DOCUMENTO DI INDIRIZZO NAZIONALE

STANDARD E REQUISITI DEL CONSENSO INFORMATO NELL'IMPIANTO DI ACCESSI VASCOLARI

Promosso congiuntamente da GAVeCeLT (Gruppo Accessi Venosi Centrali a Lungo Termine) e IVAS (Italian Vascular Access Society)

A cura di Rita Celli e Mauro Pittiruti

Con la collaborazione di Antonella Capasso, Filippo Carlucci, Vincenzo Faraone, Giada Maspero, Fulvio Pinelli, e Giancarlo Scoppettuolo

Il presente documento si propone come possibile punto di riferimento per l'acquisizione del consenso informato prima del posizionamento di accessi vascolari. Sulla base delle più recenti disposizioni di legge, si propone un manuale operativo con indicazioni pratiche per la redazione della modulistica necessaria all'acquisizione del consenso del paziente.

Il documento – redatto dal medico legale Rita Celli con la collaborazione di un gruppo di medici e infermieri impegnati nel campo degli accessi venosi – è stato sviluppato su iniziativa delle due associazioni italiane più specificamente impegnate in quest'area: il Gruppo Accessi Venosi Centrali a Lungo Termine (GAVeCeLT) e l'Italian Vascular Access Society (IVAS).

SEZIONE 1
DOCUMENTO DI INDIRIZZO GENERALE (PRINCIPI E RESPONSABILITÀ)

AMBITO DI APPLICAZIONE E PRESUPPOSTI CLINICI
FONDAMENTO COSTITUZIONALE E PROFILI DI RESPONSABILITÀ
PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI
FONDAMENTO NORMATIVO DELL'ÉQUIPE MULTIPROFESSIONALE

SEZIONE 2
MANUALE OPERATIVO E GESTIONALE (TEMPISTICHE, PERCORSI E TRACCIABILITÀ)

REQUISITI CLINICI DI VALIDITÀ DEL CONSENSO
LA DIMENSIONE TEMPORALE DEL PROCESSO INFORMATIVO
PERCORSI CLINICI IN CASO DI INCAPACITÀ O MINORI
LINEE GUIDA COMPORTAMENTALI PER LA PRATICA CLINICA
STANDARDIZZAZIONE DELLA TERMINOLOGIA

SEZIONE 3
ALLEGATI OPERATIVO-DOCUMENTALI (MODULISTICA E INFORMATIVE)

MODULO 1: DICHIARAZIONE DI CONSENSO / DISSENSO INFORMATO ALL'IMPIANTO DI ACCESSO VASCOLARE
MODULO 2: ISTANZA DI RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO CONTRO IL PARERE DEI SANITARI (REVOCA DEL CONSENSO)
MODULO 3: FRONTESPIZIO UNIFICATO DELLE NOTE INFORMATIVE AZIENDALI RIFERITE ALL'INSERZIONE DI ACCESSI VENOSI
CARATTERISTICHE DELLE NOTE INFORMATIVE SPECIFICHE

APPENDICE

DOMANDE FREQUENTI (FAQ) SULL'APPLICAZIONE AZIENDALE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TEAM ACCESSI VASCOLARI

SEZIONE 1

DOCUMENTO DI INDIRIZZO GENERALE (PRINCIPI E RESPONSABILITÀ)

1. AMBITO DI APPLICAZIONE E PRESUPPOSTI CLINICI

Il consenso informato costituisce un presupposto imprescindibile di liceità per ogni trattamento sanitario, procedura diagnostico-terapeutica o manovra assistenziale che comporti un rischio di danno psicofisico o sia caratterizzata da un certo grado di invasività. Ricadono in questo ambito tutte le manovre assistenziali invasive (inclusi gli accessi vascolari), le procedure diagnostiche invasive e di radiologia interventistica, nonché i trattamenti terapeutici gravati da rischi speciali.

Il presente documento riporta i criteri standard per l'acquisizione del consenso informato in occasione del posizionamento di accessi vascolari, con specifico riferimento ai dispositivi per l'accesso venoso centrale e periferico complesso. Sotto il profilo giuridico e deontologico, l'obbligo di acquisizione del consenso si estende ai dispositivi che presentino una peculiare invasività legata alla tecnica d'impianto (es. cateteri mini-Midline e Midline ecoguidati) o alla specifica vulnerabilità della popolazione di riferimento (es. accessi vascolari in ambito neonatale e pediatrico).

L'obbligo di informazione e di formale espressione del consenso si applica a tutti i dispositivi venosi centrali e ai sistemi totalmente impiantabili, sia nel neonato (cateteri epicutaneo-cavali, cateteri venosi ombelicali, cateteri venosi centrali ecoguidati) sia nel bambino e nell'adulto (cateteri centrali ad inserzione periferica – PICC, ad inserzione centrale – CICC e ad inserzione femorale – FICC; sistemi totalmente impiantabili: PICC-port, port toracici e FICC-port).

2. FONDAMENTO COSTITUZIONALE E PROFILI DI RESPONSABILITÀ

La necessità del consenso informato scaturisce direttamente dalla tutela del diritto fondamentale del paziente all'autodeterminazione, garantito dagli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione italiana e organicamente normato dalla legge 22 dicembre 2017, n. 219.
La lesione di tale diritto configura una responsabilità risarcitoria autonoma a carico della struttura sanitaria e dei professionisti coinvolti. Il paziente ha diritto al risarcimento del danno derivante dall'omessa o inadeguata informazione - teoricamente, anche in assenza di errore tecnico nell'esecuzione della manovra o di un esito clinico favorevole - qualora l'azienda sanitaria non sia in grado di fornire la prova documentale del corretto adempimento dell'obbligo informativo.

Il processo di consenso è l'espressione del rapporto fiduciario tra l'équipe sanitaria e il paziente. I familiari e le persone di fiducia non possono sostituirsi alla volontà del paziente capace, ma possono essere coinvolti nel processo informativo quando il paziente lo richiede o lo autorizza espressamente. Restano ferme le deroghe di legge relative ai minori sottoposti a responsabilità genitoriale o ai soggetti legalmente tutelati.

3. PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

In conformità al Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e al D.lgs. 196/2003, il trattamento dei dati personali, compresi quelli relativi alla salute, raccolti in occasione dell'impianto e della gestione dei dispositivi vascolari deve essere improntato ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e tutela della riservatezza. I dati clinici confluiscono tassativamente nella cartella clinica dell'assistito. Il conferimento dei dati è strettamente necessario per l'erogazione delle prestazioni di diagnosi e cura (art. 9, par. 2, lett. h, GDPR).

4. FONDAMENTO NORMATIVO DELL'ÉQUIPE MULTIPROFESSIONALE

4.1 Corresponsabilità istituzionale e titolarità dell'onere informativo (Legge 219/2017)

Al fine di garantire un approccio sicuro e centrato sul paziente, si definisce il perimetro di legittimità dello standard istituzionale, che attribuisce ai professionisti coinvolti nel percorso clinico (medici e infermieri impiantatori) l'onere di informare e ottenere il consenso per i dispositivi di rispettiva competenza (es. PICC e Midline). Tale impostazione trova il proprio fondamento nelle seguenti disposizioni della Legge 22 dicembre 2017, n. 219:

- **La contitolarità della «Relazione di cura» (art. 1, comma 2).** Il dettato normativo stabilisce che «è promosso e valorizzato il rapporto di fiducia e di cooperazione tra paziente e operatori sanitari». La legge 219/2017 valorizza la relazione d'équipe, incardinando l'obbligo relazionale e documentale in capo a tutti i professionisti sanitari coinvolti nel percorso assistenziale, ciascuno in base alle proprie competenze professionali. L'infermiere specializzato che esegue l'impianto vascolare o ne gestisce il mantenimento partecipa a pieno titolo e in autonomia a tale relazione di cura.
- **Il principio dell'informazione qualificata (art. 1, comma 3).** La norma prescrive che il paziente abbia il diritto di ricevere informazioni «in modo completo e a lui comprensibile». Sotto il profilo della responsabilità professionale, il componente del team specificamente addestrato all'impianto (il professionista esperto in accessi vascolari – medico o infermiere) possiede la qualificazione tecnica per fornire un'informazione dettagliata e conforme ai requisiti di completezza scientifica previsti dalla legge.
- **La codificazione del tempo di relazione come tempo di cura (art. 1, comma 8).** L'esplicito riconoscimento legislativo secondo cui «il tempo della comunicazione [...] costituisce tempo di cura» — principio recepito anche dai rispettivi Codici Deontologici — legittima l'attività informativa multiprofessionale come prestazione autonoma e dovuta. Il colloquio informativo condotto dai professionisti del team degli accessi vascolari costituisce l'assolvimento diretto di un obbligo di legge, indissociabile dall'esecuzione della manovra assistenziale invasiva.

4.2 L'orientamento giurisprudenziale sulla figura dell'esecutore materiale

Il quadro normativo della Legge 219/2017 trova riscontro nel consolidato orientamento della giurisprudenza italiana, fondato su tre capisaldi:

1) **L'obbligo informativo in capo all'esecutore materiale della manovra.** La Corte di Cassazione penale (Sez. IV, n. 38914/2015) ha sancito il principio secondo cui il dovere di informare il paziente sulle caratteristiche e sui rischi di una specifica procedura assistenziale spetta al professionista sanitario che esegue materialmente la manovra, in quanto unico soggetto a possedere la conoscenza analitica della tecnica e dei fattori di rischio istantanei.
2) **L'autonomia della «posizione di garanzia» del professionista.** La giurisprudenza di legittimità (Corte di cassazione penale, Sez. IV, n. 2541/2016 e n. 5/2018) riconosce ciascun operatore sanitario come professionista dotato di una posizione di garanzia autonoma e indipendente nei confronti del paziente, superando modelli meramente gerarchici.
3) **La legittimazione delle competenze avanzate nell'ambito dell'impianto vascolare.** La giustizia amministrativa (TAR Toscana, Sez. I, sentenza n. 660/2017) ha confermato la piena legittimità dell'impianto di PICC e Midline da parte del personale infermieristico che abbia superato un idoneo percorso di formazione e addestramento validato. L'uso dell'ecografo e la venipuntura profonda per il posizionamento di cateteri venosi centrali e periferici complessi rappresentano un’evoluzione specialistica dell'assistenza, validata dalla comunità scientifica.

SEZIONE 2

MANUALE OPERATIVO E GESTIONALE (TEMPISTICHE, PERCORSI E TRACCIABILITÀ)

5. REQUISITI CLINICI DI VALIDITÀ DEL CONSENSO

Affinché il consenso sia considerato validamente prestato, l'atto deve recare i caratteri della consapevolezza, della completezza, della globalità e dell'esplicitezza.

- **Consapevolezza: r**ichiede una comunicazione bidirezionale e interattiva. Le informazioni devono essere declinate in un registro linguistico accessibile e calibrato sul livello socioculturale del ricevente, garantendo la piena libertà decisionale e il diritto di revoca.
- **Completezza:** l'informazione deve comprendere la diagnosi e la prognosi, i benefici attesi, i rischi prevedibili (esclusi gli eventi del tutto eccezionali), le alternative terapeutiche disponibili e le conseguenze cliniche del rifiuto.
- **Globalità:** l'informazione deve coprire l'intero percorso: la fase di posizionamento, il periodo di permanenza e gestione sul territorio o a domicilio, e la successiva rimozione programmata o straordinaria.
- **Esplicitezza:** il consenso deve essere formalizzato prioritariamente per iscritto, con firma autografa. Se le condizioni fisiche del paziente ne impediscono la sottoscrizione, pur in presenza di piena capacità di intendere e di volere, il consenso può essere espresso verbalmente alla presenza di testimoni identificabili o tramite sistemi di videoregistrazione.

6. LA DIMENSIONE TEMPORALE DEL PROCESSO INFORMATIVO

6.1 Il percorso informativo integrato di Team

L'esecutore materiale dell'impianto non può farsi carico da solo dell'intero percorso informativo, dalla diagnosi alla terapia. Il processo si articola secondo un modello integrato così suddiviso:

- Il medico responsabile del percorso diagnostico-terapeutico (medico di reparto/prescrittore) fornisce le informazioni relative alla diagnosi, all'indicazione clinica generale e alle alternative terapeutiche sistemiche.
- Il professionista che esegue la procedura, esperto qualificato del Team Accessi Vascolari, integra e fornisce informazioni sulla tecnica specifica di impianto, sui rischi procedurali, sulle potenziali complicanze e sulle modalità di gestione quotidiana del dispositivo.

L'informazione può essere fornita, nell'ambito di un percorso di Team, da un professionista competente in una fase precedente all'impianto. L'esecutore dell'impianto è comunque tenuto, prima della procedura, a verificare e documentare la persistenza della comprensione e del consenso del paziente.

6.2 Il requisito del tempo congruo e l'eliminazione delle prassi formali

Prima di procedere alla sottoscrizione del modulo di consenso, il paziente deve disporre di un intervallo di tempo sufficiente per leggere la nota informativa e prendere una decisione consapevole. Il processo informativo deve essere avviato con un anticipo compatibile con le condizioni cliniche, la complessità della procedura e il grado di urgenza, garantendo al paziente un tempo congruo per comprendere le informazioni e porre eventuali domande. Per le procedure programmate è raccomandata la consegna anticipata della nota informativa, così da evitare che l'acquisizione del consenso si riduca alla mera sottoscrizione del modulo immediatamente prima dell'impianto.

7. PERCORSI CLINICI IN CASO DI INCAPACITÀ O MINORI

7.1 Pazienti con temporanea o assoluta incapacità naturale (in elezione)

In caso di incapacità temporanea e per procedure programmate, se le condizioni cliniche lo consentono, l'impianto viene differito fino al ripristino della capacità decisionale.

Qualora lo stato di incapacità naturale sia assoluto e irreversibile e in assenza di un rappresentante legale nominato (tutore o amministratore di sostegno con poteri sanitari espliciti), l'équipe medica assume la responsabilità della scelta interventistica, agendo nel miglior interesse del paziente e in conformità alle linee guida e alle buone pratiche cliniche. Le ragioni dell'incapacità oggettiva e dell'impossibilità di acquisire il consenso preventivo devono essere tassativamente documentate in cartella clinica.

7.2 Pazienti minori di età e gestione della responsabilità genitoriale

Il consenso informato o il dissenso al trattamento sanitario del minore è espresso dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore legale, tenendo conto della volontà del minore in relazione alla sua età e al suo grado di maturità.

È raccomandata l'acquisizione del consenso di entrambi i genitori, fatte salve le situazioni di urgenza, l'esercizio esclusivo della responsabilità genitoriale o l'impossibilità documentata di uno dei due. Il minore va tassativamente coinvolto con informazioni adeguate alla sua età. In caso di conflitto insanabile tra i genitori o tra questi e la volontà del minore maturo, la decisione è rimessa al giudice tutelare mediante immediata segnalazione.

7.3 Deroga metodologica per l'ambito neonatale e la Terapia Intensiva Neonatale (TIN)

La gestione del consenso informato nell'ambito del neonato (in particolare estremamente pretermine) presenta peculiarità cliniche e logistiche uniche che richiedono una netta differenziazione dall'adulto. L'impianto immediato di cateteri venosi ombelicali (CVO) o di linee centrali nelle prime ore di vita in TIN, in contesti in cui i genitori non siano immediatamente rintracciabili o la madre versi in condizioni di temporanea incapacità post-parto, si configura pienamente come Stato di Necessità/Urgenza indifferibile ex Art. 54 del codice penale.

Considerata la complessità multidimensionale dei pazienti neonatali, soggetti a procedure vascolari multiple e all'uso di dispositivi frequentemente impiegati in condizioni d'uso a spettro clinico ampio (*off-label*), i requisiti standard del presente documento sono parzialmente derogati per l'ambito neonatale, che sarà oggetto di un Position Paper dedicato e specifico, elaborato congiuntamente con gli esperti del Gruppo di studio Accessi Venosi Pediatrici-neonatali (GAVePed) e della Società Italiana di Neonatologia (SIN).

8. LINEE GUIDA COMPORTAMENTALI PER LA PRATICA CLINICA

Autonomia della manovra assistenziale. Il posizionamento dell'accesso venoso è una manovra assistenziale autonoma e non si identifica con la prescrizione della terapia endovenosa sottostante. Nei percorsi extraospedalieri (es. chemioterapia o nutrizione parenterale domiciliare) devono essere raccolti due consensi distinti: uno per il trattamento sanitario generale (a cura del medico prescrittore) e uno per l'impianto del dispositivo vascolare (a cura dell'équipe degli accessi vascolari).

Inutilità della triplice firma. La prassi aziendale di far controfirmare il consenso all'accesso vascolare anche al medico prescrittore della terapia è ridondante e priva di valore legale aggiunto. Qualora il paziente esprima dubbi sulla terapia generale durante il colloquio per il device, l'operatore ha l'obbligo di sospendere la procedura e di rinviare l'assistito al medico prescrittore.

Gestione del consenso a domicilio. La prassi ottimale prevede la consegna formale della nota informativa specifica al paziente o al caregiver durante la valutazione preliminare domiciliare. La sottoscrizione del modulo avverrà successivamente, in occasione del secondo accesso finalizzato all'esecuzione materiale della procedura.

9. STANDARDIZZAZIONE DELLA TERMINOLOGIA

Al fine di prevenire asimmetrie informative e contenziosi medico-legali, si raccomanda fortemente di evitare l'uso di termini generici, obsoleti o di natura commerciale nella modulistica aziendale.

Inappropriato uso del termine “CVC”. Riferirsi a un catetere centrale con il termine generico "CVC" è clinicamente ambiguo e non conforme. È bene, invece, specificare l'esatta tipologia di dispositivo in base alla sede di inserzione anatomica (PICC, CICC, FICC).

Divieto d'uso di marchi commerciali. Si sconsiglia fortemente di indicare i sistemi venosi totalmente impiantabili con il nome commerciale "*Port-a-Cath*". La denominazione corretta da adottare in questo caso è "port", specificando la sede anatomica dell'impianto (port toracico; port brachiale, ovvero PICC-port; port femorale).

Adozione dello standard internazionale NAVIGATE (WoCoVA-GloVANet): GAVeCeLT e IVAS auspicano che tutta la modulistica e le note informative siano conformi alla nomenclatura internazionale standardizzata per i dispositivi di accesso vascolare, definita dal protocollo NAVIGATE raccomandato dalla Fondazione WoCoVA (*World Conference on Vascular Access*) e da GloVANet (*Global Vascular Access Network*).

SEZIONE 3

ALLEGATI OPERATIVO-DOCUMENTALI (MODULISTICA E INFORMATIVE)

Il set documentale standardizzato aziendale si compone di tre moduli distinti e coordinati:

Modulo 1: Dichiarazione di consenso/dissenso all'impianto.

Modulo 2: Istanza di rimozione del dispositivo contro il parere dei sanitari.

Modulo 3: Frontespizio Unificato delle Note Informative Aziendali riferite al posizionamento di accessi venosi.

Si allegano esempi di tale modulistica nelle pagine seguenti.

MODULO 1: DICHIARAZIONE DI CONSENSO / DISSENSO INFORMATO ALL'IMPIANTO DI ACCESSO VASCOLARE

Denominazione Azienda Sanitaria / ASL: _____Presidio Ospedaliero / Territoriale: _____
Unità Operativa / Servizio: _____ Direttore/Responsabile: _____

1. ANAGRAFICA DEL PAZIENTE
Cognome: _____ Nome: _____
Nato/a a: _____ il: _____ CF: _____

2. RAPPRESENTANZA LEGALE (da compilare solo se applicabile)
Il/La sottoscritto/a _____ in qualità di:
[ ] Esercente la responsabilità genitoriale (Minore)
[ ] Tutore
[ ] Amministratore di Sostegno con poteri sanitari espliciti (Decreto del G.T. del _____) del paziente sopra identificato.

3. MEDIATORE CULTURALE / TESTIMONE (da compilare solo se applicabile)
[ ] Mediatore Culturale / Interprete: Cognome _____ Nome _____
[ ] Testimone (in caso di impedimento fisico alla firma di paziente capace):
Cognome _____ Nome _____ CF _____

4. DICHIARAZIONE DEL PAZIENTE / LEGALE RAPPRESENTANTE
Il/La sottoscritto/a dichiara sotto la propria responsabilità che gli operatori sanitari incaricati dell'informazione (Identità operatori: _____) hanno illustrato in modo chiaro e comprensibile la necessità clinica di procedere al posizionamento del seguente dispositivo di accesso vascolare, identificato secondo la nomenclatura internazionale WoCoVA NAVIGATE:
[ ] Posizionamento di Mini-Midline. [ ] Posizionamento di Midline
[ ] PICC (Catetere centrale a inserzione periferica). [ ] CICC (Catetere centrale a inserzione centrale)
[ ] FICC (Catetere centrale a inserzione femorale). [ ] PORT Totalmente Impiantabile:
[ ] Toracico / Chest-port [ ] Brachiale / PICC-port [ ] Femorale
[ ] Catetere tunnellizzato-cuffiato per dialisi/aferesi

Il/La sottoscritto/a attesta di aver ricevuto e letto la Nota Informativa Specifica relativa al dispositivo selezionato; di aver compreso le modalità d'impianto, i benefici attesi, le complicanze procedurali e post-procedurali (precoci e tardive), le opzioni alternative e le conseguenze cliniche di un eventuale rifiuto. Dichiara altresì di aver avuto il tempo necessario per valutare le informazioni nell'ambito del percorso assistenziale e di aver ricevuto risposte esaurienti a ogni domanda formulata.

5. ESPRESSIONE DELLA VOLONTÀ (Barrare obbligatoriamente una sola voce)
[ ] **ESPRIME IL CONSENSO** al posizionamento del dispositivo vascolare sopra indicato e alle manovre assistenziali ad esso correlate.
[ ] **ESPRIME IL DISSENSO / RIFIUTO** all'esecuzione della procedura, essendo pienamente consapevole del pregiudizio prognostico e dei potenziali rischi per la propria vita o salute illustrati dai curanti e derivanti dalla mancanza di un adeguato accesso vascolare.
Data: _____ Ora: _____
Firma leggibile del Paziente o del Legale Rappresentante
_____
Firma del Testimone / Mediatore (se applicabile)
_____

6. DICHIARAZIONE E CONTROFIRMA DI CHIUSURA DEL PROCESSO INFORMATIVO
Si certifica che il paziente (o il suo legale rappresentante) è stato debitamente inserito nel percorso informativo in conformità ai requisiti della Legge 219/2017 e che ha espresso liberamente la propria volontà alla presenza dello scrivente.
Firma leggibile e Timbro dell'Operatore Sanitario (Esecutore/Impiantatore): _____

MODULO 2: ISTANZA DI RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO CONTRO IL PARERE DEI SANITARI (REVOCA DEL CONSENSO)

Denominazione Azienda Sanitaria / ASL: _____

1. ANAGRAFICA DEL RICHIEDENTE
Il/La sottoscritto/a _____
[ ] in proprio (Paziente)
[ ] in qualità di Legale Rappresentante del paziente

2. OGGETTO DELL'ISTANZA
Richiede formalmente all'équipe curante di procedere alla **RIMOZIONE IMMEDIATA** del dispositivo di accesso venoso attualmente in sede.

3. DICHIARAZIONE DI CONSAPEVOLEZZA SUI RISCHI CLINICI
Il/La sottoscritto/a dichiara che gli operatori sanitari lo hanno ampiamente e formalmente informato che tale richiesta configura una condotta contraria al parere clinico e comporta i seguenti rischi assistenziali:

- Perdita immediata della linea infusionale stabile necessaria per l'erogazione sicura ed efficace della terapia prescritta (es. chemioterapia, nutrizione parenterale, farmaci vescicanti/iperosmolari).
- Necessità di ricorrere a vie alternative non ottimali o a ripetute venipunture periferiche, potenzialmente associate a un elevato rischio di fallimento, dolore e complicanze locali (stravaso, necrosi tissutale, flebite).
- Rischio di interruzione o di ritardo del programma terapeutico, con conseguente possibile pregiudizio per l'evoluzione della patologia e per l'esito clinico finale.
- Rischi intrinseci della manovra di rimozione del dispositivo.

I sanitari garantiscono che non vi sarà alcun abbandono terapeutico, assicurando ogni misura assistenziale o palliativa compatibile.

Data: _____ Ora: _____

Firma leggibile del Paziente o del Legale Rappresentante

_____

4. CONTROFIRMA DELL'OPERATORE SANITARIO DELEGATO ALLA RIMOZIONE
Si attesta che il richiedente ha espresso la volontà di rimozione in piena capacità di intendere e di volere, rifiutando le alternative proposte. Si procede all'espianto in ossequio al principio di autodeterminazione.

Firma leggibile e Timbro dell'Operatore Sanitario:

_____

MODULO 3: FRONTESPIZIO UNIFICATO DELLE NOTE INFORMATIVE AZIENDALI RIFERITE AL POSIZIONAMENTO DI ACCESSI VENOSI

GUIDA ALLA LETTURA. INFORMAZIONI IMPORTANTI PER IL PAZIENTE

Gentile Signore / Signora,
Il Suo programma di cura prevede la necessità di infondere farmaci, liquidi o nutrienti direttamente nel sistema circolatorio per un periodo di tempo prolungato, ovvero richiede la disponibilità di una via venosa sicura e stabile. Per questa ragione, l'équipe Le ha proposto il posizionamento di un dispositivo di accesso venoso.
La legge italiana (Legge n. 219/2017) e la Costituzione italiana stabiliscono che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito senza il Suo consenso libero e informato. Il consenso non è una semplice firma su un foglio, ma è la conclusione di un percorso di comunicazione in cui Lei diventa protagonista attivo delle scelte che riguardano il Suo corpo e la Sua salute.

Perché questo documento è fondamentale?
Nelle pagine seguenti troverà la nota informativa specifica dedicata al dispositivo di accesso venoso che gli specialisti hanno selezionato per Lei, sulla base di criteri clinici e di algoritmi decisionali fondati su evidenze scientifiche (es. algoritmo DAV Expert, messo a punto da GAVeCeLT).
La invitiamo a dedicare il tempo necessario a una lettura attenta, integrale e approfondita di questo testo prima del colloquio finale con l'operatore sanitario.
Troverà spiegati con la massima chiarezza clinica:

- Quali sono le caratteristiche tecniche del dispositivo e il motivo clinico per cui è stato scelto.
- Come si svolgerà la procedura di inserzione (ambiente, postura, tipo di sedazione o anestesia locale, uso dell'ecografo, verifica della posizione finale del dispositivo).
- Quali sono i benefici attesi della Sua terapia e quali le complicanze che si potranno evitare rispetto ad un trattamento per via venosa periferica mediante un catetere corto (agocannula).
- Quali sono le complicanze potenziali (meccaniche, infettive o trombotiche) associate a tale dispositivo, dalle più comuni a quelle statisticamente molto rare ma clinicamente significative, e come si adopererà il personale specializzato per minimizzarle attraverso l'applicazione di protocolli di inserzione ben standardizzati (es. protocolli SISPeL, SICaMid, SIP, SIC, SIF, SIC-Port, SIP-Port, ecc., messi a punto da GAVeCeLT e IVAS).
- Quali sono le istruzioni pratiche per la gestione e la convivenza a lungo termine con il dispositivo a casa e durante le attività quotidiane (igiene, movimenti).
- Quali sarebbero le conseguenze e i rischi clinici a cui potrebbe andare incontro qualora decidesse di rifiutare la procedura.

Cosa fare dopo la lettura?
Il modulo di consenso finale dovrà essere da Lei firmato in presenza del professionista sanitario del team che impianterà il dispositivo.
Durante quell'incontro, Lei avrà il pieno diritto di porre qualsiasi domanda, richiedere chiarimenti su termini medici o esprimere i Suoi dubbi.
Il personale sanitario sarà a Sua completa disposizione.
La preghiamo di conservare questo documento e di completare la lettura prima del colloquio d'impianto.

CARATTERISTICHE DELLE NOTE INFORMATIVE SPECIFICHE

In conformità ai requisiti scientifici del GAVeCeLT e dell'IVAS, le note informative specifiche per ciascun dispositivo di accesso venoso devono essere stilate in modo da contenere nei rispettivi testi integrali le seguenti informazioni:

Razionale tecnologico. Evidenziazione dello stato dell'arte nell'impianto del dispositivo (applicazione delle norme internazionali per la prevenzione delle complicanze infettive, uso sistematico dell'ecografo per la scelta della vena e per la venipuntura, utilizzo di metodi appropriati intraprocedurali e non radiologici per la verifica in tempo reale della localizzazione della punta, ecc.). In questo ambito, è utile fare riferimento ai protocolli di impianto raccomandati da GAVeCeLT e IVAS.
Mitigazione del rischio di complicanze. Esplicitazione dei fattori di protezione attuati per ridurre il rischio di complicanze immediate e tardive (appropriata antisepsi cutanea, fissaggio *sutureless* del dispositivo, copertura con medicazioni trasparenti semipermeabili ad alta traspirabilità, lavaggi pulsati periodici con soluzione fisiologica, ecc.), anche facendo riferimento esplicito a documenti di consenso e a linee guida nazionali e internazionali (ad esempio, le raccomandazioni GAVeCeLT).
Gestione domiciliare. Istruzioni vincolanti per la manutenzione del dispositivo di accesso venoso a domicilio: protezione del sito durante l'igiene personale (doccia con protezione, divieto di immersione, ecc.) e durante le attività quotidiane; importanza di affidare le manovre di gestione esclusivamente a personale qualificato.

APPENDICE

DOMANDE FREQUENTI (FAQ) SULL'APPLICAZIONE AZIENDALE DEL CONSENSO INFORMATO NEI TEAM ACCESSI VASCOLARI

Q1: Se l'infermiere raccoglie il consenso per un PICC, non sta compiendo un abuso di professione medica, dato che il PICC è pur sempre un catetere venoso centrale?
R: No. La giurisprudenza (TAR Toscana 660/2017) ha chiarito che l'inserimento di PICC e Midline per via ecoguidata è un atto assistenziale invasivo avanzato che rientra pienamente nelle competenze dell'infermiere specializzato. Poiché l'atto d'impianto è infermieristico, l'onere informativo e la raccolta del consenso gravano per legge su chi esegue la manovra (Cass. pen. 38914/2015), e quindi sull'infermiere. L'abuso di professione medica si configurerebbe se l'infermiere decidesse in autonomia la terapia medica prescritta, non il mezzo assistenziale per somministrarla.

Q2: Cosa succede se il medico di reparto (es. oncologo) ha già fatto firmare al paziente un consenso informato generico per il posizionamento del dispositivo? L'infermiere deve farne firmare un altro?
R: Certamente. La Corte di Cassazione vieta l'uso di consensi generici o cumulativi. I diversi dispositivi (PICC, CICC, Port, ecc.) presentano tecniche, sedi anatomiche e rischi radicalmente diversi. Il consenso raccolto dal medico per la terapia oncologica copre il trattamento farmacologico; l'impiantatore ha l'obbligo legale di raccogliere un consenso *specifico* e *analitico* per il dispositivo vascolare che intende inserire, previa somministrazione della nota informativa corretta.

Q3: In caso di complicanza grave (es. pneumotorace o ematoma grave) su un impianto eseguito da un infermiere, la firma dell'infermiere sul consenso protegge la struttura o espone a maggiori rischi risarcitori?
R: La firma dell'impiantatore protegge la struttura. Nel regime della responsabilità civile, la struttura deve dimostrare l'avvenuto e corretto adempimento dell'obbligo informativo (onere della prova a carico del sanitario). Se in tribunale emerge che il colloquio è stato effettuato da un medico di reparto che non conosce nel dettaglio la tecnica di impianto o di gestione del dispositivo, il consenso può esser dichiarato nullo per carenza di qualità dell'informazione. La firma dell'infermiere impiantatore, supportata da una nota informativa specifica, dimostra invece che il paziente ha dialogato con personale effettivamente esperto della procedura, e ciò tutela l'azienda dal danno da autodeterminazione.

Q4: Se il paziente esprime dubbi generali sul trattamento (es. "perché devo fare proprio questa chemioterapia?") durante il colloquio con l'infermiere impiantatore, come ci si deve comportare?
R: L'infermiere impiantatore deve rispondere esaustivamente soltanto per la parte di sua competenza (tecnica di impianto del catetere, rischi del dispositivo, gestione domiciliare, ecc.). Di fronte a dubbi sulla strategia terapeutica generale, l'operatore deve sospendere la procedura e rinviare formalmente il paziente al medico prescrittore. Il modulo di consenso all'accesso vascolare non deve essere firmato finché il paziente non ha risolto i propri dubbi relativi alla terapia prescritta.

Q5: Molti infermieri temono che firmare il consenso aumenti il loro rischio di subire denunce. È così?
R: No, è l'esatto contrario. L'infermiere che impianta un dispositivo vascolare è già titolare di una posizione di garanzia autonoma e risponde penalmente e civilmente della manovra che esegue, a prescindere da chi firmi il consenso. Firmare il consenso non aumenta il rischio, ma tutela l'operatore, perché dimostra documentalmente che il paziente era stato informato di quella specifica complicanza (es. la trombosi) e l'aveva accettata come rischio calcolato della procedura, eliminando la contestazione di "arbitrarietà dell'atto medico/assistenziale".