetti identificati dal paziente stesso come referenti o <i>care givers</i>, oppure nelle modalità che questa Autorità riterrà più opportune.</p>
<p>Risposta 5.</p>	<p>Sperimentazioni sull'uso del braccialetto sono stati attivati in Italia presso un reparto dell'ospedale Niguarda di Milano, dell'ospedale Le Molinette di Torino e presso i presidi ospedalieri della regione dell'Alto Adige. In questi casi, i braccialetti hanno interessato la totalità dei degenti, con la finalità di migliorare l'assistenza sanitaria erogata al paziente, nel suo complesso.</p> <p>In ordine alla sperimentazione del braccialetto secondo le modalità indicate nel quesito vanno rilevati dei profili di criticità in diversi ambiti. Uno specifico profilo attiene al consenso libero e informato relativamente all'ipotesi di persone vulnerabili, anche temporaneamente, non in grado di esprimere un valido consenso o un valido dissenso. La valutazione della facoltà o meno di autodeterminarsi dell'assistito spetta al personale sanitario che interviene nel singolo caso e che individuerà l'intensità della compromissione della capacità di giudizio in relazione alla specifica informazione fornita sino a statuirne l'assenza. In caso di assenza di possibilità di consenso, e di figure legittimate – Ads e tutore –, il medico si rivolgerà al Giudice tutelare.</p> <p>Nel caso della presenza di un amministratore di sostegno, questo, secondo un principio generale e sempre valido, non dovrebbe sostituirsi alle decisioni del beneficiario che rimane portatore di un individuale diritto di scelta. Qualora infatti l'Ads fosse titolare di uno specifico mandato che coinvolga anche la cura e l'assistenza sanitaria del beneficiario, questo, e il personale sanitario, dovrà tenere conto della volontà dello stesso, in relazione al suo grado di capacità di intendere e di volere.</p>



W

Un secondo profilo di criticità attiene più profondamente all'adeguatezza delle finalità del dispositivo nell'ambito di un contesto sanitario.

Nello specifico, il trattamento sanitario quale finalità precipua del ricovero si fonda sul principio dell'alleanza terapeutica tra medico e paziente. In questo senso, il dispositivo non favorirebbe l'accrescimento né della fiducia della supposta alleanza relazionale né dell'efficienza e dell'efficacia dell'assistenza sanitaria nel suo complesso, come invece nelle altre sperimentazioni realizzate. In questo senso, invece, il dispositivo assolverebbe alla primaria funzione di tipo custodiale, e solo indirettamente anche di tipo sanitaria nell'ottica di prevenire possibili incidenti.

La carenza di personale addetto alla vigilanza esterna non costituisce di per sé una ragione sufficiente a legittimamente l'introduzione del dispositivo in ambito ospedaliero e la sua applicazione.

Un ulteriore profilo di criticità attiene alla condizione di discriminazione che una persona con grave disabilità subirebbe con l'applicazione del dispositivo, la cui libertà verrebbe di fatto compressa, seppur in grado lieve, rispetto agli altri pazienti accolti in ospedale. Sul punto la Convenzione Onu sui diritti delle persone con disabilità appare chiara laddove afferma tra i principi generali anche quello di garantire il pieno ed uguale godimento di tutte le libertà fondamentali da parte delle persone con disabilità, e di promuovere il rispetto per la loro intrinseca dignità. In questo senso, appare evidente che l'applicazione del dispositivo solamente a una certa tipologia di utenti con disabilità crea una condizione, per gli stessi, di distinzione e di restrizione sulla base della disabilità, con l'effetto di pregiudicare il riconoscimento e l'esercizio, su base di uguaglianza con le altre persone, del diritto individuale all'autodeterminazione, compresa la libertà di compiere le proprie scelte.

Qualora si volesse tuttavia procedere con la sperimentazione, è necessario limitare il più possibile l'utilizzo del dispositivo, circoscrivendolo ai soli casi realmente urgenti e acclarati, per i quali il dispositivo rappresenta la misura estrema. Per tale ragione, il Garante nazionale raccomanda la predisposizione di un apposito protocollo interno all'ospedale che codifichi in modo puntuale le caratteristiche dell'utenza, unitamente a un registro specifico, aggiornato e di immediata consultabilità, al fine di verificarne il suo effettivo impiego.

Per quanto attiene infine al consenso della persona all'utilizzo del dispositivo, si fa riferimento alle modalità previste nel Codice sul trattamento dei dati personali del d.l. 10 agosto 2018, n. 101 che recepisce il Regolamento (UE) 2016/679.

