



**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA**  
Scuola di Medicina e Chirurgia  
Dipartimento di Scienze Cardiologiche, Toraciche e Vascolari  
**Corso di Laurea in Infermieristica**

Tesi di Laurea

**L'INFERMIERE FORENSE  
NELL'ACCERTAMENTO E NELLA  
VALUTAZIONE DELLA MALA PRAXIS**

Relatore: Prof. Viel Guido

Laureanda: Marangon Alessandra  
matricola n. 1100118

Anno Accademico 2016-2017



## RIASSUNTO

Il fenomeno della “*Mala praxis*”, ovvero della malasanità correlata alla responsabilità sanitaria di rilevanza penale e civile, ha da tempo superato la fase e la connotazione della mera epidemia.

Il presente elaborato si pone l’obiettivo di analizzare il ruolo operativo dell’infermiere forense, alla luce della Legge 1 marzo 2017 n. 24, chiamato ad espletare “in collegio” il compito di Consulente Tecnico o Perito nei casi di presunta responsabilità professionale. L’infermiere nell’espletare questo compito, utilizzerà delle Linee Guida internazionali per accertare e valutare i casi di presunta malpractice, cercando di ricostruire la condotta ideale, la valenza causale dell’errore e/o dell’inosservanza di doverose regole di condotta, nelle differenti fasi operative.

Sarà analizzata una metodologia-accertativa e criteriologico-valutativa omogenea nel trattare casi di presunta responsabilità infermieristica, approfondendo un caso reale già passato in giudicato.



# INDICE

<b>INTRODUZIONE .....</b>	<b>3</b>
<b>CAPITOLO 1.....</b>	<b>5</b>
1.1. <i>Riconoscimento giuridico e professionale dell'Infermiere Forense .....</i>	5
1.2. <i>Formazione.....</i>	7
1.3. <i>Competenze dell'infermiere legale e forense. ....</i>	9
1.4. <i>Riconoscimento della figura dell'infermiere forense nelle varie Regioni italiane. ..</i>	12
<b>CAPITOLO 2.....</b>	<b>13</b>
2.1. <i>Responsabilità Professionale.....</i>	13
<b>CAPITOLO 3.....</b>	<b>17</b>
3.1. <i>Linee Guida Internazionali di Metodologia Accertativa e Criteriologia Valutativa</i>	17
3.2. <i>Metodologia Accertativa su persone vive e cadaveri. ....</i>	17
3.3. <i>Criteriologia Valutativa.....</i>	18
<b>CAPITOLO 4.....</b>	<b>21</b>
4.1. <i>Corte di Cassazione, sez. IV penale, sentenza 17/05/2013 n° 21285.....</i>	21
4.2. <i>Analisi del caso.....</i>	23
4.3 <i>Analisi comparativa della Condotta Reale e Condotta Ideale. ....</i>	24
<b>CONCLUSIONI .....</b>	<b>27</b>
<b>BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>29</b>



## INTRODUZIONE

L'evoluzione giuridica della professione infermieristica, la crescita delle competenze, l'assunzione di maggior responsabilità nel processo assistenziale e la maggior presa di coscienza dei propri diritti da parte degli assistiti hanno fatto nascere l'esigenza di introdurre una specialità, che ponesse l'obiettivo di studiare gli aspetti giuridici e legali dell'assistenza infermieristica.

Nell'esercizio delle proprie funzioni e nell'arco della propria carriera professionale, l'operatore sanitario può incorrere nei vari tipi di responsabilità previsti dalla legge: civile, penale, amministrativa e disciplinare. Fino ad oggi infatti gli infermieri chiamati in giudizio per “malpractice” o per “responsabilità professionale” hanno visto valutare il proprio operato professionale da un medico-legale, in assenza, spesso, di ausiliari e/o co-consulenti infermieri.

Con l'introduzione della Legge 8 marzo 2017 n.24, entrata in vigore il 1° aprile 2017, è diventata obbligatorio che il medico legale si associ ad un co-consulente, formato nelle specifiche materie oggetto del contenzioso.

L'art. 15 prevede, infatti, la nomina di un collegio: *“Nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, l'autorità giudiziaria affida l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un medico specializzato in medicina legale e a uno o più specialisti nella disciplina che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento”*.





# CAPITOLO 1

## L'INFERMIERE FORENSE

### ***1.1. Riconoscimento giuridico e professionale dell'Infermiere Forense***

La figura dell'infermiere forense nasce negli Stati Uniti nel 1983, da parte di Faye Battiste Otto che fondò la prima associazione degli infermieri forensi americani, l'American Forensic Nurses (AFN). Da questo gruppo, nel 1993 nacque l'International Association of Forensic Nursing che nel 1998 diede la prima definizione d'infermiere forense: *“l'infermiere legale consiste nell'applicazione delle scienze infermieristiche alle procedure pubbliche o giudiziarie, si occupa inoltre degli aspetti giuridici dell'attività sanitaria, uniti alla preparazione bio-psico-sociale dell'infermiere laureato e li affida l'indagine scientifica ed al trattamento dei traumi (o della morte) di vittime (o degli autori) di abusi, violenze, attività criminali ed incidenti”*(1).

In Italia, la figura dell'Infermiere Legale e Forense è riconosciuta con:

- Legge 1 febbraio 2006, n. 42, “Disposizioni in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico sanitarie, della prevenzione e delega al Governo per l'istituzione dei relativi ordini professionali”, con l'istituzione dei primi Master universitari.
- Legge 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, che offre una nuova luce all'infermiere forense grazie all'art.15, il quale trattando il tema della nomina dei Consulenti Tecnici d'Ufficio (CTU) e dei periti, oltre a menzionare i medici, parla di specialisti con specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento, purchè iscritti negli albi dei tribunali.

Inoltre, la Legge 24/2017:

1. cambia il ruolo dell'infermiere per ciò che riguarda la gestione del c.d. Risk Management, riferibile a tutto ciò che riguarda la gestione di eventuali procedure riguardanti denunce o malfunzionamenti del sistema;
2. cambia la visione degli infermieri che vengono definiti come “esercenti delle professioni sanitarie”; quest'ultimi, nell'esercizio delle loro funzioni dovranno

attenersi alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle Linee Guida. Con Decreto firmato il 2 agosto 2017 da parte del Ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, è stato istituito e regolamentato l'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, che avranno il compito di elaborare le Linee Guida cui gli esercenti le professioni sanitarie dovranno attenersi nell'esecuzione delle prestazioni;

3. viene ridisegnata la responsabilità penale dell'infermiere, grazie all'introduzione dell'art. 590-sexies, il quale stabilisce che l'esercente la professione sanitaria, nello svolgimento della propria attività, se cagiona la morte e lesioni personali del paziente, risponde dei reati di omicidio colposo e lesioni personali colpose, attraverso le pene previste dagli artt.589-590 c.p. Tuttavia se l'evento si è verificato per imperizia, la punibilità è esclusa quando siano rispettate le raccomandazioni previste dalle Linee Guida o, in loro assenza, dalle buone pratiche clinico-assistenziali;
4. in tema di responsabilità civile, si stabilisce una netta bipartizione delle responsabilità dell'ente ospedaliero e della persona fisica per i danni occorsi ai pazienti. La struttura sanitaria assume una responsabilità di natura contrattuale ex art. 1218 c.c., mentre l'esercente la professione sanitaria, salvo il caso di obbligazione contrattuale assunta con il paziente, risponde in via extracontrattuale ex art. 2043 c.c.;
5. la consulenza tecnica d'ufficio o la perizia, nei casi di responsabilità sanitaria è sempre collegiale, essendo affidata ad un medico legale e a uno o più specialisti che abbiano specifica e pratica conoscenza delle materie oggetto del contenzioso.

## ***1.2. Formazione***

L'infermiere Legale e Forense è un professionista in possesso di specifica formazione post base, che gli consente di acquisire conoscenze su aspetti concettuali, metodologici e pratici della dimensione giuridica e legale dell'assistenza infermieristica. Inoltre è un professionista in possesso di competenze indispensabili nella valutazione degli aspetti giuridico-legali che riguardano l'attività professionale dell'operatore e ne rappresentano un valore aggiunto alle stesse, con l'applicazione delle conoscenze infermieristiche acquisite.

Il Master di I livello in “Infermieristica Forense”, attualmente solo in forma telematica (Unipegaso, Unicusano,...), rappresenta un requisito fondamentale per la formazione dell'infermiere legale e forense. Ha una durata di 12 mesi pari a 1500 ore di studio complessivo, corrispondenti a 60 cfu. Le aree principali di studio sono rappresentate dalla medicina legale, dalla criminologia e dalla psichiatria forense, dalla responsabilità professionale con le connesse problematiche assicurative, dal risk management, dalla comunicazione efficace, dalla normativa sulla tutela dei dati personali in ambito sanitario, dalla costituzione di sistemi di gestione del rischio clinico.

Il Master è finalizzato all'acquisizione delle seguenti capacità e competenze:

- conoscenze delle problematiche in ambito medico-legale inerenti la sfera professionale infermieristica, approfondita dagli aspetti giuridici e deontologici relativi alle professioni sanitarie;
- di esercizio della funzione dell'infermieristica legale e forense in tutti i suoi aspetti: attività tecnica di collaborazione con il medico legale (autopsie, identificazione personale, laboratorio di criminalistica e di carattere tossicologico forense, disastri di massa);
- di valutazione e prevenzione del rischio professionale correlato all'attività assistenziale, in riferimento alle normative vigenti riguardanti la responsabilità professionale;
- di individuazione delle tipologie di responsabilità attraverso l'analisi e la descrizione della casistica in materia di medicina legale e clinica;
- di padronanza e valorizzazione delle innovazioni connesse alla sanità digitale.

L'infermiere Legale e Forense così formato, è capace di partecipare attivamente alla costruzione dei modelli organizzativi aziendali deputati alla gestione del Rischio Clinico

(Risk Management), contribuendo soprattutto alla rivelazione dei fattori di rischio per i pazienti e operatori sanitari alle attività di prevenzione e gestione dei contenziosi in materia di responsabilità professionale. Inoltre, grazie alle conoscenze specifiche acquisite in campo psicologico, medico legale, criminologico e comunicativo, il professionista potrà operare con maggiore efficacia e competenza nell'assistenza di particolari categorie di pazienti (vittime di violenze e abusi, calamità naturali, ecc...), garantendo un primo intervento qualificato nelle aree cosiddette “critiche” e della “urgenza-emergenza”, nonché assicurando un valido supporto al psicologo e al medico legale.

### ***1.3. Competenze dell'infermiere legale e forense.***

#### Attività di consulenza

L'infermiere Legale e Forense si impegna a sostenere e a educare i professionisti nel valutare e nell'affrontare, con metodo, situazioni problematiche o di rischio, in campo sia clinico sia organizzativo, che coinvolgono le responsabilità dell'infermiere.

Fornisce, in base alla normativa, alla giurisprudenza e alla casistica, conoscenze, chiavi di lettura, criteri, metodi di analisi e di valutazione, per comprendere e affrontare problematiche e i quesiti inerenti: somministrazioni di farmaci, la documentazione sanitaria, la pianificazione e la valutazione di interventi e pratiche assistenziali, la contenzione, l'attribuzione dei compiti al personale di supporto e l'interazione tra le specifiche competenze.

Identifica i bisogni formativi e propone strategie formative nell'ambito della responsabilità professionale infermieristica. Inoltre presenta regolarmente *report* delle attività, dei problemi e dei quesiti per cui è stata richiesta la consulenza.

La preparazione in ambito giuridico-legale, permette all'infermiere legale e forense di intervenire, per esempio, nei procedimenti civili, penali e in particolare in quelli disciplinari a carico degli infermieri o altro personale sanitario. L'infermiere specialista ha le competenze tecnico-professionali per tutelare i colleghi e valutare il corretto svolgimento del procedimento disciplinare. L'infermiere deve avere la possibilità di richiedere la consulenza dell'infermiere legale e forense, il quale può partecipare a tutte le fasi del procedimento e a tutti gli interventi e alle attività di difesa, di tutela e di garanzia del collega.

#### Presso il dipartimento di prevenzione

- Sicurezza nei luoghi di lavoro: l'evoluzione legislativa sulla salute e sulla sicurezza del lavoro richiede agli operatori sanitari sempre maggiori doveri e responsabilità e garantisce maggiori diritti.
- L'infermiere legale e forense può partecipare alla promozione di approfondimenti in tema di sicurezza dei luoghi di lavoro con l'obiettivo di:
- accrescere la consapevolezza sull'importanza della salute e della sicurezza sul lavoro; promuovere il diritto dei lavoratori ad un ambiente sicuro e salubre; rispettare l'ambiente sicuro e salubre.
- Servizi di prevenzione e protezione: l'infermiere legale e forense collabora con i

servizi di prevenzione e protezione per individuare i rischi nei luoghi di lavoro; formare/informare i lavoratori; promuovere l'utilizzo delle attrezzature e dei dispositivi di protezione individuale; fornire consulenza in caso di infortunio sul lavoro, malattie professionali e malattie contratte in servizio e per cause di servizio; riconoscere le criticità nei luoghi di lavoro.

#### Altre attività interdisciplinari

- Servizio infermieristico aziendale: l'inserimento dell'infermiere legale e forense nel servizio infermieristico aziendale propone i seguenti obiettivi: collabora con altre professioni sanitarie per gestire aspetti multi-professionali su aree tematiche specifiche e prevenire in casi di malpractice; identificare problematiche riguardanti la responsabilità professionale; sensibilizzare gli infermieri verso tematiche giuridiche; prevenire contenziosi e le conseguenze legali, supportando gli infermieri nel valutare l'operato quando chiamati a rispondere in sede civile, penale e disciplinare; fornire consulenza contrattuale/sindacale; fornire consulenza agli infermieri legale-deontologica; collaborare con la Direzione Sanitaria nella gestione del rischio clinico; analizzare le criticità assistenziali per prevenire e ridurre l'incidenza di errori infermieristici; organizzare corsi di formazione; collaborare nell'ambito della ricerca infermieristica per il miglioramento della qualità assistenziale; collaborare alla realizzazione di linee guida e protocolli; fornire consulenza riguardo la realizzazione e la compilazione della documentazione infermieristica; fornire consulenza e realizzare protocolli per la gestione e l'assistenza delle vittime di violenza sessuale e abusi psico-fisici; fornire informazioni riguardanti gli strumenti di tutela legale e assicurativa per gli infermieri.
- Unità di rischio clinico: l'infermiere legale e forense può collaborare, con le Unità di Risk Management e di Verifica e Revisione della Qualità Assistenziale, al miglioramento della qualità delle prestazioni assistenziali, individuando: le criticità di sistema; le criticità procedurali; i deficit organizzativi (turni di lavoro, piani di lavoro); i deficit della comunicazione (documentazione sanitaria e infermieristica, consenso informato, checklist,...).
- L'analisi delle informazioni porta alla realizzazione di sistemi informativi e operativi, sia su tematiche comuni che specifiche, per ridurre l'incidenza di errori

assistenziali e accrescere l'efficacia e l'efficienza nella gestione delle risorse umane e tecniche.

### *Gestione delle vittime di violenze e maltrattamenti*

Il sistema sanitario, in collaborazione con i servizi sociali, la magistratura e le forze dell'ordine, ha un ruolo importante nella preparazione di programmi di prevenzione e di gestione delle vittime di violenza e di abusi.

Gli operatori del Pronto Soccorso, e in particolare gli infermieri, sono professionisti incaricati di assistere e gestire le vittime di maltrattamenti fisici e psicologici.

L'infermiere legale e forense è competente per fornire al personale un adeguato addestramento che permetta di individuare i bisogni delle vittime. Può inoltre:

- collaborare nella rielaborazione di Linee Guida e Protocolli, finalizzati a garantire alle vittime di violenza, maltrattamenti e abusi il diritto di trovare immediato soccorso in un luogo, dove gli operatori sanitari competenti sappiano affrontare, non solo la visita e la raccolta delle prove, ma garantire anche capacità di ascolto, accoglienza e comprensione;
- collaborare nell'organizzazione di corsi di formazione per l'addestramento del personale che effettua l'esame, la repertazione delle prove e l'utilizzo del kit antistupro.
- sperimentare dei modelli organizzativi specifici per la presa in cura delle vittime di violenza e abusi; fornire informazioni riguardo la legislazione in materia di violenza e abusi; fornire informazioni riguardo la responsabilità dell'infermiere e l'obbligo di denuncia e di referto in caso di violenza e abusi; elaborare dei protocolli per la corretta integrazione con le forze dell'ordine, i servizi sociali e le associazioni che tutelano le vittime.

#### ***1.4. Riconoscimento della figura dell'infermiere forense nelle varie Regioni italiane.***

E' significativo sottolineare come tale figura sia valorizzata e riconosciuta nella Regione Veneto, non a caso regione che secondo il rapporto CREA (Consorzio per la Ricerca Economica Applicata) vanta le migliori performance in sanità a livello nazionale concernenti il Management, professioni sanitarie, industriali e istituzioni.

Infatti, proprio in Veneto e precisamente a Belluno, nel 2013 è stato aperto il primo Studio professionale in Italia che si occupa di Infermieristica Legale e Forense<sup>1</sup>.

Il dott. Pais de Mori in un'intervista rilasciata al sindacato Nursing afferma: *“Non è facile per noi sanitari, abituati a pensare e ragionare in ambito sanitario, inserirsi in un mondo che è talmente diverso dal nostro, un mondo che a volte facciamo fatica a capire, con alcune rigidità specifiche e liturgie proprie...non per nulla il processo non si svolge, si “celebra”. Ed in questo mondo “diverso” è necessario inserirsi in modo consapevole, portando il valore aggiunto che deriva dal nostro specifico professionale e che non è più “delegabile” ad altre professioni. Abbiamo parlato del ruolo dell'infermiere Forense in ambito peritale, ma lo specifico spazia nell'universo della salute penitenziaria, nell'abuso di sostanze, nelle violenze, nella gestione del rischio ecc... Il sistema salute è sempre più articolato e complesso e parimenti le risposte devono essere specifiche. Mi sto sempre più rendendo conto dell'insufficienza anche della formazione specifica. All'interno del mio Studio vorrei differenziare le “ultra-specialità” per creare Infermieri Legali e Forensi dedicati pienamente a singoli aspetti dell'infermieristica”.*

Inoltre presso l'Azienda Ulss 19 di Adria (ora Ulss Polesana 5), in provincia di Rovigo, con decreto del 18 novembre 2015 n.743, è stata ufficializzata l'istituzione dell'Ufficio Infermiere Legale e Forense. Come riconosciuto dai vertici Aziendali, e riportato nel decreto attuativo, la nuova figura risulta indispensabile all'interno di una struttura sanitaria in quanto unica figura professionale in grado di fare una valutazione dell'operato di infermieri e di altri operatori sanitari non medici, anche allo scopo di valutare fatti penalmente e civilmente rilevanti e perseguibili, derivanti da procedure infermieristiche o di assistenza, nei casi di imprudenza, imperizia od inosservanza di leggi e regolamenti.

---

<sup>1</sup> Il dott. Luigi Pais de Mori (presidente IPASVI Belluno), ha aperto uno Studio di Infermieristica Legale e Forense.



## CAPITOLO 2

### RESPONSABILITÀ DELL'INFERMIERE

#### *2.1. Responsabilità Professionale.*

Responsabilità da latino “*respondere*”, cioè rispondere delle conseguenze del proprio comportamento. La Responsabilità Professionale è tradizionalmente suddivisa in tre ambiti:

- responsabilità penale;
- responsabilità civile;
- responsabilità disciplinare.

**La Responsabilità Penale** si occupa di determinate azioni od omissioni che configurano nel nostro codice penale un fatto di reato o una contravvenzione; da ciò si evince la tipicità dell'illecito penale.

La peculiarità principale definita dall'art. 27 c. 1 Cost. è la personalità; cioè per la commissione di un reato, è responsabile solo il soggetto agente, colui che ha commesso personalmente il fatto antiggiuridico.

Il reato è quel comportamento umano che si attua mediante azione od omissione e per il quale l'ordinamento giuridico stabilisce come sanzione l'applicazione di una pena (2).

Nel reato sono presenti un elemento oggettivo e un elemento soggettivo.

Elemento oggettivo del reato:

- la condotta: è un'azione o un'omissione (reati commissivi e di reati omissivi)
- l'evento: è il risultato di un'azione o di un'omissione, cioè la conseguenza della condotta del soggetto;
- il nesso di causalità: è il rapporto necessario che deve intercorrere tra la condotta del soggetto agente e l'evento.

Elemento soggettivo del reato: afferma che per compiere un reato non è sufficiente che il soggetto commetta un fatto materiale, ma occorre che questo fatto gli appartenga psicologicamente. A seconda della volontà del soggetto si distinguono:

- ❖ il dolo: si caratterizza per la volontarietà della condotta offensiva e per la previsione di un evento dannoso in conseguenza di quella condotta.

L'art. 43 c. 1 c.p. definisce la nozione di dolo: “*Il delitto è doloso, o secondo*

*l'intenzione, quando l'evento dannoso o pericoloso, che è il risultato dell'azione od omissione e da cui la legge fa dipendere l'esistenza del delitto, è dall'agente preveduto e voluto come conseguenza della propria azione o omissione”.*

- ❖ la colpa: si caratterizza per la non volontarietà di compiere un determinato fatto-reato.  
L'art. 43 c. 2 c.p. definisce la nozione di colpa: *“Il delitto è colposo, o contro l'intenzione, quando l'evento anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza, imprudenza, imperizia (colpa generica) oppure per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline (colpa specifica)”.*
  - La colpa è generica quando si parla di negligenza o di imprudenza o di imperizia:
    - la negligenza è un atteggiamento di trascuratezza, di mancanza di attenzione e di accortezze, una mancanza di diligenza, un'omissione volontaria di determinate precauzioni che il soggetto che compie il fatto conosce e volontariamente non adotta (es. l'infermiere che esegue un'iniezione intramuscolare senza procedere alla disinfezione della cute e che causa, con il suo comportamento, un ascesso al paziente).
    - l'imprudenza è caratterizzata da un comportamento avventato di un soggetto che, nonostante il pericolo o un'altra probabilità che il suo atteggiamento produca un evento dannoso, agisca lo stesso. In ambito sanitario l'imprudenza può assumere aspetti simili a quelli dell'imperizia, in quanto l'imprudenza stessa può derivare da imperizia (ossia da mancanza di conoscenze e preparazione professionale).
    - l'imperizia è caratterizzata da un'insufficiente preparazione e capacità che un soggetto in realtà dovrebbe avere. E' una sorta d'incapacità professionale (3).
  - La colpa specifica è rappresentata dall'inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline e consiste nella non osservanza di tutte quelle regole codificate che mirano a evitare la realizzazione di un evento dannoso.
- ❖ la preterintenzione: nel nostro ordinamento è una figura prevista solo per due reati, l'omicidio e l'aborto, e consiste in un particolare caso di responsabilità di dolo misto a colpa.

Con la Legge 24/2017, in tema di responsabilità penale, nei casi in cui sia riconosciuta

l'imperizia nella condotta del professionista sanitario, le ulteriori condizioni poste dall'art. 590-sexies per l'esclusione della punibilità sono costituite:

- dal rispetto delle “raccomandazioni previste dalle Linee Guida come definite e pubblicate ai sensi di legge”, con la precisazione che “le Raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate al caso concreto”;
- ovvero, in mancanza delle Linee Guida, dal rispetto delle “Buone pratiche clinico-assistenziali”.

Le fonti di riferimento della condotta professionale virtuosa sono sostanzialmente le stesse contemplate dall'art. 5, comma 1, della Legge 24/2017.

**La Responsabilità Civile** si verifica quando si provoca un danno ingiusto in conseguenza di un condotta, a cui consegue l'obbligo di risarcire il danno ingiustamente causato.

Tradizionalmente la distinzione civile è distinta in responsabilità extracontrattuale e contrattuale:

- *extracontrattuale (o aquiliana)*: si ha l'applicazione del principio del *neminem ledere* cioè del principio di non ledere i diritti protetti. Questa responsabilità si trova nell'art. 2043 c.c.: “*qualunque fatto doloso o colposo, che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno*”.
- *contrattuale*: la responsabilità nasce quando vi è una violazione di un precedente specifico rapporto obbligatorio, per esempio un contratto o un reato, cioè di un rapporto obbligatorio contratto prima dell'evento danno.

Con la Legge 24/2017, in tema di Responsabilità civile, l'infermiere dovrà fare attenzione a distinguere due differenti piani di interesse:

- se lavora presso *un'azienda pubblica o privata* in regime di dipendenza, si applicherà la disciplina di cui all'art. 2043 c.c., con la conseguente applicazione della responsabilità aquiliana o extracontrattuale, dalla quale deriva una minor tutela concessa al paziente in caso di danno cagionato dall'esercente la professione sanitaria. Per di più spetterà proprio all'assistito dimostrare di aver subito il danno, fornendo la prova dell'entità della lesione subita, il tutto supportato dalla necessaria presenza del nesso causale tra la condotta dell'infermiere e il danno stesso. Cambia anche la prescrizione che viene ridotta a cinque anni.

Ai fini della determinazione del danno la Legge 24/2017 prevede da un lato che il giudice tenga conto del grado di (mancata) adesione della condotta dell'esercente la

professione sanitaria alle Linee Guida ed alle buone pratiche, e dall'altro che la determinazione dell'ammontare avvenga sulla base delle tabelle di cui agli artt. 138 e 139 del codice delle assicurazioni private.

- se lavora come libero professionista risponderà delle disposizioni dell'art. 1218 c.c.

**La Responsabilità Disciplinare** si diversifica in relazione allo status del professionista in:

- responsabilità amministrativo-disciplinare per i professionisti dipendenti: forma di responsabilità in cui può incorrere il lavoratore, che non osserva gli obblighi contrattualmente assunti, fissati nella contrattazione collettiva e recepiti nel contratto individuale;
- responsabilità ordinistico-disciplinare per i liberi professionisti: forma di responsabilità che si realizza nel caso di violazione dei precetti etici contenuti nei Codici Deontologici delle professioni. Il collegio (IPASVI) ha potere disciplinare verso i suoi iscritti.

## CAPITOLO 3

### METODOLOGIA ACCERTATIVA E CRITERIOLOGIA VALUTATIVA

#### ***3.1. Linee Guida Internazionali di Metodologia Accertativa e Criteriologia Valutativa***

Le Linee Guida, elaborate ed adottate dall'Accademia Internazionale di Medicina Legale (IALM)(4), hanno stabilito che per svolgere il ruolo di Esperto e/o Consulente Tecnico nei diversi contesti extra-giudiziari e/o giudiziari per la valutazione della responsabilità professionale, il professionista debba avere specifici requisiti di competenza ed esperienza (5).

E' stato raccomandato, che almeno uno degli esperti incaricati sia un medico specialista in medicina legale e che esso sia affiancato da un medico o da un professionista sanitario con formazione post-lauream nella disciplina medico-sanitaria oggetto del contenzioso. Tali raccomandazioni sono state richiamate dal Legislatore Italiano, nella Legge 8 marzo 2017, n. 24<sup>2</sup>.

#### ***3.2. Metodologia Accertativa su persone vive e cadaveri.***

Le cause di responsabilità professionale sanitaria sono molto variabili e si verificano in tutte le discipline medico-chirurgiche e sanitarie. A prescindere dall'ambito giudiziario (penalistico, civilistico) e extragiudiziario, nel quale si trovi ad operare il medico legale e/o sanitario, la metodologia accertativa da applicare è la stessa, comprensiva dell'analisi dei dati clinico-documentali e degli accertamenti clinico-specialistico e medico-legale.

La prima operazione che l'Esperto/Consulente medico-legale deve eseguire consiste nella raccolta dei dati clinico-documentali relativi del caso in esame, necessari ai fini della ricostruzione degli eventi dal punto di vista cronologico e fisiopatologico ed ai fini dell'analisi della condotta sanitaria e dell'eventuale danno. La valutazione della documentazione clinico-sanitaria può rilevare la necessita di richiedere il parere di uno o

---

<sup>2</sup> Art. 15: “*Nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, l'autorità giudiziaria affida l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un medico specializzato in medicina legale e a uno più specialisti nella disciplina che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento...*”.

più professionisti sanitari nella fase di accertamento per garantire una migliore definizione del caso. L'accertamento clinico richiede un'accurata raccolta di dati anamnestici ed un esame clinico oggettivo con verifica delle condizioni cliniche del paziente al momento dell'esame, della corrispondenza fra i dati clinico-documentali ed il quadro clinico attuale, della correlazione clinico-fisiopatologica tra l'attuale stato di salute, i fatti, gli eventi e le azioni contestate. L'Esperto/Consulente medico-legale deve identificare l'eventuale sussistenza di menomazioni temporanee e/o permanenti, descrivendone natura, sede, gravità e conseguenti limitazioni anatomiche e/o funzionali.

In caso di accertamento su cadavere dovranno essere eseguiti opportuni accertamenti pre-autoptici e prelievi di materiale biologico mediante tamponi per analisi microbiologiche e/o genetiche.

### ***3.3. Criteriologia Valutativa***

La corretta realizzazione della fase di verifica è seguita da una valutazione; i criteri di valutazione corrispondono a delle fasi:

Fase 1 - Valutazione comparativa dei dati: l'Esperto/Consulente raccoglie tutti i dati delle varie fasi accertative, formula una prima sintesi secondo l'area concettuale di pertinenza e raggiunge un valutazione finale comparativa.

Fase 2 - Identificazione dei Quadri morbosi: la valutazione comparativa dei dati è seguita dall'identificazione dei quadri morbosi persistente, iniziale, intermedio e finale.

Fase 3 - Identificazione dell'eventuale danno.

Fase 4 - Ricostruzione della condotta medico-sanitaria ideale: ricostruire la condotta ideale che l'operatore sanitario avrebbe dovuto porre in essere nelle differenti fasi operative di informazione ed acquisizione del consenso, diagnosi, terapia e sorveglianza; tenendo in considerazione le fonti (Linee Guida, Documenti di Consenso, Protocolli, Letteratura Nazionale e Internazionale).

Fase 5 - Ricostruzione della condotta medico-sanitaria reale: dopo aver analizzato le fonti scientifiche e la ricostruzione medica ideale, l'Esperto/Consulente deve stabilire se sussistano dati sufficienti per procedere alla ricostruzione e l'accertamento della condotta effettivamente posta in essere dagli operatori sanitari. Se ciò non è possibile (es. assenza di dati salienti, carenza documentale, ecc.) l'analisi del caso si interrompe.

Fase 6 - Ricostruzione e verifica della condotta medico-sanitaria reale:

L'Esperto/Consulente deve ricostruire ed analizzare a posteriori la condotta del Personale sanitario, cioè la sussistenza e la correlata validità del consenso del paziente, l'adeguatezza degli accertamenti diagnostici, la correttezza della prognosi formulata, l'adeguatezza del trattamento e della sorveglianza posta in essere. La valutazione delle differenti fasi diagnostiche-prognostiche-terapeutiche è espletata mediante la comparazione con la condotta ideale desunta dalle fonti scientifiche di riferimento.

Fase 7 – Identificazione di Errori e/ o Inosservanza di doverose regole di condotta: il processo di analisi e valutazione comparativa tra le condotte, ideale e reale, porta all'identificazione di eventuali errori e/o inosservanze delle regole di condotta, che devono essere caratterizzate per tipologia e qualificate secondo le fasi di pertinenza (consenso del paziente, diagnosi, prognosi, terapia, sorveglianza).

L'Errore può essere classificato in:

- errore reale: è un errore materiale, di omissione o di commissione, per violazione, per una violazione di una legge scientifica o di regole di esperienza e competenze consolidate;
- errore apparente: è un errore dovuto ad una generale assenza di conoscenze scientifiche su una specifica questione al momento dell'evento o , in alternativa, correlata ad un evento imprevedibile e inevitabile (ovvero forza maggiore);
- errore consapevole: è un errore fatto dal personale sanitario in piena coscienza.

Fase 8 – Classificazione di Errori e/o Inosservanza di doverose regole di comportamento: eventuali errori e/o inosservanze di regole di condotta desunti dalla valutazione comparativa ideale e reale devono essere classificati per fase, cioè acquisizione del consenso, fase diagnostica, prognostica e/o terapeutica e sorveglianza (se vi è inadeguatezza nella sorveglianza ovvero monitoraggio del paziente):

Fase 9 – Valutazione dell'Errore Ex-ante. Cause di giustificazione: identificato l'errore e/o l'inosservanza di regole di condotta, si raccomanda che l'Esperto/Consulente/Perito stabilisca se le ragioni alla base di tale errore/inosservanza sono vere, o se sussista una causa di giustificazione.

Fase 10 – Valenza causale e Nesso di causalità materiale tra errore/inosservanza e danno: La valenza causale ed il nesso di causalità materiale devono essere valutati mediante l'applicazione del “criterio della probabilità scientifica” ovvero sussunti sotto leggi universali, statistiche o attraverso il criterio di credibilità razionale.

FASE 13 – Valutazione del danno: al termine della valutazione, sia in ambito giudiziale che extragiudiziale, l'Esperto/Consulente/Perito deve quantificare il danno biologico temporaneo e permanente causale correlato all'errore e/o inosservanza.

In conclusione: il rispetto di Linee Guida metodologico-accertative e criteriologico-valutative è imprescindibile anche da parte dei Professionisti Sanitari implicati, in veste di Consulenti tecnici e/o Periti, nell'accertamento e nella valutazione di casi di presunta responsabilità professionale sanitaria, al fine di ridurre l'eterogeneità valutativa e massimizzare la capacità preventiva del sinistro medico-legale. Al fine di garantire un'efficace identificazione degli Errori in Sanità e del Rischio implicito nelle attività assistenziali, nonché programmare azioni correttive volte alla ottimizzazione della Qualità, in termini di rafforzamento del sistema sanitario e del contenimento dei costi.



## CAPITOLO 4

### IL CASO

#### ***4.1. Corte di Cassazione, sez. IV penale, sentenza 17/05/2013 n° 21285.***

Il caso verte su un episodio di malasanità relativo alla mancata prestazione delle dovute attenzioni, da parte dell'infermiera, nei confronti di un paziente allettato.

Un paziente ricoverato presso l'Unità di Terapia Intensiva Coronarica cadeva dal letto e qualche minuto dopo decedeva. La caduta si era verificata a causa del fatto che le sponde di sicurezza del letto non erano alzate.

Il paziente si presentava, già dal mattino dello stesso giorno dell'incidente, a elevato rischio di caduta per condizioni di grave agitazione, disorientamento e confusione mentale.

Il Tribunale di Roma, con sentenza del 4 febbraio 2010, condanna l'infermiera per i reati di cui agli artt. 40, cpv.<sup>3</sup>, 113<sup>4</sup> e 589 c.p.<sup>5</sup>.

La Corte d'Appello, con sentenza del 7 dicembre 2011, condivide la motivazione della sentenza di primo grado e ha ritenuto, la mancata opposizione delle sponde al letto del paziente (quale intervento non cruento e non invasivo atto ad evitare o comunque a diminuire fortemente il rischio cadute) cui l'imputata non aveva provveduto nel corso del turno di servizio prestato, una omissione connotata da elevatissima negligenza, in violazione di un chiaro obbligo di protezione gravante sul personale infermieristico a salvaguardia del rischio cadute cui il paziente si trovò concretamente esposto, come comprovato dalle condizioni di disorientamento, di agitazione e di confusione mentale, documentate dal diario infermieristico. Inoltre la colpevolezza dell'infermiera era riconfermata dalla perizia condotta dai consulenti del PM, la quale evidenziava che il trauma conclusivo riportato dal paziente nel cadere dal letto era stata la causa principale del decesso.

Con il ricorso in Cassazione la difesa dell'infermiere poneva l'attenzione sulla sussistenza

---

<sup>3</sup> Art. 40 cpv. c.p. "Non impedire un evento, che si ha l'obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo".

<sup>4</sup> Art. 113 c.p.: "Nel delitto colposo, quando l'evento è stato cagionato dalla cooperazione di più persone, ciascuna soggiace alle pene stabilite per il delitto stesso".

<sup>5</sup> Art. 589 c.p. (Omicidio Colposo): "Chiunque cagione per colpa la morte di una persona è punito con la reclusione da sei a cinque anni".

di responsabilità in capo agli altri componenti del personale infermieristico nei turni precedenti quelli dell'imputato che, valutate le condizioni del paziente, avrebbero dovuto adottare misure preventive del rischio cadute così da pervenire all'esclusione o all'attenuazione della responsabilità dell'imputato stesso. Inoltre adduceva, a difesa del comportamento dell'imputato, il rifiuto apposto dal paziente al posizionamento delle spondine al letto.

La valutazione di tutto ciò rimane, però, negativa anche in sede di legittimità in cui viene confermata la responsabilità colposa dell'imputato in ragione dell'elevatissima negligenza e della notevole gravità del reato con conseguente applicazione della pena di reclusione.

La Corte ritiene superflua la richiesta di verifica della sussistenza eventuali responsabilità in capo ad altri componenti del personale infermieristico poiché tale accertamento non avrebbe condotto all'esclusione od alla limitazione della colpevolezza della imputata.

Per la Corte, vi è un obbligo di protezione in capo all'infermiere, in ragione delle mansioni esercitate e quindi della posizione di garanzia rivestita, ad adottare la misura dell'opposizione delle sponde al letto *“volto ad evitare il verificarsi di eventi accidentali, peraltro ampiamente prevedibili”*, non potendo tra l'altro l'imputata giovare del rifiuto opposto dal paziente, superabile richiedendo l'intervento del medico di guardia.

In conclusione la Corte di Cassazione ha rigettato il ricorso presentato dall'infermiere, motivandolo in questo modo: la mancata opposizione delle spondine del letto, per il rifiuto opposto dal paziente, non esimono l'infermiere da responsabilità per omicidio colposo in caso di decesso per grave trauma contusivo conseguente a caduta accidentale. E non può essere richiamato il comportamento negligente tenuto dagli altri operatori sanitari quale scusante, poiché sia l'obbligo di protezione che la posizione di garanzia gravanti sulla figura dell'infermiere determinando l'obbligo di adozione di misure preventive atte ad evitare il verificarsi di eventi accidentali.

## 4.2. Analisi del caso

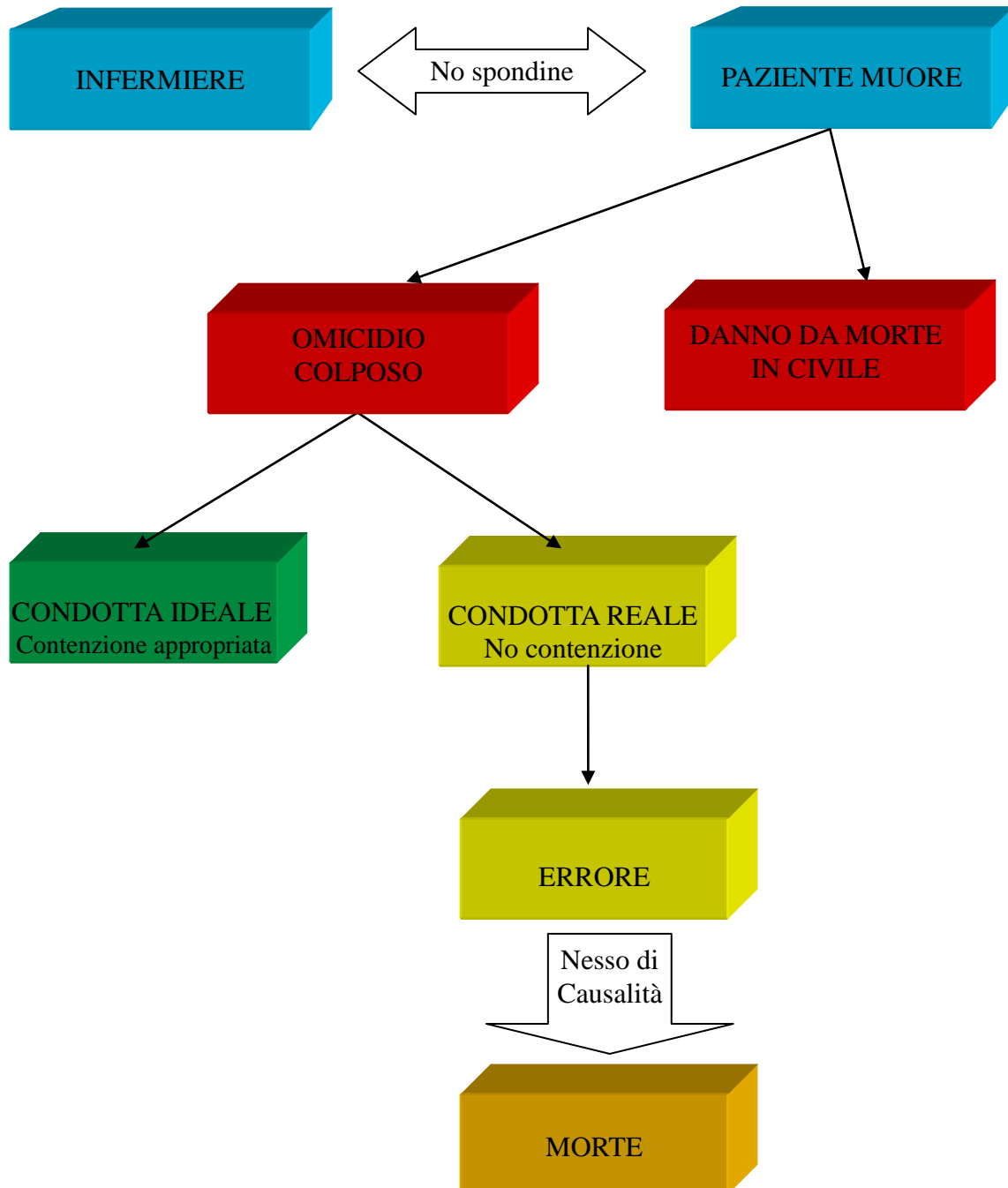


Fig. 1

### ***4.3 Analisi comparativa della Condotta Reale e Ideale.***

Condotta Reale: L'infermiera non oppone le spondine e nemmeno chiama il medico di guardia, per farsi prescrivere la contenzione, in un paziente che già dal giorno precedente presentava uno stato di agitazione, disorientamento e confusione mentale, come documentato dal diario infermieristico.

Condotta Ideale: In ambito professionale, si possono trovare specifiche indicazioni di natura deontologica relative alla contenzione, a cominciare dal Codice Deontologico degli Infermieri nell'art. 30 "L'infermiere si adopera affinché il ricorso alla contenzione sia evento straordinario, sostenuto da prescrizione medica o da documentate valutazioni assistenziali".

La contenzione può essere definita come un particolare atto sanitario-assistenziale effettuato attraverso mezzi chimici, fisici e ambientali (6).

*La Food and Droug Amministration* definisce mezzo di contenzione ogni dispositivo applicato al corpo del soggetto che è destinato a scopi medici e che limita i movimenti del paziente nella misura necessaria per il trattamento, l'esame e la protezione del paziente o di altri (7).

Per non ricorrere nei reati di Sequestro di persona (art. 605 c.p.), Violenza privata (art. 610 c.p.), Maltrattamenti (art. 572 c.p.), Omicidio colposo (art. 589 c.p.), Lesioni personali colpose (art. 590 c.p.), l'adozione della contenzione deve essere correttamente motivata e documentata. A tale scopo e, nell'ottica di limitare il ricorso ai mezzi di contenzione, sono state elaborate alcune Linee Guida di cui il professionista infermiere può avvalersi per l'assistenza. Ad esempio negli USA, la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* ha introdotto nel 1996 nuovi standards relativi alla contenzione, applicabili in numerosi settori di cura della salute (8).

Le Linee Guida rappresentano uno strumento indispensabile, in assenza di un documento formale che definisca con chiarezza i criteri per:

- analizzare i casi clinici in cui si considera utile e appropriato la pratica della contenzione;
- scegliere il mezzo più adeguato;
- garantire un'omogeneità di comportamento nell'applicazione e nel monitoraggio della contenzione.

Va ricordato che se ricorrono gli estremi dello stato di necessità (art. 54 c.p.), la misura di contenzione (sempre proporzionata al pericolo attuale di un danno grave non altrimenti evitabile) può essere applicata anche in assenza di una prescrizione medica.

La contenzione chimica o farmacologica è un'unica dose di farmaco, sia esso sedativo o con effetto neurolettico/antipsicotico, che viene somministrata per via parenterale o orale (9), allo scopo di bloccare il comportamento del paziente o per ridurre la libertà di movimento della persona, e che non sia somministrata alla dose standard o specificamente per lo stato clinico del soggetto (10).

I farmaci più utilizzati sono antipsicotici e benzodiazepine (11).

Vi è un intenso dibattito in merito alla scelta del mezzo contenitivo “migliore”; alcuni studi rimarcano il fatto che la contenzione farmacologica è il metodo più costrittivo e invasivo, favorendo la contenzione meccanica (12).

Nel caso in esame, l’infermiera non avrebbe potuto usare la contenzione farmacologica, poiché il medico non l’aveva prescritta e non ricorreva una situazione di urgenza/emergenza.

I mezzi di contenzione fisici e meccanici, secondo la definizione ampiamente accettata della *Health Care Financing Administration*, sono da definirsi tutti i dispositivi applicati al corpo o nello spazio circostante la persona per limitare la libertà dei movimenti volontari (13).

Tali dispositivi includono, quindi, corpetti, bende per polsi e caviglie, cinghie, bardature e lenzuola usate per legare parti del corpo, vesti per tutto il corpo, reti e spondine per il letto che ne coprono l’intera lunghezza.

Una revisione sistematica del *Joanna Briggs Institute* sulle migliori evidenze in tema di contenzione fisica ha affermato che le spondine applicate o correlate al letto, sono strumenti di sicurezza utilizzati per ridurre il rischio di scivolare, rotolare o cadere accidentalmente dal letto. Non sono una forma di contenzione se usate per proteggere il soggetto dalla caduta accidentale dal letto, o se usate per i pazienti immobilizzati (14).

Nonostante le spondine siano considerate un mezzo per evitare le cadute dal letto, non esiste una prova scientifica che il loro utilizzo riduca effettivamente il rischio cadute (15).

Infatti, contrariamente al loro scopo preventivo come dispositivo di sicurezza, ci sono numerosi rapporti e studi che hanno documentato gli effetti negativi nell’uso delle spondine. Ad esempio, la *Joint Commission on the Accreditation of Healthcare*

*Organizations* ha emesso un avviso di evento sentinella evidenziando documentate lesioni associate alle spondine. Le morti e le lesioni fisiche si verificano quando i pazienti rimangono incastrati tra le spondine o tra le spondine e il materasso, o le scavalcano (16).

Quindi l'utilizzo di spondine non sembrerebbe ridurre significativamente la probabilità di caduta, ma risulterebbe necessario un intervento individualizzato/personalizzato per ogni singolo paziente, anche in relazione alle sue capacità cognitive. In alcuni casi, ad esempio, l'assistito potrebbe non avvedersi della possibilità di scendere dal letto utilizzando lo spazio non protetto dalle spondine e tentare comunque di scavalcarle esponendosi al rischio di caduta. Ciò sottolinea la necessità di un'accurata valutazione della persona prima dell'assunzione di una qualsivoglia decisione assistenziale.(17)

Nel caso in esame, l'infermiere/a avrebbe dovuto confrontarsi con il medico di guardia sul metodo contenitivo più adeguato alla specifica situazione clinica del paziente. Solo in una situazione di reale emergenza/urgenza, l'applicazione del mezzo contenitivo può essere decisa – di necessità – dal personale infermieristico, salvo successiva verifica medica. Al riguardo, le raccomandazioni dello statunitense *Department of Health and Human Services* prevedono che l'utilizzo di misure contenitive non possa superare le 12 ore consecutive, salvo specifiche necessità correlate al paziente; che sia disposta una sorveglianza ogni 30 minuti ed una valutazione ogni 3 o 4 ore dall'eventuale insorgenza di effetti dannosi diretti; infine, è previsto l'impiego di una scheda ove registrare gli esiti delle osservazioni effettuate durante la sorveglianza e gli interventi conseguentemente ed eventualmente adottati (18).

Come noto e stabilito dal profilo professionale dell'infermiere, a tale figura compete la responsabilità della corretta applicazione del metodo contenitivo.

Pertanto, una volta scelta, unitamente al medico, la contenzione meccanica a mezzo di spondina, quale mezzo contenitivo maggiormente adeguato al caso di specie, l'infermiere avrebbe dovuto mettere in sicurezza il paziente (disorientato ed agitato) alzando le spondine fino a renderle non scavalcabili dal paziente.

La comparazione tra la condotta reale e quella ideale ha identificato, pertanto, un errore/inosservanza di doverosa regola di condotta consistita nel non aver applicato un idoneo mezzo contenitivo di tipo meccanico volto a tutelare l'incolumità del paziente anche in caso di agitazione psicomotoria.

## CONCLUSIONI

È ad oggi unanimemente condiviso, sia a livello internazionale che nazionale, il principio Guida di pratica medico-sanitaria basata sulle “*Evidenze*” (c.d. *Evidence Based Medicine*), fondata sull’applicazione delle migliori metodologie, conoscenze e prassi operative derivanti dal consenso della Comunità Scientifica e Professionale di riferimento.

L’introduzione della Legge 24/2017, altresì nota come Legge Gelli/Bianco, ha aperto una nuova prospettiva per la categoria professionale dell’infermiere (c.d. forense), la quale si vedrà sempre più coinvolta nella valutazione consulenziale, in ambito penale e/o civile, di casi di asserita responsabilità professionale.

La necessità/opportunità di una disamina peritale collegiale (medico-legale e co-consulente formato nella materia oggetto di discussione) di casi di *mala praxis* medico-sanitaria, normativamente sancita dall’art. 15 della Legge 24/2017, implica per l’infermiere, oltre ad una nuova opportunità lavorativa, anche la necessità di una formazione *post-lauream* specifica nel campo dell’accertamento e della valutazione di casi di responsabilità professionale infermieristica.

Il rispetto di Linee Guida metodologico-accertative e criteriologico-valutative, infatti, è imprescindibile anche da parte dei Professionisti Sanitari implicati, in veste di Consulenti tecnici e/o Periti, nell’accertamento e nella valutazione di casi di presunta responsabilità professionale, al fine di minimizzare l’attuale eterogeneità valutativa.

Nel caso giudiziario preso in esame, ad esempio, in entrambi i gradi di giudizio, i vari Consulenti tecnici delle parti (CTP) ed i Periti del Giudice non hanno tenuto in debito conto la complessità e la specificità della pratica infermieristica per quanto attiene la scelta e l’applicazione di un’efficace contenzione meccanica.

Ne è derivata un’inaccurata ricostruzione della condotta ideale dei professionisti coinvolti ed una (soltanto) parziale discussione della valenza causale degli errori/inosservanze identificati.

Riteniamo che, in futuro, l’applicazione delle Linee Guida Internazionali discusse nel presente elaborato di tesi, unitamente all’implementazione di una specifica professionalità infermieristica (c.d. infermiere forense) dedicata all’analisi ed alla valutazione di casi di responsabilità professionale, potrà portare ad un’ottimizzazione dei processi di gestione del contenzioso medico-legale e del rischio clinico, integrati in un Sistema unitario.





## BIBLIOGRAFIA

- 1) [www.apsilef.it](http://www.apsilef.it); last access: 25th August 2017.
- 2) Mantovani F. *Diritto Penale - Parte generale*, Padova, Cedam, 2015.
- 3) Benci L. *Aspetti giuridici della professione infermieristica*, McGraw-Hill, 2015.
- 4) Ferrara SD. Medical malpractice and legal medicine. *Int J Legal Med.* 2013; 127(3):541-3.
- 5) Ferrara SD, Baccino E, Bajanowski T, Boscolo-Berto R, Castellano M, De Angel R, Pauliukevičius A, Ricci P, Vanezis P, Vieira DN, Viel G, Villanueva E; EALM Working Group on Medical Malpractice. Malpractice and medical liability. European Guidelines on Methods of Ascertainment and Criteria of Evaluation. *Int J Legal Med.* 2013; 127(3):545-57.
- 6) [www.ipasvi.it/ecm/percorsi-guidati/lacontenzione-id7.htm](http://www.ipasvi.it/ecm/percorsi-guidati/lacontenzione-id7.htm); last access: 25th August 2017.
- 7) Food and Drug Administration. FDA Safety alert: entrapment hazards whit hospital bed side rails. 1995. US Department of Health and Human Services, disponibile all'indirizzo: [www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/PublicHealthNotifications/ucm062884.htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/PublicHealthNotifications/ucm062884.htm).
- 8) Palmer L, Abrams F, Carter D, Schluter WW. Reducing inappropriate restraint use in Colorado's long term care facilities. *The Joint Commission Journal on Quality Improvement.* 1999; 25(2):78-94.
- 9) Knurtzen M, Mjosund NH, Eidhammer G, Lorentzen S, Opjordsmoen S, Sandvik L. Characteristics of psychiatric inpatients who experienced restraint and those who did not: a case-control study. *Psychitric Services.* 2011; 62(5):462-7.
- 10) Soininen P, Putkonen H, Joffe G, Korkelia J, Puukka P, Valimaki M. Methodological and ethical challenges in study patient' perceptions of coercion: a systematic mixed studies review. *BMC Psychiatry.* 2014; 14:162.
- 11) Raboch J, Kalisová L, Nawka A, Kitzlerová E, Onchev G, Karastergiou A. Use of coercive measures during involuntary hospitalization: finding from then European Countries. *Psychiatric Services.* 2010; 61(10):1012-7.
- 12) Steinert T, Noorthoorn EO, Mudler C.L. The use of coercive interventions in mental health care in Germany and the Netherlands. A comparison of the developments in two neighboring countries. *Frontiers in Public Health.* 2014; 2:141.
- 13) HCFA, Health Care Financing Administration. Proposed changes to the long term care

facility requirements. Federal Register 57 (24), 4517.

14) Evans D, Wood J, Lambert L. Physical restraint in acute and residential care, a systematic review. *Journal of Advanced Nursing*. 2002; 40(6): 616-25.

15) Capezuti E, Wagner L, Rush B, Boltz M, Renz S, Talerico A. Description of an advanced practice nursing to reduce restrictive siderail use in nursing homes. *Research in Nursing e Health*. 2007; 30(2):131-40.

16) Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations. Sentinel event alert: Bed rail-related entrapment deaths. 2002; (27):1-3. Disponibile all'indirizzo: [www.jointcommission.org/SentinelleEvents.htm](http://www.jointcommission.org/SentinelleEvents.htm).

17) Capezuti E, Maislin G, Strumpf N, Evans L. Siderail use and bed-related fall outcomes among nursing home residents. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2002; 50(1):90-6.

18) Cacace S. Il Medico e la contenzione: aspetti risarcitori e problemi d'autodeterminazione. *Rivista Italiana di Medicina Legale*. 2013; (1):220-1.