LA RESPONSABILITA' INFERMIERISTICA

INTRODUZIONE

CAPITOLO 1. I PRINCIPI GENERALI

- 1.1. Gli elementi fondamentali del diritto**
- 1.2. L'ordinamento giuridico e la norma: struttura e caratteristiche**
- 1.3. Le fonti del diritto e la loro gerarchia**
- 1.4. La responsabilita'**
- 1.5. La giurisdizione**

CAPITOLO 2. IL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE

- 2.1. I principi costituzionali**
- 2.2. Il sistema sanitario prima dell'entrata in vigore della costituzione.**
- 2.3. L'istituzione del SSN e le riforme successive**
- 2.4. L'amministrazione del Sistema Sanitario Nazionale: organi e competenze.**
- 2.5. Il finanziamento del Servizio Sanitario Regionale.**

CAPITOLO 3. LA PROFESSIONE INFERMIERISTICA

- 3.1. L'evoluzione normativa e professionale dell'attività infermieristica**
- 3.2. La professione infermieristica**
- 3.3. Il ruolo e la funzione degli infermieri**
- 3.4. Gli organi di autogoverno professionale**
- 3.5. Il codice deontologico della professione infermieristica**

CAPITOLO 4. IL RAPPORTO CON IL PAZIENTE

- 4.1. Liceità del trattamento sanitario**
- 4.2. Il consenso al trattamento sanitario**
 - 4.2.1. I vizi del consenso**
 - 4.2.2. Il consenso nell'attività infermieristica.**
- 4.3. L'informazione del paziente quale obbligo dell'infermiere professionista**
- 4.4. I trattamenti sanitari obbligatori**

CAPITOLO 5. LA RESPONSABILITA' PROFESSIONALE

5.1. L'attività professionale di infermiere e la responsabilità professionale.

5.2. La responsabilità civile dell'infermiere

5.2.1. La teoria del contatto sociale

5.2.2. Il danno e il risarcimento.

5.3. La responsabilità penale dell'infermiere

5.3.1. I principali reati che interessano la professione sanitaria di infermiere.

5.4. La responsabilità disciplinare dell'infermiere: amministrativa e deontologica.

5.5. Alcuni aspetti particolari di responsabilità professionale: l'attività di triage.

5.5.1. La contenzione

5.5.2. La somministrazione di farmaci

5.5.3. La responsabilità dell'infermiere in sala operatoria

5.5.4. Responsabilità dell'infermiere che non si accorge dell'aggravarsi dello stato di salute del paziente

CAPITOLO 6. LA DOCUMENTAZIONE INFERMIERISTICA E LA DISCIPLINA DELLA RISERVATEZZA DEI DATI PERSONALI.

6.1 La documentazione infermieristica

6.2 La cartella infermieristica

6.2.1 La cartella infermieristica in contesti particolari: la sala operatoria e l'assistenza domiciliare

6.3. Risvolti legali della documentazione infermieristica: il dovere di documentazione sancito dal codice deontologico

6.3.1. Il diritto di accesso

6.3.2. Rilascio copie

6.3.3. Il diritto alla privacy dei dati personali

6.3.4. Il segreto professionale

6.3.5. Possibili reati connessi alla documentazione infermieristica: falso materiale e falso ideologico.

6.4. La cartella infermieristica, la cartella clinica e la cartella sanitaria integrata

6.5. Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)

INTRODUZIONE

Gli infermieri, a seguito del Decreto del Ministero della Sanità n. 739 del 14 settembre 1994 recante il “*Regolamento concernente la figura e il relativo profilo professionale dell’Infermiere*” acquisiscono titolo di *professionisti* ed in quanto tali necessitano di un’adeguata preparazione e formazione proporzionale alle nuove responsabilità.

La prestazione di un professionista comporta, infatti, un maggior onere di competenza e, conseguentemente, di responsabilità. L’infermiere diviene individualmente e autonomamente responsabile di tutte le attività di sua competenza, dovendo renderne conto alla società in generale e alla comunità di specialisti di cui fa parte, ovvero all’Ordine Professionale.

Questo comporta la necessità di approfondire tematiche che esulano dal mero contesto sanitario per rientrare in quello giuridico e deontologico. Infatti i compiti del professionista vengono esercitati all’interno di una sistema di norme volte a realizzare alcuni fini comuni che prendono spunto direttamente dalle norme costituzionali, come il diritto alla salute, sancito dall’articolo 32.

La tutela posta nel nostro Ordinamento al diritto alla salute non si configura come un semplice corollario del diritto alla vita, ma gode di una sua autonoma rilevanza, dal momento che la Costituzione impegna sia il legislatore che l’amministrazione a promuoverne e garantirne la difesa.

L’articolo 32 espone un concetto di salute che si articola secondo tre direttive: come *esigenza di difesa* della persona dalle aggressioni esterne, come *diritto* della persona a prestazioni da parte dell’autorità pubblica alle migliori condizioni di benessere che l’individuo da solo non è in grado di procurarsi, e come *interesse* della collettività.

Tali indicazioni di principio si traducono in concreti indirizzi a cui l’infermiere deve tendere nello svolgere la sua attività professionale. Il sanitario dovrà garantire il rispetto del cittadino-paziente e dei suoi diritti, il razionale impiego delle risorse sanitarie, nonché il rispetto reciproco e la collaborazione tra gli operatori sanitari.

Per questi motivi nozioni quali responsabilità, colpa, diritto devono essere parte integrante della formazione di un professionista che si appresta ad agire nell’ambito sanitario.

CAPITOLO 1. I PRINCIPI GENERALI

1.6. Gli elementi fondamentali del diritto

1.7. L'ordinamento giuridico e la norma: struttura e caratteristiche

1.8. Le fonti del diritto e la loro gerarchia

1.9. La responsabilita'

1.10. La giurisdizione

1.1 Gli elementi fondamentali del diritto

"Ubi societas ibi ius" "Dove esiste una società civile, lì vi è il diritto".

La massima latina sottolinea l'intima connessione che esiste tra il fenomeno associativo e quello giuridico: elemento caratterizzante ed imprescindibile di qualsiasi organizzazione sociale è il suo ordinamento giuridico. Ogni aggregazione umana, infatti, per assicurare una civile convivenza tra i membri che la compongono, non può prescindere dalla necessità di creare un complesso di norme idonee a disciplinare l'infinita serie di rapporti che intercorrono tra i membri di una comunità.

Per questo motivo vengono emanate leggi che fissano i principi le regole comportamentali generali astratte e prevedono le sanzioni che devono essere comminate in caso di violazione.

Le esigenze di una comunità vengono generalizzate e tradotte in specifiche norme in grado di regolare la vita organizzata di qualsiasi collettività. Tali indicazioni vengono comunemente definite con il termine di *norme giuridiche*.

Una definizione di norma giuridica può quindi essere quella di *regola di condotta generale ed astratta con efficacia obbligatoria, emanata dallo Stato per assicurare una pacifica e ordinata convivenza sociale*. Le norme giuridiche si distinguono per il loro carattere coattivo che obbliga ogni cittadino appartenente alla comunità la conoscenza e il rispetto di tali precetti.

L'osservanza della norma giuridica garantisce ai membri della collettività il godimento di diritti, ovvero di situazioni giuridiche favorevoli per il soggetto che ne è titolare.

Il *Diritto soggettivo* attribuisce al titolare un potere di agire per il soddisfacimento dei propri interesse. Tale potere è riconosciuto è protetto dall'ordinamento giuridico in modo pieno e diretto. I diritti possono avere carattere di absolutezza o relatività: i primi sono quelli che garantiscono al soggetto che ne è titolare un potere che vale indistintamente verso tutti consociati. Vengono definite, invece, come diritti relativi quelle situazioni giuridiche positive che assicurano al titolare un potere che può far valere solo verso una o più persone determinate.

Specularmene a tali situazioni giuridiche positive, che garantiscono al cittadino un potere, si controbilanciano altrettante situazioni giuridiche negative.

Ad un diritto assoluto corrisponde, infatti un *dovere* generico di astensione, che consiste nella situazione giuridica di chi si deve limitare a rispettare l'esplicazione di una supremazia altrui.

Ad un diritto relativo corrisponde, invece, un *obbligo giuridico*, ovvero un dovere di tenere un comportamento specifico con lo scopo di realizzare un interesse di un determinato soggetto.

Il complesso di norme giuridiche, definito anche *diritto in senso oggettivo*, deriva dalle leggi emanate dallo Stato. Le leggi, a loro volta, possono avere carattere formale o materiale a seconda dei soggetti che le elaborano.

Per *legge formale* si intende l'atto di volontà espresso dal Parlamento, ovvero l'organo legislativo, secondo le forme previste dalla Costituzione. L'iter formativo della legge formale prevede che sia approvata da entrambi i rami del Parlamento (Camera Dei Deputati il Senato della Repubblica) e successivamente promulgata dal Presidente della Repubblica.

La *legge materiale*, invece, è un atto emanato dal Governo, cioè dall'organo esecutivo. La norma ha quindi la sostanza di una legge formale (ha validità verso tutti), ma non è stata approvata con le modalità di quest'ultima. Esempio tipico di legge materiale sono i Decreti Legge e i Decreti Legislativi.

Quando in una materia vengono promulgate più leggi, al fine di raccordarle tra loro e fornire un ordine sistematico nell'applicazione, possono essere emanati Testi Unici e Codici: i Testi Unici sono raccolte di leggi tutte attinenti la medesima materia; i Codici una raccolta sistematica delle norme giuridiche relative a una data branca del diritto. Esempi di codice sono il codice di diritto civile o di diritto penale.

Il diritto in senso oggettivo, cioè l'insieme delle norme giuridiche aventi lo scopo di disciplinare le azioni rapporto dell'uomo con i suoi simili, acquisisce due accezioni: quella di diritto pubblico e di diritto privato. Per *diritto pubblico* si intende l'insieme di norme che disciplinano i rapporti tra lo Stato e gli Enti Pubblici, ovvero i rapporti che possono intercorrere tra lo Stato (o gli Enti Pubblici) e i privati cittadini. Elemento caratterizzante del diritto pubblico è la situazione di supremazia di cui gode lo Stato o l'Ente che lo rappresenta rispetto i singoli. Il diritto pubblico si articola in differenti materie quali il diritto amministrativo, il diritto penale, il diritto costituzionale e il diritto processuale.

Il *diritto privato*, invece, regola i rapporti che intercorrono tra gli singoli cittadini in condizione paritetica tra di loro. Espressione tipica delle diritto privato è il diritto civile (contenuto nel Codice di diritto Civile del 1942) che disciplina i rapporti di famiglia, successione, credito e i diritti sulle cose (come la proprietà, l'uso e l'abitazione).

L'ordinamento giuridico si avvale della legge per tutelare situazioni e beni differenti tra loro. Questo implica una diversificazione degli strumenti di garanzia al fine di ottimizzazione la tutela dei

singoli. Ecco spiegata la coesistenza di leggi civili, penali, amministrative e disciplinari ognuna destinata a tutelare differenti esigenze del singolo. In caso di violazione di tali leggi lo Stato prevede peculiari sanzioni ovvero differenti reazioni che l'ordinamento minaccia e combina a chi viola le sue norme.

La *legge civile* regola i rapporti giuridici e le obbligazioni che sorgono tra i cittadini o tra i cittadini e lo Stato in condizione paritaria. In caso di violazione queste ricevono tutela con sanzioni di tipo economico patrimoniale. Per esempio in caso di lesione permanente ad un paziente dovuta a negligenza nell'attività di un sanitario esiste un obbligo al risarcimento per violazione del diritto alla salute.

La *legge penale* ha, invece, quale scopo quello di preservare la società da eventuali violazioni dei diritti nel caso in cui un soggetto agisca in modo illecito commettendo reato.

Da un punto di vista giuridico il reato consiste in un comportamento umano volontario che l'ordinamento ritiene contrario alle norme dello Stato e al quale collega una sanzione penale.

Il reato è costituito da un elemento oggettivo e da un elemento soggettivo. L'elemento oggettivo del reato è condotta umana attiva (azione) o passiva (omissione) da cui si genera un evento dannoso. Tale evento dannoso deve essere conseguenza logica-materiale della condotta del reo in un rapporto di causa-effetto.

L'elemento soggettivo del reato consiste, invece, nell'elemento psicologico con cui il reo ha compiuto l'azione o l'omissione. L'elemento psicologico può essere doloso se il reo ha agito con la coscienza e volontà di commettere quel determinato atto fatto illecito (sia con condotta attiva che omissiva). L'elemento soggettivo sarà, invece, colposo quando l'evento, anche se è previsto dal reo, non è da questi voluto e si verifica per negligenza, imprudenza, imperizia in relazione alle proprie conoscenze e abilità professionali oppure per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o disciplina che normano l'attività svolta.

Le *norme amministrative* vengono emanate dalle Autorità di governo centrale (come il Ministero della sanità), regionale o locale al fine di disciplinare specifiche competenze e attribuire incarichi peculiari. L'inosservanza delle disposizioni amministrative fa incorrere in sanzioni che sono di natura pecuniaria o disciplinare.

Le *sanzioni disciplinari* sono previste, infatti, in caso di violazione di regolamenti vigenti in ambito lavorativo. Per i sanitari dipendenti di aziende pubbliche o private esistono precisi doveri di servizio o di ufficio (come l'obbligo di segretezza, imparzialità, fedeltà) che possono essere sanzionati dal datore di lavoro in caso di inosservanza (articoli 2104, 2105 codice civile).

La responsabilità disciplinare può derivare anche dalla trasgressione di norme contenute nel Codice di Deontologia Infermieristica, valide per tutti i membri iscritti all'Albo professionale. In questo

caso la sanzione disciplinare viene decisa da Consiglio dell'Ordine. Le violazioni di norme disciplinari, a seconda della gravità dell'infrazione. Possono prevedere l'applicazione delle seguenti sanzioni:

- rimprovero verbale;
- rimprovero scritto (censura)
- multa di importo variabile fino ad un massimo di 4 ore di retribuzione;
- sospensione dal servizio con la privazione della retribuzione fino a 10 giorni;
- sospensione dal servizio con la privazione della retribuzione da 11 giorni fino a un massimo di sei mesi;
- licenziamento con preavviso;
- licenziamento senza preavviso.

1.2. L'ordinamento giuridico e la norma: struttura e caratteristiche

Un gruppo sociale organizzato dotato di un complesso di regole di condotta e di apparati che determinino le norme rispettate dalla generalità dei membri può essere definito un *ordinamento giuridico*. Il massimo esempio di ordinamento giuridico è quello statale che si caratterizza, rispetto ad altri possibili ordinamenti, per il fatto di non essere soggetto ad alcun controllo di validità da parte di ulteriori organizzazioni o collettività.

Le regole che disciplinano la vita organizzata all'interno dell'ordinamento giuridico vengono definite *norme giuridiche*.

Il carattere giuridico di una norma non dipende dal suo contenuto, bensì del fatto di essere inserita in un ordinamento giuridico, cioè dall'essere diretta a stabilire le regole di una collettività.

Nel lessico comune spesso vengono impropriamente usati come sinonimi i termini "norma giuridica" e "legge". In realtà il concetto di norma giuridica è più ampio e comprende al suo interno quello di legge. Con norma giuridica si indicano, infatti, tutte le regole dell'ordinamento giuridico, mentre con legge si intende specificatamente il precetto emanato dall'organo legislativo dello Stato, ossia il Parlamento. Tuttavia anche altri organi statali hanno il potere di emanare norme giuridiche come, per esempio le Regioni (attraverso le leggi regionali) il Governo (tramite i decreti legge e i decreti legislativi) e i Ministeri (con i decreti ministeriali).

La definizione corretta di norma giuridica è quella di comando generale ed astratto rivolto ad una pluralità di soggetti non determinata attraverso la quale si impone una precisa condotta sotto la minaccia di una sanzione in caso di mancata osservanza.

Tale definizione sottolinea i caratteri fondamentali che costituiscono la struttura della norma giuridica. Questi sono:

- la generalità: ogni norma giuridica è infatti rivolta alla collettività e non ad un singolo soggetto determinato;
- l'astrattezza: la norma giuridica non analizza un singolo caso concreto ma considera situazioni capaci di comprendere il maggior numero di ipotesi possibili. La norma ha analizza quindi non un fatto ma una fattispecie. Per esempio si può osservare quanto prevede l'articolo 2043 del codice civile in ambito del risarcimento del danno. Tale norma prevede che “ ogni fatto doloroso col polso che cagioni ad altri un danno ingiusto obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno”;
- l'obbligatorietà: l'osservanza della norma giuridica è garantita attraverso la sanzione, ovvero la reazione dell'ordinamento stesso in caso di mancato rispetto del comando.

A seconda del punto di vista rispetto al quale è esaminata la norma giuridica, emergono differenti caratteri della stessa.

Considerando la natura più o meno vincolante della norma giuridica si possono distinguere norme:

- *imperative*: tali norme devono essere applicate in ogni caso, senza che le parti coinvolte possano in alcun modo modificarne la disciplina o evitarne l'applicazione (per esempio l'articolo 143 del codice civile che prevede i diritti e doveri dei coniugi);
- *derogabili*: tali norme consentono una maggior libertà i singoli che possono disciplinare diversamente un determinato rapporto (norme derogabili dispositive) o che subentrano qualora i singoli non abbiano deciso che regime applicare (norme derogabili suppletive).

In relazione al contenuto della norma giuridica si possono distinguere norme:

- *proibitive*: tali norme prevedono un divieto in capo ai singoli;
- *precettive*: queste norme impongono un obbligo in capo a uno o più soggetti;
- *permissive*: sono norme che concedono una facoltà.

Considerando, infine, l'ambito di efficacia di una norma giuridica si possono classificare in norme:

- *generalì o locali*: le norme generali hanno applicazione per tutto l'ambito statale, mentre quelle locali hanno validità limitata in relazione all'ente che la emanate (come per esempio le leggi regionali);
- *comuni o speciali*: le norme comuni sono applicabili a qualsiasi fattispecie, mentre le norme speciali sono indirizzate a disciplinare determinate circostanze, determinati soggetti o determinate materie;
- *eccezionali*: queste norme sono dettate da particolari situazioni che, proprio a causa della loro peculiarità, necessitano di una disciplina apposita. Tali norme godono di particolari regole per la loro applicazione e interpretazione in quanto derogano i principi generali dell'ordinamento.

1.3. Le fonti del diritto e la loro gerarchia

Il comando astratto e generale della norma giuridica è contenuto in un testo normativo che costituisce la fonte della norma stessa. Con il termine fonte, nel diritto, vengono intesi tutti quegli atti e fatti da cui traggono origine le norme giuridiche e attraverso le quali le norme giuridiche vengono prodotte. Le fonti del diritto possono essere fonti fatto o fonti atto. Con la prima si intendono tutti quei comportamenti oggettivi da cui trae origine una norma giuridica. Tra queste la più importante è la consuetudine, ossia un comportamento costante e ripetuto nel tempo da una pure tali soggetti nella convinzione che quel dato comportamento sia imposto da una norma giuridica. Fonti atto sono invece tutte quelle manifestazioni di volontà provenienti dagli organi istituzionalmente deputati alla creazione di norme giuridiche, come il parlamento.

Definito il concetto di fonte del diritto, si deve osservare come non tutte le fonti hanno pari valore, essendo le stesse ordinate gerarchicamente secondo un preciso ordine che ne evidenzia la diversa forza giuridica. Ogni fonte giuridica, affinché sia considerata valida, deve rispettare il dettato della fonte a lei sovraordinata: in caso contrario prevarrà la fonte gerarchicamente più alta.

Un elenco delle fonti del diritto lo troviamo nell'articolo 1 delle disposizioni preliminari del codice civile. Tale articolo prevede che “ sono fonti del diritto le leggi, i regolamenti, le norme corporative, e gli usi”.

L'articolo 1 delle disposizioni preliminari del codice civile è però incompleto, essendo stato scritto nel 1942, prima che entrasse in vigore la carta costituzionale e che l'Italia entrasse a far parte della comunità europea negli anni 50.

Alla luce di tali eventi, le fonti di diritto all'interno dell'ordinamento italiano risultano così ordinate:

- fonti di rango costituzionale: si collocano al vertice delle fonti e in questa categoria rientrano la carta costituzionale, le leggi costituzionali (ovvero quegli atti normativi emanati con “procedimento aggravato” secondo quanto previsto dall'articolo 138 della costituzione) e gli statuti delle regioni a statuto speciale.
- fonti di primo grado: scendendo di un gradino nella gerarchia delle fonti filtravano quegli atti che hanno valore inferiore, e quindi devono adattarsi, alle fonti costituzionali tra queste vengono annoverate: le leggi formali (quelle emanate dal Parlamento) i decreti legge i decreti legislativi (emanati dal governo) e le leggi regionali (tra cui rientrano anche gli statuti delle ragioni a statuto ordinario).
- fonti di secondo grado: al di sotto delle fonti di primo grado si trovano i regolamenti, ossia gli atti normativi emanati dal governo che si pongono su un piano subordinato rispetto sia la costituzione, sia alla legge e agli altri atti ad essa e preparati. In particolare i regolamenti qui

considerati possono essere emanati dal consiglio dei ministri, da uno o più ministri nelle materie di competenza o da altre autorità sottordinate al ministro.

- fonti di terzo grado: all'ultimo posto della gerarchia delle fonti si collocano gli usi, ossia le consuetudini fonti fatto espressione del diritto non scritto. Si può parlare di uso o consuetudine soltanto quando sono presenti contemporaneamente i seguenti elementi: l'elemento oggettivo consistente in un comportamento uniforme e costante nel tempo da una pluralità di soggetti, e l'elemento soggettivo dato dalla convenzione dei consociati che detto comportamento corrisponda ad una condotta obbligatoria prescritta da una norma giuridica.

Oltre alle norme derivanti dall'ordinamento Statale si deve tenere conto anche di quelle generate dall'ordinamento Comunitario. Questo forma un ordinamento giuridico sopranazionale, dotato di propri organi e di proprie fonti normative capaci di esplicare effetti nel nostro ordinamento. Questo potrebbe sembrare in contrasto con il principio per cui soltanto la nostra Costituzione ha il potere di introdurre nuove fonti giuridiche dotate di forza normativa. Tale contrasto ha dato origine ad una lunga evoluzione giurisprudenziale che ha visto alternarsi la supremazia del diritto statale e di quello comunitario. La soluzione è giunta nel 1984, a seguito di una sentenza emanata dalla Corte Costituzionale, in cui si affermò il principio della disapplicazione del diritto interno. La Corte Costituzionale, infatti, ha rilevato come l'ordinamento Comunitario e l'ordinamento Nazionale, seppure coordinati, rappresentano due ordinamenti distinti. Le norme dell'ordinamento Comunitario sono, pertanto, necessariamente valide anche per l'ordinamento Nazionale. Nel caso di una norma comunitaria che contrasti, quindi, con la legge nazionale, quest'ultima dovrà essere disapplicata dal giudice. La norma nazionale resterà, quindi, in vigore dell'ordinamento nazionale, ma “cederà il passo” in sede di applicazione al disposto comunitario.

Da quanto evidenziato si può dunque affermare che le norme comunitarie prevalgono sulle norme statali, anche se non sono fonti interne di diritto.

1.4. La responsabilità

A seguito della Legge 251/2000 e poi della Legge 43 del 1° febbraio 2006 gli infermieri vengono definiti come professionisti con il preciso obbligo di iscriversi all'Albo della loro categoria.

Questo porta ad individuare l'attività dell'infermiere quale professione intellettuale da intendersi, in senso specifico, come quell'attività di carattere intellettuale per cui è necessaria l'iscrizione ad un albo o un elenco professionale che garantisce un'esplicita protezione da parte dell'ordinamento giuridico. L'attività dell'infermiere viene, quindi, definita quale “attività protetta” distinta rispetto

alle “professioni non protette”¹. L'interesse dello Stato nel disciplinare l'attività professionale e quello di garantire al cittadino adeguati standards di preparazione da parte dei professionisti.

L'infermiere è quindi un *professionista*, ed in quante tale ha la *competenza* per svolgere determinate *attività*. Attività che, se non eseguite correttamente, generano la *responsabilità* dell'infermiere e, conseguentemente, la previsione di una sanzione.

Nelle attività professionali i concetti attività – competenza – responsabilità risultano strettamente connessi tra loro e il concetto di responsabilità diviene integrante del modo di agire ed operare del professionista.

Che cos'è, dunque, la responsabilità?

La parola responsabilità acquisisce nel lessico giuridico un duplice significato: in un'ottica positiva si intende *l'impegno del professionista per mantenere un comportamento congruo e corretto*. Ciò implica, da parte del professionista, la necessaria conoscenza obblighi connessi allo svolgimento del proprio incarico. Sotto un'ottica negativa, invece, la responsabilità viene intesa come *la valutazione a cui è sottoposto il professionista stesso da parte dell'autorità per la condotta riprovevole tenuta durante lo svolgimento dei propri incarichi e il successivo giudizio di colpevolezza*. Con il concetto di responsabilità professionale si qualifica, quindi, la situazione del soggetto tenuto a rispondere in prima persona di un fatto o di un atto compiuto nell'esercizio della propria professione con la propria autonomia decisionale.

L'infermiere professionista ha quindi l'obbligo di tenere una condotta responsabile in base ai *presupposti scientifici* delle attività della sua professione, ai *valori etici* che derivano dall'ordine a cui appartiene, nonché al rispetto delle *norme di legge* inerenti la sua professione.

Con particolare riguardo alla legge, la responsabilità si differenzia in base alle fonti che dettano le norme medesime. E' possibile, quindi, individuare una responsabilità deontologica, amministrativa, civile e penale:

- le norme deontologiche disciplinari sono invece codificate nelle codice deontologico degli infermieri, come modificato nel febbraio del 2009;
- le norme amministrative trovano il loro fondamento in varie leggi e decretazioni come la legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale (legge 833 del 1978), la legge che ha previsto e le disciplinato le ASL (decreto legislativo 502 del 1992) o le decretazioni espressamente riferite alla professione infermieristica (per esempio il decreto del presidente della Repubblica 821 del 1984);
- le norme civili che sono codificate nel Codice Civile del 1942;

¹ Vengono così definite le attività professionali intellettuali in senso lato in cui non è necessaria l'iscrizione ad un albo o elenco professionale.

- le norme penali sono elencate nel Codice Penale del 1930.

La professione infermieristica, in quanto professione intellettuale, trova nel Codice Civile puntuali disposizioni che ne regolano la responsabilità ed altri aspetti giuridici.

L'infermiere quindi, sia questo libero professionista vero e proprio che dipendente pubblico o privato, deve rispettare alcuni dettami di legge che sono peculiari del suo *status* di professionista:

- la colpa lavorativa ha un regime giuridico differente rispetto a quello previsto dalla norma generale ed è pertanto definita quale “*colpa professionale*”;
- la natura delle obbligazioni poste a carico dell'infermiere professionista sono per la maggior parte “*obbligazioni di mezzo*”, ovvero l'oggetto della prestazione che l'infermiere consiste in un comportamento diligente e non nel conseguimento di un risultato;
- l'infermiere è esente dal risarcimento dei danni per responsabilità professionale nei casi in cui sussistono *problemi tecnici di speciale difficoltà*, salvo i casi di dolo o colpa grave (come previsto dall'articolo 2236 del codice civile). Tale disposizione *non* trova applicazione per i danni ricollegabili a *negligenza o imprudenza*, per i quali il professionista risponde anche solo per colpa lieve²;
- è previsto uno specifico *dovere di informazione* in capo ai professionisti, in particolare in ambito sanitario dove opera il consenso informato;
- la *prova del nesso causale* tra inadempimento del sanitario e danno causato al paziente è molto meno rigorosa e in alcuni casi risulta anche non necessaria. Nei casi, infatti, di *operazioni facili o definite di routine* sussiste in capo al professionista sanitario una “presunzione di responsabilità”. Ciò comporta che il sanitario sarà considerato responsabile se viene semplicemente accertato l'inadempimento, senza bisogno di provare l'esistenza di un nesso causale con il danno che il paziente riporta.
- La *diligenza* esigibile al professionista, ovvero l'attenzione e la perizia che può chiedersi ad un soggetto nello svolgimento della sua attività e, conseguentemente, metro di giudizio della sua responsabilità, è superiore rispetto alla norma generale. La diligenza richiesta all'infermiere non è quella del “buon padre di famiglia” (ex art. 1176 cod. civ.), ma quello proprio dell'attività svolta (ex art. 2236 cod. civ.).
- Il professionista può incorrere contemporaneamente in una responsabilità di tipo contrattuale ed extracontrattuale. La prima viene definita come mancata esecuzione della prestazione (inadempimento) o come mancata esecuzione della prestazione in maniera esatta. La responsabilità extracontrattuale è definita dall'articolo 2043 del codice civile per cui è

² Cft. Per tutte C. Cassazione civ. sez. III 1 agosto 1996 n. 6937.

illecito qualsiasi fatto doloso o corposo che cagiona ad altrui un danno ingiusto sancendo l'obbligo per colui che l'ho commesso di risarcire il danno.

L'infermiere, quindi, in quanto professionista, deve osservare nell'adempiere il suo lavoro un particolare livello di diligenza da valutare in rapporto all'attività svolta e alle regole di condotta previste per la prestazione richiesta. In caso contrario incorrerà in colpa professionale.

La definizione di colpa la troviamo nel codice penale che definisce “*colposo, o contro l'intenzione, l'evento che, anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza o imprudenza o imperizia, ovvero per l'inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline*”³.

La colpa professionale, in concreto, consiste in una condotta negligente, imprudente o imperita della professionista.

Il concetto di *negligenza* viene di regola inteso non in senso negativo, come assenza di diligenza, ma in senso positivo come insieme di atteggiamenti negativi che possono caratterizzare l'operato del professionista. In questo senso sinonimi di negligenza possono essere disattenzione, dimenticanza, stoltezza e pigrizia. La giurisprudenza interpreta la negligenza anche come ipotesi di mera omissione da parte del professionista di determinati comportamenti dovuti.

Molto più frequenti sono, comunque, le ipotesi di colpa professionale per *imperizia*, in cui professionista è stato ritenuto responsabile per non aver eseguito la prestazione con l'attenzione che può essere richiesta ad un professionista sufficientemente preparato ed avveduto.

Il criterio della perizia viene spesso richiamato nell'ambito della professione sanitaria a proposito della capacità di manipolare un dato strumento tecnico, nella scelta del metodo terapeutico o nell'elaborazione della diagnosi. L'imperizia viene, quindi, ritenuta esistente quando l'attività, oggetto della prestazione, deve essere tecnicamente impeccabile in base all'esperienza del professionista e agli strumenti messi a disposizione dalla scienza di quel dato periodo storico.

Il bagaglio di preparazione scientifica e tecnica del professionista costituisce, perciò, parte integrante della stessa attività che deve svolgere.

Infine si ritiene sussistente la colpa professionale per *imprudenza* quando il professionista agisce con temerarietà che denota superficialità e disinteresse. Il concetto di imprudenza rappresenta quindi il limite oltre il quale non può spingersi la discrezionalità tecnica del singolo professionista.

Il sanitario, anche se dotato di libertà e autonomia nello svolgimento della sua attività, non può mostrarsi arbitrario nelle scelte, ma deve comportarsi nel rispetto di precise regole di condotta in relazione al singolo caso. Il professionista deve, quindi, scegliere quelle modalità di intervento che non si presentino come casuali, ma trovino un preciso riscontro nella scienza ufficiale.

³ Articolo 43 co. 2 codice penale.

Il professionista inoltre risponderà di colpa professionale nel caso in cui vengono violate le norme, i regolamenti e i protocolli previsti per lo svolgimento della sua attività.

La responsabilità del professionista è normalmente regolata dalle **norme generali previste dall'articolo 1176 del codice civile**, che fa obbligo di usare la diligenza del buon padre di famiglia, da valutarsi con riguardo alla natura dell'attività esercitata. Solo nel caso in cui l'attività professionale implichi la **soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà la normale responsabilità è attenuata in base all'articolo 2236 del codice civile: il professionista sarà tenuto al risarcimento del danno solo in caso di dolo e colpa grave**. Sarà quindi esente da responsabilità nell'ipotesi di colpa lieve. Tale previsione risponde alla *ratio* di non mortificare l'iniziativa del professionista con il timore di ingiuste ritorsioni da parte di chi beneficia della sua attività se questa non dovesse avere successo. Secondo gli orientamenti della giurisprudenza e della corte costituzionale (Corte Costituzionale 28 novembre 1973 n.166) tale limitazione di responsabilità del professionista non riguardano ogni manifestazione della colpa ma solo quella costituita dall'imperizia. Infatti secondo la giurisprudenza solo in ordine a tale tipo di colpa ha senso prevedere un margine di esenzione da responsabilità per chi affronta interventi di particolare difficoltà tecnica. In base a questa interpretazione, dunque, i comportamenti del professionista improntati a incuria o imprudenza costituiscono, in ogni caso, fonte di responsabilità secondo il criterio ordinario della colpa.

E', quindi, di fondamentale importanza definire il concetto di *colpa grave* per comprendere qual è la responsabilità del professionista in base a quanto previsto dall'articolo 2236 del Codice Civile. La colpa grave del professionista si risolve in una ipotesi particolarmente grave di imperizia e, precisamente, nella totale difformità del metodo o della tecnica scelta del professionista rispetto alle regole stabilite, per il comune consenso e per consolidata sperimentazione, dalle autorità scientifiche⁴.

La nozione di colpa grave in campo professionale comprende sia gli errori che non sono scusabili per la loro grossolanità, sia le ignoranze incompatibili con il grado di addestramento e di preparazione che una data professione richiede o che la reputazione di un professionista da motivo di ritenere esistente. La nozione di colpa grave comprende anche la temerarietà sperimentale ed ogni altra imprudenza che dimostri superficialità e disinteresse per i beni primari che il cliente affida alle cure di un professionista⁵.

⁴ Cfr. Corte Cassazione a partire dalla sentenza n.3044 del 13 ottobre 1972.

⁵ Cfr. Corte Cassazione a partire dalla sentenza n.1476 del 21 aprile 1977.

La colpa grave è quindi la violazione del livello minimo di perizia richiesta a un professionista secondo il rapporto: tanto minore è l'impegno richiesto per un'attività quanto più grave sarà la violazione e la colpa.

Tutte le considerazioni qui svolte in merito alla colpa grave del professionista devono essere rapportate all'espressione “ *problemi tecnici di speciale difficoltà*” prevista dall'articolo 2236 del codice civile. Tale locuzione deve essere intesa come il superiore livello di impegno richiesto nel caso concreto al professionista. Nelle professioni sanitarie, in particolare, i problemi tecnici di speciale difficoltà consistono in casi scarsamente affrontati o del tutto ignorati dalla scienza medica e per questo valutati come straordinari o eccezionali.

In queste ipotesi il professionista sanitario sarà considerato responsabile solo ove il suo comportamento abbia le caratteristiche della colpa grave o del dolo⁶.

Ipotesi differente a quella della colpa professionale è l'errore professionale.

L'errore professionale sussiste quando il comportamento del sanitario produce un effetto negativo sul paziente, ma questo non è riconducibile alle ipotesi di negligenza, imprudenza e imperizia.

Per errore professionale s'intende il comportamento obiettivamente non adatto alla fattispecie concreta indipendentemente dal rispetto da parte del professionista delle regole di diligenza, perizia e prudenza richiesta dal caso di specie. Secondo tale definizione l'errore professionale costituisce, quindi, come una vera e propria e si in mente da responsabilità del professionista, mancando in questo caso la possibilità di individuare un comportamento colpevole di cui il sanitario debba rispondere.

1.5 La Giurisdizione

La norma giuridica è caratterizzata per essere generale, cioè rivolta verso tutti, e astratta, in quanto predisposta per il maggior numero di casi possibili. Le norme, proprio per i loro caratteri di generalità e astrattezza attraverso un processo dinamico devono essere adattate alle situazioni particolari che i singoli soggetti necessitano per risolvere questioni concrete.

L'ordinamento giuridico prevede, quindi, l'esistenza di appositi apparati cui è assegnato il compito di applicare le norme assicurando così la realizzazione del processo dinamico che conduce alla trasformazione del diritto da astratto a concreto da generale a particolare.

⁶ Il dolo viene definito dall'articolo 43 co.1 del codice penale come “*il risultato dell'azione od omissione (...) che è dall'agente preveduto e voluto come conseguenza della propria azione od omissione*”. Elementi strutturali e fondamentali per qualificare un'azione come dolosa sono la rappresentazione della condotta e la volontà del risultato stesso della condotta.

Tale funzione è attribuita agli organi giurisdizionali.

La giurisdizione viene, quindi, intesa in senso oggettivo come una delle tre funzioni in cui si riparte l'azione dell'autorità Pubblica (attività normativa, amministrativa e giurisdizionale). L'attività giurisdizionale si occupa di applicare il diritto oggettivo al caso concreto, interpretandone le norme, così da renderle operanti per di risolvere le controversie.

La giurisdizione acquisisce un significato soggettivo quando vengono considerati gli organi che esercitano tale funzione, ovvero i giudici.

Compito dei giudici è, in primo luogo, l'accertamento dello stato di fatto e successivamente la determinazione di quella norma generale che è applicabile al fatto accertato.

In relazione alla natura della controversia la giurisdizione si articola in civile, amministrativa e penale.

La *giurisdizione civile* si occupa di risolvere le controversie in materia di diritti soggettivi concernenti rapporti giuridici di diritto privato. Rientrano nelle competenze della giurisdizione civile anche i rapporti in cui è parte la Pubblica Amministrazione quando non sono devoluti al giudice amministrativo.

Nei rapporti che vedono i privati contrapposti la pubblica amministrazione, pertanto, la tutela giurisdizionale non è unitaria: se l'oggetto del rapporto è un diritto soggettivo la giurisdizione spetta all'autorità civile; se il rapporto tutela un interesse legittimo compete al giudice amministrativo.

La distinzione tra tutela civile e amministrativa non è però così netta, in quanto la *giurisdizione amministrativa* ha visto un progressivo ampliamento della propria competenza anche nella tutela dei diritti soggettivi. Da ultimo, proprio nel nuovo codice del processo amministrativo (entrato in vigore col decreto legislativo 104 delle 2010) si legge all'articolo 7 comma 7 che il giudice amministrativo è competente tutelare gli interessi legittimi e i diritti soggettivi nelle particolari materie indicate dalla legge. Sarà quindi necessario analizzare caso per caso a chi appartenga la giurisdizione al fine di garantire l'effettività della tutela.

La *giurisdizione penale* si occupa di risolvere le controversie concernenti la responsabilità di un soggetto per un reato e la sua conseguente sottoposizione ad una pena.

Ognuna di queste giurisdizioni è dotata di regole proprie e di un proprio codice di diritto processuale, che descrive come deve svolgersi il procedimento.

L'infermiere, nella sua attività professionale, potrà incorrere, come abbiamo visto, in responsabilità civile, amministrativa o penale e, di conseguenza, verrà giudicato da una giurisdizione civile, amministrativa o penale.

CAPITOLO 2. IL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE

2.6. I principi costituzionali

2.7. Il sistema sanitario prima dell'entrata in vigore della costituzione.

2.8. L'istituzione del SSN e le riforme successive

2.9. L'amministrazione del Sistema Sanitario Nazionale: organi e competenze.

2.10. Il finanziamento del Servizio Sanitario Regionale.

2.1 I principi costituzionali

La struttura e il funzionamento dell'attuale Sistema Sanitario Nazionale discende da scelte di principio che i costituenti hanno voluto fissare in risposta ai bisogni della società. I principi costituzionali sono, in seguito, stati attuati attraverso specifiche leggi attinenti il funzionamento in generale del SSN (come, per esempio, la gestione manageriale della Aziende Ospedaliere), le finalità specifiche dell'erogazione delle prestazioni (diagnostica, ricoveri ospedalieri) e il personale sanitario.

Articolo cardine per la struttura del SSN nella Carta Costituzionale è l'articolo 32, che definisce la salute quale "diritto fondamentale individuale": la salute è quindi un diritto protetto dallo Stato a cui tutti i cittadini hanno uguale diritto di accesso.

L'articolo 32 della Costituzione, sempre riferendosi alla salute, la descrive sotto un duplice aspetto: quale "diritto dell'individuo" e come "interesse della collettività". Questo significa che il singolo non può disporre della sua vita né del suo corpo in modo da menomarlo. Il singolo fa parte di una collettività e ha dei doveri di solidarietà nei confronti di questa, il soggetto deve, quindi, mantenersi in buona salute come forma di responsabilità verso sé e verso gli altri e tale diritto è attuato dallo Stato attraverso il servizio sanitario nazionale.

Il principio enunciato nell'articolo 32 della costituzione trova applicazioni anche all'interno del codice civile e del codice penale.

L'articolo 5 del codice civile fa espresso divieto degli atti di disposizione del proprio corpo quando cagionino una diminuzione permanente dell'integrità fisica. Esempio concreto di norma e l'espresso divieto di fare commercio dei propri organi.

Il codice penale ribadisce, negli articoli 579 e 580, che deve essere punito sia l'omicidio del consenziente (come nel caso dell'eutanasia) sia l'aiuto prestato a chi voglia suicidarsi.

Inoltre il medico o il personale sanitario ha il dovere di intervenire per salvare la vita del suo paziente. In caso contrario si renderebbe responsabile di omissione di soccorso (articolo 593 del codice penale).

L'articolo 32 della Costituzione stabilisce poi i seguenti principi:

- a) agli indigenti sono garantite cure gratuite: tale enunciato non confligge con la previsione di ticket sanitari ovvero con l'obbligo per gli ammalati di contribuire all'acquisto di medicine e al pagamento delle cure mediche a condizione, però, che gli indigenti siano esentati da tale spesa.
- b) quando sussistano pericoli per la salute pubblica (come ad esempio malattie infettive) è possibile stabilire per legge l'obbligo di sottoporsi a cure mediche.
- c) in nessun caso è possibile violare i limiti imposti dal rispetto della dignità umana. Tale enunciato si collega strettamente con altri principi costituzionali quali la libertà personale (articolo 2 della costituzione) il principio di uguaglianza e quello di giustizia (enunciati nell'articolo 3 commi 1 e 2 della costituzione).

Altre norme Costituzionali che integrano il quadro di principi a cui si ispira il SSN sono:

- **articolo 2** che elenca i diritti inviolabili dell'uomo, e tra questi ricomprende il diritto alla salute;
- **l'articolo 3** che tutela il diritto all'equità e all'uguaglianza di tutti i cittadini in senso sia formale che sostanziale. Tale assunto impone allo Stato di agire affinché tutti i cittadini abbiano uguale accesso alle prestazioni sanitarie, rimuovendo qualsiasi ostacolo di natura sociale o economica;
- **l'articolo 13** che definisce la libertà personale come inviolabile;
- **l'articolo 33** che tutela l'autonomia delle università e prevede che ogni ciclo di studi si concluda con un esame di Stato posto a tutela della validità del percorso formativo;
- **l'articolo 38** che prevede per ogni cittadino inabile al lavoro e privo di mezzi necessari per vivere il diritto alla mantenimento e all'assistenza sociale;
- **l'articolo 53** che prevede un sistema contributivo in cui ciascun cittadino partecipi con la propria capacità individuale al funzionamento dei servizi pubblici che attengono ai diritti fondamentali, come la salute;
- **l'articolo 117** che prevede tra le competenze delle regioni la beneficenza pubblica e all'assistenza sanitaria e ospedaliera. Il nuovo articolo 117 della costituzione, come modificato a seguito della riforma del titolo quinto della Costituzione, avvenuta con la Legge Costituzionale 3 del 2001, l'assistenza sanitaria e ospedaliera è ora indicata con la potestà legislativa concorrente e Stato-Regioni.

Dal combinato disposto di tali norme costituzionali deriva che la salute è un bene individuale fondamentale tutelato dallo Stato il cui accesso alle prestazioni necessarie a garantire la salute dei cittadini non può essere limitato nel rispetto dei principi di equità e di eguaglianza.

2.2. Il sistema sanitario prima dell'entrata in vigore della costituzione.

Nell'800, il regime liberale si limitava d'assicurare l'uguaglianza di fronte alla legge di tutti cittadini e lasciava all'intraprendenza di singoli il compito di soddisfare i propri bisogni primari, trascurando il fatto che solo una minoranza aveva i mezzi economici per farlo. Ciò corrispondeva ad una precisa ideologia, secondo la quale ognuno è responsabile della propria vita, come teorizzava il filosofo Herbert Spencer (1820-1903) che proponeva una visione della società in cui era del tutto estraneo il principio di solidarietà.

Lo *Stato liberale* aveva quale compito fondamentale la garanzia dei diritti civili e delle libertà dei cittadini. In tale modello statale la cura dei malati e il fenomeno della povertà rientrava nelle in tal di carità, degli uteri bisognosi che vedeva impegnata soprattutto le iniziative e le strutture private e confessionali (quali le Chiese delle differenti confessioni).

In questo contesto si collocano i primi interventi dello Stato unitario come la legge Rattazzi del 1862⁷ che riordinava tutte le opere pie di assistenza e beneficenza, e la successiva legge Crispini del 1890⁸ in materia di istituzioni pubbliche e di assistenza e beneficenza (c.d. IPAB).

Solo dopo un lungo iter parlamentare si giunse con la legge Crespi-Pagliani del 1888⁹ ad una prima normativa in materia dell'igiene della polizia sanitaria. Con tale legge si pose in capo ai comuni l'obbligo di farsi carico, attraverso i medici condotti, dell'assistenza sanitaria gratuita ai poveri.

Nell'età dello Stato liberale la salute è concepita non soltanto come oggetto di un'attività di beneficenza, ma anche come problema di ordine pubblico. Per questo motivo il principale obiettivo dell'azione amministrativa è combattere le emergenze epidemiche dovute a calamità naturali o debellare la diffusione di malattie infettive. Sotto questo secondo aspetto la salute è vista come un problema di ordine e sicurezza della collettività, e il raggiungimento di tali obiettivi rientra tra i c.d. poteri di polizia delle amministrazioni. Le amministrazioni devono, quindi, compiere tutte quelle attività volte alla tutela conservativa del benessere sociale destinate a prevenire ed evitare i pericoli di turbative esterne ed interne, compresa la salvaguardia della salute.

Il sovrapporsi di questi e di altri interventi normativi porta, per esigenze di coordinamento, alla promulgazione di due Testi Unici sulle leggi sanitarie: il primo con il Regio Decreto del 1° agosto 1907 n. 636 e successivamente del Regio Decreto n. 1265 del 27 luglio 1934. Con questi due Testi Unici l'amministrazione della sanità viene affidata allo Stato, ed in particolare al Ministro dell'Interno, presso il quale è istituita la Direzione Generale Di Sanità Pubblica, affiancata dal

⁷ Legge n. 753 del 3 agosto 1862.

⁸ Legge n. 6972 del 17 luglio 1890.

⁹ Legge n.5849 del 22 dicembre 1888.

Consiglio Superiore Di Sanità e dal Laboratorio Di Sanità Pubblica (successivamente trasformato in Istituto Superiore Di Sanità). A livello intermedio si colloca il Prefetto coadiuvato dal medico e dalle veterinario provinciale e dalle Laboratorio Provinciale Di Igiene E Profilassi. A livello locale, infine, l'autorità sanitaria è rappresentata dal Sindaco, assistito dall'Ufficiale Sanitario con funzioni di medico condotto. Il testo unico del 1934 si segnala, in particolare, sul piano dell'assistenza per la previsione di forme di cura gratuita finalizzata alla lotta di malattie quali la tubercolosi, la malaria, le malattie veneree e altre.

Questo sistema prevedeva l'intervento pubblico sanitario diretto e obbligatorio, solo nei confronti delle persone indigenti o affette da particolari malattie normativamente indicate: solo quei soggetti previsti per legge o regolamento godevano di una assistenza sanitaria "legale".

Tutti coloro che non godevano di assistenza pubblica diretta trovavo erano inseriti nel *Sistema Mutualistico*. Tale forma assistenziale, che viene svilupparsi dagli anni '30 in poi, prevedeva una serie di assicurazioni obbligatorie in ambito sanitario basate su contributi versati dai datori di lavoro in base alle categorie dei lavoratori. La gestione di tale sistema era affidata a Enti Pubblici, le cosiddette *Mutue*, assoggettate alla vigilanza del Ministero Del Lavoro.

Tale sistema mutualistico è stato il modello di assistenza sanitaria fino agli anni '70 del secolo scorso, nonostante i limiti che esso presentava. Si trattava, infatti, di un sistema sanitario frammentario e disorganico, connotato dalla presenza di una molteplicità di soggetti che operavano in modo eterogeneo.

Dal secondo dopoguerra in poi, con lo sviluppo e il miglioramento degli istituti e organismi sanitari, nonché con il progredire della consapevolezza sociale dei diritti di cui ogni cittadino è titolare, si giunge ad un'evoluzione negli apparati amministrativi sanitari.

Tappa significativa in questo progresso evolutivo è certamente rappresentata, nel nostro ordinamento, dall'avvento della Carta Costituzionale¹⁰.

2.3. L'istituzione del SSN e le riforme successive

Con l'affermarsi del sistema democratico e con la promulgazione della Costituzione, viene da fermarsi il principio di solidarietà, per cui l'indigenza e le necessità dei singoli divengono una responsabilità sociale. Da ciò scaturisce l'esigenza di una nuova politica dello Stato.

L'attività amministrativa nel tutelare la Salute si prefigura il benessere e il progresso dell'intera società secondo i dettami dell'articolo 32 della Costituzione.

¹⁰ Cfr. A. Corsetti, *Il servizio sanitario. Profili organizzativi*, in R. Ferrara (a cura di), *Salute e Sanità*, in S. Rodotà – P. Zatti §(diretto da), Trattato di Biodiritto, Giuffrè Editore, Milano 2010, pp. 156 ss.

Nel fare ciò lo Stato acquisisce l'accezione di "interventista", tipica delle società pluriclasse, adoperandosi per realizzare le condizioni essenziali allo svolgimento della vita individuale e collettiva, nonché il benessere e il progresso sociale della comunità.

Tali interventi, denominati anche "attività sociali", portarono ad un progressivo affermarsi di una nuova struttura amministrativa dello Stato sociale di diritto, in cui la salute diviene un bene sociale. Con l'emanazione della Costituzione che tutela la salute nella sua duplice configurazione di diritto fondamentale ed interesse della collettività si giunge alla creazione del **Ministero Della Sanità**, con la legge 296 del 13 marzo 1958. Al Ministero Della Sanità viene attribuita una competenza generale in materia di salute pubblica "sia con un'azione preventiva, rivolta ad impedire il sorgere e il diffondersi degli stati morbosi, sia con un'azione riparatrice, diretta alla cura delle malattie che via via si producono"(articolo 1, comma 1° della legge 296).

La legge 296 del 1958 ha inoltre reso autonoma l'organizzazione tecnica sanitaria dotando il Ministero Della Sanità di propri organi periferici (quali l'Ufficio del Medico e del Veterinario Provinciale) a cui furono devolute tutte le attribuzioni prima spettanti al Prefetto in materia di sanità pubblica.

Tuttavia, la presenza del sistema motoristico, in vigore dagli anni '30, ha impedito di dare una puntuale attuazione al dettato costituzionale sul diritto alla salute, essendo tale sistema limitato da un altro principio costituzionale previsto dall'articolo 38. In base a tale previsione normativa la tutela sanitaria era strettamente collegata al sistema assicurativo previdenziale dei lavoratori.

Per porre rimedio a tali incongruenze cominciò una stagione riformista in ambito sanitario a cominciare dal programma economico nazionale per il quinquennio 1966 - 1970 che condusse alla prima legge di riforma ospedaliera, la cosiddetta *legge Mariotti* emanata il 12 febbraio 1968. Con tale legge sia portato definitivo compimento il processo di pubblicazione degli ospedali, creando la figura dell'ente ospedaliero quale persona giuridica pubblica con il compito di svolgere l'assistenza ospedaliera pubblica in favore di tutti i cittadini e provvedendo al ricovero e alla cura degli infermi¹¹.

Tale legge introduce, inoltre, il principio della programmazione sanitaria, e prevede che agli enti ospedalieri si affianchino case di cura e altri enti di diritto privato.

Con il Decreto Del Presidente della Repubblica n. 4 del 1972 e incominciò il processo di regionalizzazione dell'assistenza sanitaria che vide per la prima volta l'attribuzione di funzioni concernenti l'assistenza sanitaria ed ospedaliera alle regioni in base all'articolo 117 della Costituzione.

¹¹ Articoli 1,2,3 legge 132 del 12 febbraio 1968.

Il definitivo superamento del sistema mutualistico avvenne con la legge 833 del 23 dicembre 1978 che istituiva il **Servizio Sanitario Nazionale** per la “*tutela della salute fisica e psichica come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività (...) nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana (...) senza distinzione di condizioni individuali o sociali*” (articolo 1 legge 833 del 1978).

il sistema sanitario nazionale si prefigge di dare attuazione principi costituzionali prevedendo in capo allo Stato la distribuzione delle risorse, mentre alle regioni spetta il compito di amministrarlo.

il nuovo sistema sanitario si articolano in base a 4 principi:

- l'eguaglianza delle prestazioni sanitarie: tutti cittadini hanno diritto prestazioni sanitarie e quali per quantità e qualità, indipendentemente dalla classe sociale e dal proprio reddito;
- ogni cittadino ha la possibilità di scegliere il proprio medico curante e il luogo in cui ricevere il trattamento sanitario;
- lo Stato partecipa la spesa sanitaria in base al reddito del cittadino. I lavoratori dipendenti vengono sottoposte ritenute sugli assegni, mentre i lavoratori autonomi partecipano alla spesa sanitaria mediante la tassa sulla salute. Per poter contenere la spesa pubblica viene inoltre introdotto il “ticket” ovvero una quota di partecipazione alla spesa sanitaria (per farmaci, analisi e visite mediche) a carico dell'assistito;
- l'erogazione dell'assistenza sanitaria anche in sede locale mediante specifiche unità sanitarie. In base all'articolo 19 della legge 833 del 1978 vengono previste delle unità organizzative di base del sistema sanitario nazionale denominate USL

Le USL, unità organizzative di base del sistema sanitario nazionale, erano incaricate di erogare le prestazioni di prevenzione, di cura, di riabilitazione al fine di assicurare i livelli minimi di prestazioni sanitarie stabiliti dalla legge. A loro volta le USL venivano articolate in strutture minori definite Distretti.

Le ULS, ai sensi dell'articolo 15 della legge 833 del 1978, si articolano in differenti organi:

- assemblea generale: costituito dal consiglio comunale o da altre articolazioni territoriali a seconda dell'estensione della ULS;
- il comitato di gestione il suo presidente: a cui spettano tutti gli atti di amministrazione;
- il collegio dei revisori.

Il sistema Sanitario Nazionale come previsto dalla norma del 1978 mostrava, però, punti di ambiguità e debolezza e, in particolare, difficoltà nel controllo e nella gestione (anche finanziaria) delle ULS.

Per porre rimedio a tali inefficienze il legislatore statale ha posto in essere una serie di decretazioni di urgenza e di leggi finanziarie nell'arco di tempo che va da 1986 al 1994 dando vita alla cosiddetta “ *Mini Riforma* ”.

Con tali provvedimenti la gestione delle USL, prima posta alla vigilanza dei Comuni, passava al controllo delle Regioni, accentuando il processo di regionalizzazione del Sistema Sanitario Nazionale che si completerà con la *riforma Bassanini* del 1998¹².

La Mini Riforma ha previsto che le USL venissero trasformate in aziende, acquisendo la denominazione di ASL (Azienda Sanitaria Locale). I nuovi Enti sono dotati di propria personalità giuridica pubblica e di particolari forme di autonomia sia amministrativa- organizzativa che patrimoniale. Le ASL sono quindi dotate di una potestà auto-organizzativa esercitata tramite un atto aziendale di diritto privato finalizzato a concretizzare pubblici interessi di natura sanitaria.

La Mini Riforma ha inoltre previsto una riduzione del numero delle ASL, attraverso accorpamenti e una gestione manageriale delle stesse.

L'organizzazione interna delle ASL risulta modificata nella sua organizzazione.

Al vertice si trova il Direttore Generale, nominato dalla regione, e dotato di ampi poteri gestionali.

Il direttore generale è coadiuvato da un Direttore Amministrativo e da un Direttore Sanitario. Inoltre vengono istituiti sono alcuni organi collegiali con funzione consultiva . Questi sono:

- il Collegio Di Direzione (istituito con il decreto legislativo 229 del 1999) che riunisce i dirigenti preposti al vertice delle diverse articolazioni in cui si articola l'ASL. A tale organo spettano compiti di programmazione, organizzazione e governo delle attività cliniche tecnico sanitaria;
- il Collegio Dei Sanitari (previsto dal decreto legislativo 502 del 1992) è un organo elettivo di rappresentanza del personale sanitario, con maggioranza riservata al personale medico. Tale organo è presieduto dal direttore sanitario e ha il compito di rendere pareri obbligatori al direttore generale per le attività tecnico sanitarie, anche sotto il profilo organizzativo ed economico;
- il Collegio Sindacale (previste potenziato dal decreto legislativo 502 del 1992) è un organo il cui compito è quello del controllo interno, con funzione di vigilanza sull'amministrazione sotto il profilo economico generale.

¹² Decreto Legislativo n. 112 del 31 marzo 1998. L'articolo 114 della riforma Bassanini conferisce alle regioni tutte le funzioni e compiti amministrativi in tema di salute, oltre che la sanità veterinaria, salvo quelli espressamente mantenuti dallo stato. L'articolo 113 del medesimo provvedimento normativo prevedeva che attengono alla tutela della salute umana le funzioni ed i compiti rivolti alla promozione, alla prevenzione, al mantenimento e alle recupero della salute fisica e psichica della popolazione.

Infine gli interventi normativi della Mini Riforma hanno previsto che alcuni ospedali fossero trasformati in Aziende Ospedaliere Autonome, gestiti con i medesimi criteri manageriali delle ASL. Un'ulteriore evoluzione normativa dell'originale SSN, avvenne nel 1999 con la **riforma Bindi**¹³.

La riforma Bindi prosegue il processo di regionalizzazione del SSN, definendo quest'ultimo quale somma dei singoli Servizi Sanitari Regionali. Tali interventi cercano di fornire una maggiore organizzazione sanitaria, sia nei suoi aspetti tipici (quali quelli della prestazione ospedaliera) sia in quegli aspetti di prevenzione e di igiene di cui necessita la collettività.

Il sistema sanitario nazionale ha ricevuto un'ulteriore evoluzione in senso federalistico, con ulteriore decentramento del SSN, con la riforma del titolo V della Costituzione, avvenuta con la **Legge Costituzionale n. 3 del 18 ottobre 2001**, che ha modificato l'articolo 117 della Costituzione. Tale previsione normativa introduce un diverso criterio di riparto della potestà legislativa tra Stato e Regioni.

Allo stato si riserva *“la competenza in materia di determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti diritti civili sociali che vengono a essere garantiti su tutto il territorio nazionale”* (articolo 117, co. 2, lett. m Costituzione). Alle Regioni spetta il compito di assicurare tali livelli essenziali agendo diversamente dalle previsioni normative solo per incrementare le prestazioni definite per legge.

Spetta invece all'attività legislativa concorrente Stato-Regioni la *“tutela della salute”*, prevista dall'articolo 117, co. 3.

Sulla scia di tale modifica costituzionale sono intervenute, successivamente, la Legge 405 del 2001, che amplia l'autonomia normativa regionale, e il Decreto Legislativo 56 del 2000 che introduce il cosiddetto federalismo fiscale.

2.4. L'amministrazione del Sistema Sanitario Nazionale: organi e competenze.

In seguito alle modifiche del sistema sanitario nazionale istituito nel 1978 il livello istituzionale di riferimento è divenuta la Regione, alla quale competono la maggior parte dei doveri di organizzazione, programmazione e gestione del servizio.

Allo **Stato** rimangono, comunque, compiti definiti dall'articolo 117 comma 2, lett m della Costituzione. Spettano allo Stato, per esempio, la definizione dei livelli essenziali delle prestazioni, le c.d. LEA.

Tra i compiti direttamente spettanti al Ministero della Sanità, vi è anche quello di vigilare sugli enti pubblici che operano nel campo dell'assistenza sanitaria come l'associazione italiana della Croce

¹³ Decreto Legislativo 229 del 19 giugno 1999 in attuazione della Legge 419 del 30 novembre 1998. Tale riforma viene ad incidere sulle previsioni normative del precedente Decreto Legislativo 502 del 1992.

Rossa, ente pubblico a struttura associativa avente come fine l'istituzione di un servizio di assistenza sociosanitaria.

Lo Stato conserva, inoltre, un importante ruolo di indirizzo e regolazione sia nell'ambito programmatico che in quello finanziario. Spetta, infatti, al governo, su parere delle Commissioni Parlamentari competenti e della Conferenza Permanente (per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province), l'adozione del Piano Sanitario Nazionale (PSN). Tale piano di programmazione ha durata triennale, e fissa le linee generali di indirizzo, i livelli essenziali delle prestazioni e i criteri di verifica.

Inoltre il Governo individua le risorse finanziarie in maniera che questi risultino compatibili con l'intero sistema della finanza pubblica.

A livello statale in ambito del diritto alla salute opera il *Ministero Della Salute* prevista per la prima volta nel 1993¹⁴. Tale Ministero nel 1999¹⁵ venne accorpato, assieme al Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, formare il Ministero Del Welfare. Un'ulteriore intervento normativo del 2001¹⁶ ha, però, previsto nuovamente l'autonomia del Ministero Della Salute

Il Ministero, infine, è stato riorganizzato con un Decreto del Presidente della Repubblica del 2003 prevedendo l'istituzione al suo interno tre dipartimenti:

- il Dipartimento della Qualità: preposto a garantire la qualità delle prestazioni del Sistema Sanitario Nazionale;
- il Dipartimento dell'Innovazione: incaricato di svolgere le attività di propulsione, vigilanza e sviluppo della ricerca scientifica in materia sanitaria;
- il Dipartimento della Prevenzione e della Comunicazione: opera al fine di garantire la tutela della salute e di riferimento all'ambiente e alle condizioni di vita delle persone degli animali.

Nella sua attività il Ministero Della Salute è supportato da ulteriori organismi tecnico scientifici quali:

- il Consiglio Superiore Della Sanità: organo consultivo tecnico-scientifico;
- l'Istituto Superiore di Sanità (ISS): Ente Pubblico che svolge funzioni compiti tecnico-scientifici e di coordinamento tecnico, insieme a funzioni di ricerca, sperimentazione controllo;
- L'Istituto Superiore Di Prevenzione Sicurezza Sul Lavoro (ISPEL).

Presso il ministero operano inoltre *Agenzie* sempre con funzioni di supporto all'attività ministeriale, quali l'Agenzia Italiana Del Farmaco (AIFA) e l'Agenzia Per I Servizi Sanitari Regionali (ASSR).

¹⁴ Decreto Legislativo 266 del 30 giugno 1993.

¹⁵ Decreto Legislativo 300 del 30 luglio 1999.

¹⁶ Legge 317 del 3 agosto 2001.

Collabora, invece, direttamente con la Presidenza del Consiglio Dei Ministri la *Conferenza permanente per il rapporto tra Stato e le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano*. Tale conferenza si adopera per consentire il servizio pubblico sanitario in base ai dettati dell'articolo 117 della costituzione come riformulato e emanando accordi e pareri e raggiungendo intesa.

Le leggi di riforma del sistema sanitario nazionale hanno portato ad un incremento delle competenze in ambito sanitario esistenti in capo alle **Regioni**. Ciascuna regione deve, infatti, adottare un piano sanitario regionale (PSR) a seguito dell'emanazione del piano sanitario nazionale. Il PSR, a differenza di quello nazionale, non è standard per tutte le regioni ma è sede di scelte strategiche autonome per lo sviluppo funzionale del servizio sanitario. Di conseguenza sono affidati alle regioni le funzioni di programmazione e organizzazione dei servizi sanitari nell'ambito territoriale, la scelta degli assessorati e il controllo della contabilità sanitaria.

E', inoltre, sempre competenza delle regioni nominare i direttori generali delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere.

Le regioni raggiungono i loro obiettivi attraverso le ASL, queste a loro volta organizzate in distretti, presidi ospedalieri e dipartimenti di prevenzione allo scopo di ottimizzare i risultati.

I *Distretti* vengono istituiti con un minimo di 60.000 abitanti e hanno il fine di assicurare i servizi di assistenza primaria relativi alle attività sanitarie e socio-sanitaria¹⁷. I *Presidi Ospedalieri* sono invece tutte quelle strutture ospedaliere che, non godendo delle caratteristiche, non possono costituire aziende. Infine i *Dipartimenti Di Prevenzione* si occupano dell'assistenza delle persone negli ambienti di vita e di lavoro e perseguono obiettivi di promozione della salute, prevenzione delle malattie e disabilità¹⁸.

Le ASL, nel loro operato, sono assoggettate a vigilanza e controllo da parte delle Regioni secondo quanto è definito da ogni legge regionale. Sono in particolare previste forme di controllo per la gestione del bilancio, sulla qualità le funzioni del servizio¹⁹.

Per quanto riguarda i beni appartenenti alle ASL, queste dispongono di un patrimonio autonomo per codificazione del Decreto Legislativo 502 del 1992, ma tale previsione era già stata normale età con la legge istitutiva del servizio sanitario nazionale nel 1978. Tale legge poneva infatti un vincolo di destinazione a parte dei patrimoni posseduti dai comuni e dalle province. Il patrimonio appartenente alle ASL è ora definito dal Decreto Legislativo 229 del 1999 s il quale queste costituito “ *da tutti i beni mobili ed immobili ad esse appartenenti, ivi compresi quelli da trasferire o trasferiti dallo*

¹⁷ Articoli 3quater, 3quinquies, 3sexies del Decreto Legislativo 502 del 1992.

¹⁸ Articoli 7bis, 7ter, 7quater del Decreto Legislativo 502 del 1992.

¹⁹ Articolo 10 del Decreto Legislativo 502 del 1992

Stato o da altri enti pubblici, in virtù di leggi o di provvedimenti amministrativi, oltre che da tutti i beni comunque acquistati nell'esercizio della propria attività o a seguito di attività di liberalità”.

alla legislazione regionale spetta, inoltre, la definizione delle disposizioni di dettaglio che concretizza di principi generali previsti dalla legge statale. La legge statale e legge regionale esiste quindi un rapporto di cui essenzialità e necessaria integrazione: le disposizioni di dettaglio consentono infatti una qualità maggiore delle prestazioni ed una ottimizzazione dei tempi non prevedibili dalla norma statale.

Infine le funzioni sanitarie previste in capo ai **Comuni** sono di tipo residuale e interessano determinate competenze puntualmente elencate. Il sindaco può, per esempio, emettere ordinanze urgenti a tutela della sicurezza sanitaria dei cittadini e prescrivere trattamenti sanitari obbligatori (TSO), in base al dettato previsto dall'articolo 117 , co 1 della Costituzione.

I Comuni possono, inoltre, intervenire con poteri di polizia veterinaria e mortuaria.

Ai comuni è, poi, riconosciuta la possibilità di finanziare livelli aggiuntivi di assistenza che possono, così, essere erogati dalle ASL e dalle aziende ospedaliere²⁰.

In base al Decreto Legislativo 502 del 1992 i **Sindaci** partecipano alla Conferenza Permanente Per La Programmazione Sanitaria E Sociosanitaria Regionale e hanno il potere di esprimere un proprio parere sulla proposta del Piano Sanitario Regionale (PSR). I Sindaci , inoltre, sono membri dei Comitati Di Distretto, costituiti presso gli ambiti distrettuali delle ASL²¹.

Lo Stato, le Regioni e gli Enti Locali operano sul piano sanitario integrando, così, le loro attività secondo specifiche competenze garantendo la realizzazione di quei principi e obiettivi fissati a livello costituzionale. Tale integrazione di competenze costituisce il principio di sussidiarietà orizzontale (tra enti pari ordinati) e verticale (tra enti sovraordinati), divenuto ancora più rilevante a seguito della modifica dell'articolo 117 della costituzione e della progressiva regionalizzazione delle competenze.

Attraverso il principio di sussidiarietà tutti gli enti collaborano affinché il diritto alla salute dei cittadini e l'accesso alle relative prestazioni sia garantito con equità ad ogni soggetto.

2.5. Il finanziamento del Servizio Sanitario.

La **legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale (legge 833/1978)** aveva previsto un sistema di finanziamento definito “ a cascata” articolato in tre fasi:

- 1.l'istituzione del fondo sanitario nazionale (FSN);
- 2.la ripartizione delle somme stanziare tra le regioni;

²⁰ Articolo 2, co. 2sexies, lett. h Decreto Legislativo 502 del 1992.

²¹ Articolo 3quater Decreto Legislativo 502 del 1992.

3. la ripartizione delle quote tra le USL.

Compito di definire il Fondo Sanitario Nazionale, la ripartizione delle somme tra le regioni e quella tra le USL era assegnato alla legge di approvazione del Piano Sanitario Nazionale (PSN).

Il piano finanziario previsto con la legge del 1978 era fortemente centralizzato, vietando qualsiasi forma di indebitamento autonomo da parte delle USL, così da garantire la migliore distribuzione delle risorse sul territorio.

Tale piano è stato negli anni modificato a partire dal **1983** con l'introduzione di un nuovo criterio di riparto basato sulla popolazione presente in un territorio e poi nuovamente nel 1992 con la previsione dell'autofinanziamento regionale.

Il **Decreto Legislativo 502 del 1992** ha previsto infatti che fossero le Regioni con le proprie risorse a far fronte agli eventuali squilibri presenti in ambito sanitario. Il decreto del 1992 interveniva anche sui criteri di riparto e finanziamento delle costituite ASL (che sostituirono le USL) e delle Aziende Ospedaliere. Le prime venivano finanziate in base al bacino di utenza da servire e all'efficacia ed efficienza nella gestione delle risorse, mentre le Aziende Ospedaliere ricevevano una specifica tariffa per ogni prestazione eseguita.

Infine il **Decreto Legislativo 56 del 2000** ha introdotto il cosiddetto "federalismo fiscale", con l'obbligo di monitorarne i costi anche in ambito sanitario, così da determinare i livelli di responsabilità della spesa pubblica esistenti in capo ad ogni singola regione²².

L'attuale impianto organizzativo del sistema sanitario nazionale si ispira al modello inglese del *National Health Service*, che prevede un globale ed uniforme intervento statale a protezione della salute, ponendolo Stato quale soggetto terzo pagante così da garantire un accesso egualitario alle prestazioni sanitarie da parte di tutti i cittadini-utenti.

Per attuare tali principi di solidarietà, equità ed efficienza della sanità pubblica sono stati previsti dei *tickets*, ovvero un "costo" della prestazione sanitaria sopportabile, sotto il profilo economico, dalla generalità dei cittadini con esenzione di alcune particolari categorie quali gli invalidi, i malati cronici e gli indigenti. I *tickets* sono, quindi, una forma di compartecipazione dei cittadini alla spesa sanitaria presente sul territorio italiano dal 1989 in poi.

I *tickets* hanno subito costanti modificazioni normative che ne hanno specificato la natura e le modalità di applicazione. Nel 1998 era prevista, infatti, l'esenzione totale dalla spesa sanitaria in base alla situazione economica del nucleo familiare e alle condizioni della malattia. Successivamente nel 2001 è stata introdotta una nuova "funzione" del ticket: quella di colmare gli

²² Cfr. A. Corsetti, *Il servizio sanitario. Profili organizzativi*, in R. Ferrara (a cura di), *Salute e Sanità*, in S. Rodotà – P. Zatti §(diretto da), Trattato di Biodiritto, Giuffrè Editore, Milano 2010, pp. 217 - 222.

eventuali disavanzi sanitari della regione. Per questo motivo nel 2006 veniva fissata una quota di 10 euro a ricetta per le prestazioni ambulatoriali, previsione successivamente abolita nel 2008.

Con il Decreto del Ministero della Salute delle 27 luglio 2011 viene nuovamente reintrodotta il ticket è di 10 euro per “le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, di cui all'articolo uno, comma 796 lettera p della legge 296 del 2006”.

In sostanza il decreto fissa a 10 euro la quota delle ricette sulle visite specialistiche applicabile per tutti i soggetti, anche quelli definiti come esenti.

Inoltre la previsione normativa ha, anche, previsto la corresponsione di 25 euro nei casi di interventi al pronto soccorso e identificati come codice bianco.

Attualmente la Regione Veneto non ha ancora applicato i nuovi *tickets* sulla cui liceità si è espresso anche il coordinatore degli Assessori della Sanità delle Regioni italiane. Si legge, infatti, nel comunicato stampa della Regione Veneto del 28 luglio 2011 che “le previsioni del decreto sui ticket sanitari conseguente alla manovra complessiva del governo sono oggettivamente inapplicabili perché non si tiene conto dell’equilibrio di tutte le regioni. La manovra economica è legge, ma si crea un evidente corto circuito tra quanto prevedono la manovra stessa, il decreto specifico sui ticket e il riparto nazionale del fondo sanitario 2011 nell’ambito del quale era stato raggiunto un equilibrio non facile. Chiediamo al Governo di percorrere strade alternative, anche in considerazione del fatto che l’intesa sui contenuti e sulle cifre del riparto 2011 è stata data “²³.

²³ Comunicato stampa della Regione Veneto, n. 1419 del 28 luglio /2011.

CAPITOLO 3. LA PROFESSIONE INFERMIERISTICA

3.6. L'evoluzione normativa e professionale dell'attività infermieristica

3.7. La professione infermieristica

3.8. Il ruolo e la funzione degli infermieri

3.9. Gli organi di autogoverno professionale

3.10. Il codice deontologico della professione infermieristica

3.1. L'evoluzione normativa e professionale dell'attività infermieristica.

L'infermiere è oggi un professionista che lavora nell'ambito sanitario a seguito di una formazione universitaria e all'iscrizione all'albo professionale che lo abilita all'attività. In quanto tale è a pieno titolo il responsabile dell'assistenza generale infermieristica.

Per giungere a tale definizione l'attività infermieristica ha avuto però una lunga evoluzione da un punto di vista sia sociale che giuridico.

La prima normativa attinente all'infermiere risale al **Regio Decreto 1832 del 15 agosto 1925**. La norma istituiva le scuole convitto di formazione per le infermiere. L'attività infermieristica era, all'epoca, riservata solo alle donne, e così rimarrà fino al 1971. Il dispositivo del 1925 veniva attuato con un successivo regolamento emanato con il **Regio Decreto 2230 del 21 novembre 1929**. Questa prima normativa scaturisce da due precise esigenze: quella era di creare nuove figure professionali necessarie a seguito dei mutamenti anche politici intervenuti dopo la prima guerra mondiale e quella di far fronte alle innovazioni scientifiche in materia sanitaria.

La professione infermieristica viene definita come professione sanitaria ausiliaria dell'articolo 99 del **Regio Decreto 1265 del 27 luglio 1934**. La norma che approvava il “*testo unico delle leggi sanitarie*” nel secondo titolo riguardante “*l'esercizio delle professioni delle arti sanitarie e di attività soggette a vigilanza sanitaria*” trattava il tema della vigilanza sull'esercizio della professione praticata dall'infermiera diplomata. Si leggeva, infatti, in tale articolo che “*è soggetto a vigilanza l'esercizio della medicina e chirurgia, della veterinaria, della farmacia e delle professioni sanitarie ausiliarie di levatrice, assistenza sanitaria visitatrice e infermiera diplomata (...)*”.

Negli articoli che andavano dalla 130 al 138 dello stesso decreto del 1934 veniva regolamentata la formazione del infermiere e le modalità con cui conseguire il diploma necessario per accedere all'esercizio della professione.

La professione infermieristica è di nuovo oggetto di regolamentazione alcuni anni dopo con il **regio decreto 1310 del 2 maggio 1940**, la prima norma che regolamentava l'esercizio professionale degli infermieri. Il decreto intitolato “*determinazione delle mansioni del infermiere professionali e degli infermieri generici*” ha assunto, fino al 1974, un ruolo centrale nel definire il ruolo e la funzione

dell'infermiere. Tale decretazione considerava l'infermiere quale *mansionario* e determinava in modo dettagliato gli specifici compiti di carattere, perlopiù, esecutivo attribuiti agli infermieri. L'infermiere mansionario doveva attenersi strettamente ai compiti determinati per legge, essendo considerato vietato tutto ciò che non era tassativamente espresso dalla norma. L'infermiere, quindi, era fortemente limitato nella sua attività e non disponeva di alcuna discrezionalità e autonomia nell'esercizio della professione. L'infermiere, in sostanza, si occupava della completa assistenza dell'infermo alle dirette dipendenze del medico. Il Regio Decreto del 1940 elencava puntualmente le manovre e gli interventi che potevano essere eseguiti dall'infermiera, previa prescrizione o autorizzazione del medico. L'infermiere soggiaceva, quindi, in una posizione di subordinazione rispetto all'attività medica²⁴.

L'accesso anche agli uomini all'attività infermieristica avviene con la **legge 124 del 1971** intitolata "*Estensione al personale maschile della professione di infermiere professionale, organizzazione delle relative scuole e norme transitorie per la formazione del personale di assistenza diretta*". La legge aboliva le scuole convitto e consentiva l'iscrizione ai corsi anche agli uomini. Le scuole convitto per anni si erano occupate della formazione delle infermiere, non solo da un punto di vista professionale, ma anche da un punto di vista morale, forgiando il carattere delle allieve secondo una pedagogia che poneva come valore fondamentale l'obbedienza e il rispetto dell'autorità prevalentemente rappresentata dal medico²⁵.

La visione di infermiere come mansionario subordinato l'attività medica è rimasta invariata fino agli anni '70 quando, con l'emanazione della **legge 795 del 1973** e con il successivo **decreto del presidente della Repubblica 225 del 14 marzo 1974**, avviene una **parziale modificazione del rapporto medico-infermiere**. La legge e il decreto modificarono, infatti, il concetto di "professione ausiliaria" dell'infermiere, prevedendo nuove mansioni a lui spettanti e consentendo un minimo di autonomia nelle scelte di programmazione e attuazione di assistenza all'infermo.

Le nuove norme si preoccupano di ampliare le competenze dell'infermiere, eliminando qualsiasi dicitura che ne sottolineasse la dipendenza dall'attività medica, ma lasciando, di fatto, un rapporto di ancillarità tra le due professioni.

Rimaneva, infatti, una generica dicitura di "*assistenza al medico delle varie attività di reparto e di sala operatoria*". La struttura di questo "nuovo assetto" viene specificata in una sentenza del Tribunale di Bolzano emanata il 3 marzo 1980 in cui venivano definiti i compiti e le relative

²⁴ Cfr. G. Barbieri e A. Pennini, le responsabilità dell'infermiere. Dalla normativa alla pratica, Carocci Faber, Roma 2010, pp.17-19.

²⁵ Cfr. A. Silvestro, *Il nuovo codice deontologico degli infermieri italiani*, in A. Silvestro (a cura di) *Commentario al codice deontologico dell'infermiere 2009*, McGraw-Hill, Milano 2009, pag 25.

responsabilità) esistenti in capo al medico e all'infermiere. Si legge infatti che “ *il medico è responsabile dell'organizzazione interna del servizio lui affidato e deve svolgere attività di controllo e verifica sull'operato degli ausiliari. Se il medico effettua una prescrizione di farmaci e l'infermiera trascrive per consegnarla al malato, il primo è tenuto a controllare che la seconda non incorra in errore di trascrizione causa attivo della morte*”. L'infermiere rimaneva, nella sostanza, subordinato all'attività medica, e per tale motivo era il medico il diretto responsabile del suo operato.

Il concetto di “responsabilità autonoma” per gli infermieri figura la prima volta nel **Decreto Presidente della Repubblica 821 del 7 settembre 1984** inerente le “*Attribuzioni del personale non medico addetto ai presidi, servizi e funzioni delle unità sanitarie locali*”. Negli articoli 20, 21, 22 del Decreto, nel capo relativo al “*personale infermieristico: operatore professionale di prima categoria*” venivano definite le responsabilità professionali del coordinatore, del collaboratore e dell'operatore di categoria II. Queste erano limitate ai compiti, prestazioni e funzioni che tali professionisti erano tenuti ad attuare in base alla normativa vigente. L'infermiere è quindi autonomamente responsabile negli ambiti normativamente definiti. Al di fuori di questi rimane in vigore il precedente schema per cui sarà il medico il responsabile del suo operato.

Il passaggio fondamentale verso un profilo professionale dell'attività infermieristica avviene con il **Decreto Ministeriale 739 del 14 settembre 1994** ovvero con il “ *Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere*”. Il Regolamento affidava all'infermiere la piena e totale responsabilità del processo di cura all'interno di tre aree ben definite:

- nella prevenzione delle malattie
- nell'assistenza dei malati e dei disabili di tutte le età
- nell'educazione sanitaria.

La norma non abbandonava, però, ancora del tutto il concetto di infermiere-mansionario: l'abrogazione definitiva del rango subordinato dell'infermiere ad altre professioni sanitarie avverrà solo 5 anni dopo legge 42 del 1999.

La nuova definizione giuridica della professione infermieristica connota, però, il sanitario in una propria responsabilità giuridica connessa all'attività assistenziale.

L'infermiere non agisce più a seguito di una richiesta del medico, ma interviene autonomamente progettando un programma clinico nell'assistenza del malato.

L'infermiere non esegue più compiti in serie, uguali per tutti i suoi assistiti a seguito di una prescrizione del medico, ma si attiva autonomamente in collaborazione con altri professionisti sanitari, garantendo un'assistenza personalizzata, che consideri i bisogni concreti del singolo.

L'infermiere dovrà, quindi, essere in grado di pianificare e programmare l'attività assistenziale senza che questa sia pianificata da altri professionisti.

Tali autonomie delineano la nuova attività professionale, in cui l'infermiere non è più un "professionista ausiliario", ma è in grado di compiere qualunque tipo di intervento di sua competenza, per cui abbia ricevuto la necessaria preparazione²⁶.

Cinque anni dopo il citato Regolamento, l'attività infermieristica viene ulteriormente innovata dalla **legge 42 delle 26 febbraio 1999** recante "*Disposizioni in materia di professioni sanitarie*". La norma del 1999, letta congiuntamente con l'articolo 1 del Decreto Legislativo 502 del 1992 che definiva le professioni sanitarie, ha determinato il campo di attività e di responsabilità dell'infermiere professionista.

La legge ha una grande portata innovativa, avendo abrogato in modo definitivo il termine mansionario o ausiliario in relazione alla professione infermieristica. Dal 1999 in poi, quindi, la professione infermieristica è qualificata come "autonoma professione sanitaria", non più subordinata ad altre attività, come quella medica.

La legge del 1999 segna, perciò, il definitivo tramonto del ruolo ancillare e residuale dell'infermiere riconoscendogli pari dignità professionale rispetto alle altre professioni sanitarie²⁷.

Soltanto i compiti spettanti all'infermiere generico, previste dal titolo V della legge 42/1999, contemplavano ancora la qualità di mansionario. Tali competenze sono, però, oggi attribuite alla nuova figura di Operatore Socio Sanitario, giuridicamente distinta da quella dell'Infermiere Professionale.

L'infermiere compie ora la sua attività senza il bisogno di una previa autorizzazione che ne indichi gli incarichi.

Il concetto di autonomia, strettamente connesso a quello di attività professionale, viene ulteriormente arricchito con le emanazioni della **legge 251 del 10 agosto 2000** intitolata "*Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica*".

Il concetto di autonomia indica come l'esercizio della professione infermieristica deve essere realizzato in assenza di qualunque vincolo di subordinazione, operativa o decisionale, rispetto ad altre professioni sanitarie.

L'idea di autonomia si rapporta, quindi, a fattori sia intrinseci che estrinseci dell'attività infermieristica. L'infermiere è, infatti, autonomo da un punto di vista intrinseco della propria

²⁶ Cfr S. Zaami, G. Montanari Vergallo, profili giuridici e medico legali nella responsabilità dell'infermiere in "Minerva medico-legale", voll. 122, 4/2002, p. 227.

²⁷ Cfr. G. Cilone, *Diritto sanitario*, Maggioli, Rimini 2005, pag. 422..

attività, potendo agire singolarmente nella fase di intervento (con libertà di scelta sulla programmazione, applicazione e controllo della cura), di prevenzione, diagnosi, e assistenza.

Da un punto di vista estrinseco, l'autonomia professionale dell'infermiere si ravvisa nei rapporti con gli altri professionisti sanitari: l'infermiere si coordina e collabora con gli altri professionisti svolgendo la propria attività in modo individuale o in *équipe*.

Ultimo intervento normativo in materia infermieristica è quello apportato dalla **legge 43 del 1° febbraio 2006** intitolata “*Disposizioni in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico sanitarie e delega al governo per l'istituzione dei relativi ordini professionali*”. La legge in questione si occupa, tra l'altro, di prevedere l'istituzione della funzione di coordinamento per le professioni sanitarie, stabilendo i requisiti per assumere tali funzioni. All'infermiere vengono, inoltre, riconosciute doti manageriali attraverso l'istituzione del master in *management* unito l'esperienza almeno triennale del profilo di appartenenza²⁸.

La norma, inoltre, conferma e valorizza ulteriormente ruolo del Collegio professionale, anche attraverso la sua trasformazione in Ordine. L'ordine, in qualità di organo di autogoverno della categoria, avrà il compito di vigilare sull'operato degli iscritti al proprio Albo, perché agiscano secondo le norme deontologiche. L'articolo 3 della legge ribadisce, infatti, l'obbligatorietà all'iscrizione nell'Albo professionale da parte degli infermieri professionisti, quale condizione necessaria, assieme al titolo di studio universitario, per accedere alla professione.

3.3. La professione infermieristica

L'infermiere, a seguito dell'evoluzione normativa, è un professionista che esercita un'attività intellettuale²⁹ iscritto ad un Albo è, dunque, appartiene ad una categoria professionale definita “protetta”.

²⁸ Cfr. G. Barbieri, *L'infermiere e le responsabilità in ambito organizzativo*, in A. Silvestro (a cura di), *Commentare il codice deontologico dell'infermiere 2009*, McGraw-Hill, Milano 2009, pp. 157-158.

²⁹ Le *professioni intellettuali* sono quelle attività caratterizzate dall'importanza assunta dalla cultura e dall'intelligenza del soggetto che la svolge ed eseguite nel rispetto della piena autonomia, con ampi poteri discrezionali affidati al professionista stesso. Queste professioni sono disciplinate dalla Costituzione, all'art. 33, comma 5, che prevede la necessità di superare un esame di Stato al fine di ottenere l'abilitazione professionale e dal codice civile, nel titolo terzo del libro quinto.

La collocazione di tali norme, nell'ambito della disciplina del lavoro autonomo, lascia dedurre che il professionista intellettuale dispone di una certa discrezionalità circa le modalità di esecuzione della prestazione che gli è stata commissionata, proprio come accade nel caso del lavoratore autonomo. A conferma di tale interpretazione, l'art. 2230 c.c. stabilisce che la normativa dettata per il contratto d'opera in generale è applicabile anche alle fattispecie delle professioni intellettuali, se ciò è compatibile con la natura del contratto.

Soltanto gli iscritti all'Albo professionale possono esercitare le competenze proprie dell'attività infermieristica, e tale “monopolio” è tutelato anche dalla norma penale che punisce l'esercizio abusivo di una professione per cui sia richiesta una speciale abilitazione dello Stato (articolo 348 del codice penale).

La professione infermieristica, in quanto protetta, è caratterizzata dall'esistenza di un'associazione professionale a cui sono affidati l'accertamento dei requisiti per l'iscrizione negli Albi, la tenuta dei medesimi e il potere disciplinare sugli iscritti.

I professionisti di una categoria protetta, come gli infermieri possono incorrere in sanzioni disciplinari-deontologiche che vengono irrogate in caso di violazione delle regole poste a salvaguardia della dignità e del decoro della professione stessa.

Tale distinzione si riflette anche sulle forme di esercizio dell'attività professionale.

La prestazione, ossia il comportamento che il professionista deve tenere, ha un carattere fortemente personale: l'infermiere non può, per esempio, delegare qualcun altro non iscritto all'albo a compiere i ruoli e le funzioni che gli sono propri.

La previsione, enunciata nell'articolo 2232 del Codice Civile, è giustificata dalla natura strettamente fiduciaria del rapporto che si instaura tra il sanitario e il paziente. Si tratta, infatti, di un'attività che presuppone particolari conoscenze ed esperienze tecniche-scientifiche che vengono accertate e garantite attraverso l'iscrizione obbligatoria agli Albi e agli elenchi professionali.

Dalla natura fiduciaria della relazione tra infermiere e paziente derivano obblighi specifici di diligenza, di informazione, di fedeltà e riservatezza la cui violazione può dar luogo a responsabilità del professionista.

Il concetto di “attività professionale” dell'infermiere viene più volte ribadito anche nel nuovo Codice Deontologico in cui si legge nell'articolo 1 che “l'infermiere è un *professionista sanitario*” e nell'articolo 5 in cui è sancito il rispetto dei principi etici e di diritti fondamentali dell'uomo quale “condizione essenziale per *l'esercizio della professione infermieristica*”.

L'analisi effettuata sugli aspetti normativi e deontologici della professione infermieristica consentono di definire gli elementi fondamentali che caratterizzano la professione infermieristica:

1. L'autonomia
2. La competenza
3. La responsabilità

1. L'autonomia dell'infermiere si può suddividere in due livelli: uno di assoluta discrezionalità, l'altro di limitata decisionalità e di necessaria collaborazione con altri professionisti.

In quanto professionista autonomo l'infermiere può prescrivere interventi, decidendo per quelli ritenuti più appropriati in base al bisogno esistenziale.

L'autonomia propria dell'infermiere professionista gli consente di esprimere un proprio giudizio sull'assistito attraverso la diagnosi. La **diagnosi infermieristica** è definita dalla NANDA (*North America Nursing Diagnosis Association*) come un giudizio clinico sulle risposte date dall'individuo, dalla famiglia o dalla società ai problemi di salute e ai processi vitali, reali o potenziali. La diagnosi infermieristica fornisce le basi per effettuare una scelta degli interventi assistenziali infermieristici che porteranno al conseguimento degli obiettivi dei quali è responsabile l'infermiere. La struttura della diagnosi infermieristica prevede quattro elementi fondamentali:

- un titolo che deve qualificare il problema;
- una definizione che permette di comprendere in modo chiaro e preciso il significato della diagnosi;
- le caratteristiche diffidenti che consistono in segni che documentano i sintomi soggettivi ed oggettivi dei soggetti;

I fattori eziologici correlati che determinano una certa situazione raggruppati in fisiopatologici, ambientali, attinenti all'età e ai trattamenti

Nel caso della *collaborazione*, invece, l'infermiere mette in atto le prescrizioni del medico al quale affianca i suoi interventi autonomi. In questo caso l'infermiere decide le modalità, gli strumenti operativi per mettere in atto le prescrizioni ricevute valutando l'esito e coinvolgente della valutazione il professionista che ha prescritto il trattamento sanitario.

2. L'attività dell'infermiere professionista, intesa dalla legge 42 del 1999 come “dovere di attivarsi” nello svolgere i propri compiti, è posta in stretta correlazione con il concetto di **competenza**.

L'infermiere ha il dovere di attivarsi e porre in essere tutte le attività pertinenti alla sua professione in cui è competente, ossia quelle che è capace di fare per formazione ed esperienza. Il concetto di competenza implica, quindi, un giudizio del professionista che valuti in modo critico non solo “quello che gli compete” come attività propria dell'infermiere, ma anche “quello di cui ha conoscenza e capacità”.

3. La responsabilità acquisisce una dimensione propria ed autonoma del professionista infermiere e non appare più condivisa con quella medica. Deve quindi abbandonarsi il modello di “controllo e verifica” da parte del medico sull'operato degli ausiliari, e deve essere acquisito il concetto della nuova responsabilità infermieristica come propria della categoria. La responsabilità si articola in tutti gli ambiti della professione, divenendo responsabilità formativa, clinico assistenziale, organizzativa e gestionale.

3.3. Il ruolo e la funzione degli infermieri

In merito al ruolo e alla funzione che gli infermieri ricoprono diversi autori e fonti di diritto si sono avvicendati nel fornirne una definizione coerente.

Con il termine **ruolo** viene definita la parte che un individuo svolge come risultato dell'occupare una data posizione. I ruoli appartengono alla cultura della società la quale produce le norme e i valori che indicano in quale modo il ruolo debba essere occupato e svolto. Il ruolo può essere, quindi, considerato come una prima fondamentale classificazione istituita sulla base delle caratteristiche generali dell'attività svolta. Questo viene inteso quale classificazione formale di tipo giuridico del insieme delle funzioni.

Per **funzione** viene, invece, sostanzialmente intesa la singola professionalità. L'operatore in possesso dei requisiti della professionalità richiesta svolge delle mansioni, ed in questa accezione la funzione può essere quindi descritta come la somma di tutte le mansioni svolte dalle professioniste. All'interno delle mansioni si possono individuare singoli compiti che possono essere definiti autonomi adempimenti che rientrano nella più generale categoria della mansione. La funzione esprime la collocazione e la responsabilità che un professionista assume nell'ambito dell'organizzazione e giustifica sulla base delle conoscenze professionali acquisite il contenuto in termini di mansioni e compiti³⁰.

Le funzioni dell'infermiere professionale sono state definite dalla **legge 795 del 1973** intitolata *“Ratifica ed esecuzione dell'accordo europeo sull'istruzione e formazione delle infermiere adottato a Strasburgo il 25 ottobre 1967”*. La norma nel I capitolo fornisce una definizione delle funzioni dell'infermiere professionale affermando che questo *“ a) prodiga negli ospedali, a domicilio, nelle scuole, nei luoghi di lavoro, ecc un'assistenza infermieristica competente alle persone il cui stato di salute lo richieda, tenuto conto delle loro esigenze fisiche, affettive e spirituali; b) osserva le condizioni degli stati fisici o che motivi che provocano importanti ripercussioni sulla salute e comunica tra le osservazioni agli altri membri del gruppo sanitario; c) forma e guida il personale ausiliario necessario per rispondere alle esigenze del servizio di qualsiasi istituzione sanitaria”*.

Successivamente viene emanato il **DPR 225 del 1974**³¹ sulle mansioni degli infermieri professionali e infermieri generici. Tale decreto nel suo articolo primo esplica puntualmente quali devono essere le mansioni dell'infermiere professionale quali la programmazione dei propri piani di lavoro e di quelli del personale alle proprie dipendenze, la notazione sulle schede cliniche di eventuali rilievi di

³⁰ A riguardo M. Campagnolo, G. Pellissero, M. Zavatta, *Principi amministrativi e gestionali per la professione infermieristica*, casa editrice Ambrosiana, Milano 1992, pp. 63-4.

³¹ Decreto del presidente della Repubblica 225 del 14 marzo 1974 *“ modifichie al regio decreto 2 maggio 1940 n. 1310 sulle mansioni degli infermieri professionali ed infermieri generici”*.

competenza, la richiesta ordinaria ed urgente di interventi medici o di altro personale, la compilazione dei dati sul movimento degli assistenti, la collaborazione alla raccolta ed elaborazione dei dati statistici relativi al servizio, la tenuta e la compilazione delle liste dei moduli di uso corrente, la registrazione di carico e scarico di medicinali, il controllo della pulizia, la sorveglianza sull'attività dei malati. Inoltre gli infermieri professionali sono tenuti a partecipare alle riunioni periodiche di gruppo e alle ricerche sulle tecniche sui tempi di assistenza, a promuovere tutte le iniziative di competenza per soddisfare le esigenze psicologiche del malato e per mantenere un clima di buone relazioni umane con i pazienti e le loro famiglie, ed eseguire ogni altro compito inerente alle loro funzioni.

Il Ministero della Sanità, con **Decreto 739 del 1994**³² emana il “regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere”. Il primo articolo definisce la figura dell'infermiera professionale come *l'operatore sanitario che, in possesso del diploma universitario abilitante e dell'iscrizione all'albo professionale, è responsabile dell'esistenza generale infermieristica*. I successivi commi di tale articolo sono dedicati alle principali funzioni dell'infermiere.

Infine viene emanata una legge in materia di professioni sanitarie, **Legge 42 del 1999**³³, con l'obiettivo di riordinare le normative precedentemente emanate e di individuare il percorso formativo necessario al fine di accedere alla professione sanitaria.

Nella definizione della funzione e del ruolo dell'infermiere non si devono però dimenticare i documenti provenienti da istituti, organizzazioni e associazioni di rilievo internazionale.

Prima fra queste si deve menzionare **l'Organizzazione Mondiale della Sanità** che dal 1981 in poi si è interessata al personale infermieristico definendone il ruolo e le funzioni. L'organizzazione mondiale è arrivata a definire le funzioni dell'infermiere come derivanti direttamente dal ruolo dell'assistenza infermieristica nella società. Tali funzioni restano costanti e devono essere riflesse dalle legislazioni nazionali che regolano l'assistenza infermieristica. Le funzioni principali dell'infermiere sono principalmente quattro.

La prima interessa la prestazione e la gestione dell'assistenza infermieristica direttamente legata alla promozione, la prevenzione, la cura, alla riabilitazione o col sostegno di individui, le famiglie dei gruppi. La seconda funzione riguarda l'insegnamento rivolto ai pazienti e al personale sanitario. La terza funzione attiene alla qualità di membro dell'*équipe* sanitaria ai vari livelli del sistema sanitario. Infine la quarta funzione interessa lo sviluppo di una pratica infermieristica attraverso la ricerca.

³² Decreto del ministero della sanità 739 delle 14 settembre 1994

³³ legge 42 del 26 febbraio 1999 “ disposizioni in materia di professioni sanitarie”

La definizione del ruolo e delle funzioni infermieristiche passano però anche attraverso la regolamentazione *dell'International Council of Nurse (ICN)* che raggruppa le competenze dell'infermiere in tre categorie: a) la pratica professionale; b) l'evoluzione e la gestione dell'assistenza infermieristica; c) lo sviluppo professionale.

Infine numerosi autori hanno cercato di definire in cosa consista la professione infermieristica e quali siano le competenze del soggetto che svolge tale compito. A riguardo **Virginia Henderson** sottolinea il ruolo sociale dell'infermiere affermando che la sua funzione specifica “è quella di assistere l'individuo, sano o malato, per aiutarlo a compiere tutti quegli atti tendenti alla mantenimento della salute o alla guarigione (o prepararlo a una morte serena); altri che compirebbe da solo se disponesse della forza, della volontà, o delle cognizioni necessarie, e di favorire la sua partecipazione attiva in modo da aiutarlo a riconquistare il più rapidamente possibile la sua indipendenza”³⁴.

Tenendo conto di quanto analizzato si possono ora indicare le **cinque funzioni** che compongono il ruolo dell'infermiere che fanno riferimento alla classificazione fornita dall'*International Council of Nurse (ICN)* nel 1995. Queste sono:

- 1) la funzione assistenziale
- 2) la funzione organizzativa
- 3) la funzione formativa
- 4) la funzione di ricerca
- 5) la funzione di consulenza.

Lo sforzo teorico di ricercare categorie generali che definisse il ruolo degli infermieri, attraverso l'analisi delle singole funzioni che il professionista ricopre, devono poi essere declinate all'interno dei singoli contesti organizzativi culturali sociali che regolano l'esercizio professionale in ogni singolo Stato³⁵.

3.4. Gli organi di autogoverno professionale

La legge 43 del 2006 ha disposto l'obbligatorietà dell'infermiere professionista all'iscrizione dell'albo professionale e l'istituzione di sei Ordini Professionali: tre per gli esistenti collegi di infermiere, ostetrica e tecnico di radiologia; altri tre per le professioni della riabilitazione, tecnico sanitarie e della prevenzione.

³⁴ V. Henderson, *Principi fondamentali della assistenza infermieristica*, a cura del comitato per i servizi infermieristici del consiglio internazionale delle infermiere, consociazione nazionali e infermiere/i e altri operatori sanitari sociali, 1990, 13° edizione, p. 8.

³⁵ Cfr. M. Casati, *La documentazione infermieristica*, McGraw-Hill, Milano 2005, pp. 13- 28.

Assieme agli ordini vi sono i Collegi Provinciali IPASVI istituiti con la legge 1049 del 29 ottobre 1954 e con i precedenti decreti legislativi del 1946³⁶ (“*Ricostruzione degli ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina dell'esercizio delle professioni stesse*”) e del 1950³⁷ (“*Istituzione dei collegi dell'infermiere professionali, delle assistenti sanitarie visitatrici e delle vigilatrici d'infanzia*”).

Gli ordini e i collegi sono enti di diritto pubblico, regolati ed istituiti con legge statale e finalizzati a tutelare gli iscritti all'Albo professionale, a valorizzarne l'attività e a verificare e certificare i processi formativi di aggiornamento degli scritti.

Le norme di legge attribuiscono ai Collegi una finalità di controllo sia interna che esterna.

Con la prima il Collegio si rivolge agli infermieri professionali iscritti all'albo verificandone la professionalità ed esercitando il potere disciplinare e deontologico. Il collegio ha inoltre la funzione di contrastare l'eventuale abusivismo della professione e di vigilare sulle tariffe professionali.

Il Collegio svolge, invece, finalità di tutela esterne garantendo al cittadino che l'attività professionale da lui richiesta in ambito assistenziale sia esercitata da infermieri qualificati e che la prestazione del professionista corrisponda al livello qualitativamente stabilito per legge.

La ragione per cui esistono i Collegi e gli Ordini è stata ben esplicitata dalla Corte Di Cassazione Penale del 2003. La Corte ha infatti affermato che “*gli ordini e i collegi professionali sono enti pubblici che trovano ragione d'essere nel fatto che determinate professioni, a causa di inderogabili esigenze di tutela della collettività, possono essere esercitate solo previo accertamento pubblico delle capacità professionali e richiedono la sottoposizione dei professionisti a un regime di responsabilità disciplinare sotto il profilo deontologico. Fini, questi ultimi, che si ritiene possano essere perseguiti affinando i relativi compiti della stessa comunità professionale obbligatoriamente costituita e rappresentata da appositi ordini e i collegi sottoponendo gli ordini stessi a vigilanza statale*”³⁸.

Gli Ordini e i Collegi hanno sede provinciale e sono riuniti in federazioni nazionali con sede centrale a Roma.

In Italia esistono 102 collegi provinciali IPASVI e tutti asseriscono alla federazione nazionale dei collegi IPASVI.

I collegi provinciali IPASVI si articolano in una serie di organi:

³⁶ decreto legislativo C.p.S. 233 del 13 settembre 1946.

³⁷ decreto presidente della Repubblica 221 delle 5 aprile 1950.

³⁸ Corte di Cassazione Penale, sezione IV, sentenza 492 del 1° aprile 2003.

- **l'assemblea degli iscritti:** organo collegiale che assume la qualifica di ordinaria, straordinaria o elettiva a seconda del tipo di decisioni che deve prendere o dal soggetto che la indice;
- **il consiglio direttivo:** organo collegiale eletto dall'assemblea degli iscritti ogni tre anni e si riunisce su convocazione del presidente. Ha funzioni di vigilanza e di controllo dell'Albo professionale degli iscritti, designa il rappresentante del collegio presso le commissioni e gli enti di cui fa parte il consiglio provinciale IPASVI, atto a tutte le iniziative formative e informative utili agli iscritti, esercita il potere disciplinare. Il consiglio direttivo è inoltre competente qualora sorgano controversie tra gli iscritti all'Albo o tra questi e persone terze.
- **il collegio dei revisori dei conti:** questo l'organo deputato controllare tutte le scritture contabili, il bilancio del collegio e a vigilare sulla situazione patrimoniale dello stesso. Il collegio dei revisori dei conti è composto da tre componenti più un supplente e si riunisce per esplicare le funzioni sopra dette o quando vi sia necessità e comunque in concomitanza dell'assemblea ordinaria di approvazione del bilancio.
- **il presidente del consiglio direttivo:** questi ha compiti di rappresentanza e dirige le attività degli iscritti e il buon funzionamento di quelle di sua competenza.
- **il vicepresidente:** è il soggetto incaricato a fare le veci del presidente in caso di sua assenza o impedimento.
- **il segretario:** ha il compito di vigilare sulla corretta organizzazione degli uffici del collegio. Il segretario, inoltre, si occupa dell'archiviazione di tutti i documenti e dei registri che afferiscono al consiglio.
- **il tesoriere:** è il soggetto responsabile del fondo in contanti del consiglio e della sua custodia. Inoltre si occupa ed è responsabile di tutti i valori appartenenti al collegio. Il tesoriere provvede anche alla riscossione delle entrate del Collegio, paga le spese sostenute e redige il bilancio preventivo e consuntivo.

La previsione normativa del 2006, nella sua portata innovativa, ha puntualizzato alcuni aspetti importanti che pongono come centrale la struttura degli Ordini. La legge 43/2006 ha, infatti, previsto:

- l'obbligatorietà dell'iscrizione dell'Albo professionale anche per i pubblici dipendenti;
- l'istituzione di Ordini altri per tutte le professioni sanitarie;
- il passaggio in Ordini delle professioni già regolamentate con i Collegi.

La previsione del 2006 risulta, però, tuttora inattuata mancando l'istituzione dei sei Ordini professionali previsti per legge.

Il potere disciplinare verso gli iscritti all'albo professionale e conferito agli ordini e i collegi provinciali dal Decreto Legislativo del Capo Provvisorio dello Stato 233 del 13 settembre 1946. L'articolo 3 di tale decreto prevedeva infatti che al consiglio direttivo fosse attribuito *“il potere disciplinare nei confronti dei sanitari iscritti all'albo, salvo in ogni caso le altre disposizioni di ordine disciplinare e punitivo contenuto nella legge e dei regolamenti in vigore”*.

A tale previsione si affiancava quella del 1950 per cui i sanitari che si rendevano colpevoli di abusi o mancanze nell'esercizio della professione o comunque di fatti considerati disdicevoli al decollo professionale *“sono sottoposti a procedimenti disciplinare da parte del consiglio dell'ordine o del collegio della provincia nel cui albo sono iscritti”*³⁹.

Accanto ai consigli e agli ordini esiste anche una **Commissione Centrale per gli Esercenti delle Professioni Sanitarie**, organo di giurisdizione speciale con compiti di indirizzo per il buon governo dell'esercizio della professione attraverso la riflessione etica e deontologica e di rispetto delle norme sul corretto espletamento del procedimento disciplinare. La commissione è istituita con decreto del Capo dello Stato su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e ha sede a Roma presso il Ministero della Salute⁴⁰.

Il procedimento disciplinare, svolto dagli Ordini e dai Collegi, è articolato in quattro fasi:

- a) la fase pre-istruttoria: in questa fase si acquisisce la notizia della violazione disciplinare. Il Presidente del collegio è tenuto a recuperare sommarie informazioni in merito al fatto accaduto così da poter riferire al Consiglio direttivo.
- b) la fase istruttoria: è la fase in cui il professionista sanitario, considerato manchevole di un dovere disciplinare-deontologico, viene convocato perché esponga sui fatti accaduti.
- c) la fase deliberativa: il Presidente del Consiglio assieme a tutti i componenti del Consiglio Direttivo discute sui possibili esiti del procedimento disciplinare: la sua apertura o la sua archiviazione.
- d) la fase dibattimentale: è la fase in cui prende avvio il vero procedimento disciplinare che si concluderà con la notifica della decisione del consiglio e con l'eventuale comminazione della sanzione disciplinare.

3.5. Il codice deontologico nella professione infermieristica.

Gli infermieri, in quanto professionisti sanitari autonomi, sono dotati di una propria deontologia.

³⁹ articolo 38 del decreto del presidente della Repubblica 221 del 1950.

⁴⁰ ulteriori funzioni della commissione si trovano nel decreto legislativo del capo provvisorio dello Stato 233/1946, capo IV e nel decreto del presidente della Repubblica 251/1950 capo V. Cfr. M. Castagnoli, *La responsabilità disciplinare*, in S. Bugnoli, *La responsabilità dell'infermiere le sue competenze. Una guida per l'agire responsabile*, Maggioli Editore, S. Marino 2010, pp. 117 – 128.

La parola deontologia deriva dalle greco *deontos* e significa dovere, e costituisce insieme delle regole comportamentali che si riferiscono ad una particolare categoria professionale.

La deontologia può, quindi, essere intesa come “*l'espressione dell'etica professionale*⁴¹” che vengono determinate da un gruppo di professionisti e scritte in un codice.

Il codice deontologico è un corpo di regole che fissano le norme dell'agire professionale e definiscono i principi guida che strutturano il sistema etico in cui si svolge la relazione con la persona assistita.

Data la sua intrinseca connessione con la realtà socioculturale e giuridica, in quanto codificazione di valori che possono modificarsi nel tempo, il codice deontologico può essere rivisto dai professionisti stessi, qualora si avverta un eccessivo distacco dalle esigenze concrete dei consociati. Nell'ambito della professione infermieristica si sono susseguiti ben *quattro codici*, il primo promulgato nel 1960 e successivamente rivisto negli anni 1977, 1999 e da ultimo nel 2009.

Il primo codice deontologico italiano fu scritto nel 1960 per le infermiere italiane e definiva l'attività infermieristica come mansionaria e ausiliaria al servizio sia della persona umana che dell'autorità rappresentata dal medico. Il codice aveva anche una forte codificazione religiosa in quanto l'ordine naturale e l'ordine morale si sovrapponevano tracciando i confini dell'agire umano e diventando fonte normativa.

Il codice del 1960 è rimasto valido per 17 anni, rimanendo invariato ai numerosi cambiamenti che la società italiana e la professione infermieristica aveva subito. Nel 1977 gli infermieri italiani modificano il primo codice mantenendo, comunque, alcuni aspetti di continuità con il precedente.

Il codice del 1977 modifica la terminologia con cui si rivolge alla persona assistita. Solo in un caso, infatti, parla di malato, riferendosi in tutti gli altri casi al soggetto bisognoso di cure come “all'uomo”, “all'assistito”, “alla persona” o “al cittadino”. La professione infermieristica, inoltre, non risulta più incentrata unicamente sull'ospedale, ma vengono riconosciute ulteriori prerogative nell'attività infermieristica. Questa è rivolta non soltanto all'assistenza del malato, ma anche alla prevenzione e alla riabilitazione dello stesso.

L'infermiere comincia non essere più un vero esecutore di atti meccanici, ma deve curare anche gli aspetti umani e sociali della relazione paziente-sanitario.

Si comincia, così, a parlare di una dimensione autonoma della professione e di una responsabilità propria dell'infermiere. Inoltre vengono introdotti concetti quali quelli di gestione democratica dei servizi a cui anche l'infermiere può con elaborare, anche assieme ad altri professionisti.

⁴¹ C. Calamandrei, L. D'Addio, *Commentario al nuovo codice deontologico dell'infermiere*, McGraw-Hill, Milano 1999, p. 11.

Elemento di continuità con il codice precedente è, comunque, l'aspetto di ancillarità che, di fatto, permane ancora nell'attività infermieristica e la preminenza dei valori religiosi che tradizionalmente l'hanno caratterizzata.

È da rilevare, però, che per la prima volta viene introdotto il concetto di obiezione di coscienza, inteso come diritto alla libertà dell'individuo a rifiutarsi di compiere quegli atti sanitari che contrasti con la propria morale.

L'articolo 11 del codice del 1977 dichiarava, infatti, che l'infermiere “ *afferma e difende il suo diritto all'obiezione di coscienza di fronte alla richiesta di particolari interventi contrastanti contenuti etici della professione*”.

La terza riscrittura del **codice deontologico è avvenuta nel 1999** con l'introduzione di un modello culturale di tipo liberale, fondato su principi profondamente innovativi rispetto a quelli fino ad allora fondanti.

Il codice del 1999, innanzitutto, riconosce il principio di autonomia del paziente, considerando il malato non più quale soggetto passivo della relazione sanitario-assistito, ma quale soggetto attivo del processo di cura, in grado di autodeterminarsi e dotato del diritto di scelta. Il paziente è, quindi, titolare del diritto a essere informato sui trattamenti sanitari cui verrà sottoposto, a conoscere i rischi benefici cui andrà incontro e a decidere su di sé e sulla sua salute.

Il nuovo codice pone la figura della persona assistita come centrale, fulcro di tutta l'attività assistenziale. Tale assunto ha come corollari, non solo il diritto all'informazione, ma anche un diritto al risarcimento degli eventuali danni cagionati dai professionisti della loro attività.

Il codice del 1999 si sofferma anche sulla formazione infermieristica, che acquisisce livello universitario.

Inoltre viene definitivamente cancellato ogni riferimento alla condizione di subordinazione dell'attività infermieristica rispetto a quella di altri professionisti sanitari.

Un ulteriore aspetto interessante del codice deontologico del 1999 è quello attinente all'obiezione di coscienza dell'infermiere, e di come questi possa superare le eventuali difformità di opinione.

Si legge infatti che l'infermiere “ *si impegna a trovare la soluzione attraverso il dialogo*”: l'aspetto comunicativo diviene quindi strumento fondamentale dell'attività infermieristica consentendo non solo di garantire la miglior prestazione assistenziale, ma anche di conciliare le eventuali visioni etiche difformi.

L'infermiere del suo operare deve, ora, rapportarsi al paziente come ad un interlocutore, soggetto attivo nel processo decisionale, dotato di diritti e garantendo così il pieno rispetto “*della persona, della vita, della salute, della libertà e della dignità dell'individuo*”⁴².

⁴² articolo uno comma tre del codice deontologico 1999.

Nel gennaio del 2009 viene rivisto nuovamente il codice deontologico infermieristico così da recepire i nuovi mutamenti che hanno interessato sia la professione che la società italiana.

Il nuovo codice parla chiaramente di autonomia professionale dell'infermiere nello svolgimento delle attività dirette alla prevenzione, alla cura e alla salvaguardia della salute.

L'infermiere è ora in grado di autodeterminarsi nell'organizzazione del proprio lavoro.

In capo agli infermieri sussiste, ora una diretta responsabilità che interessa sia il lato relazionale della professione che la gestione organizzativa dell'attività di assistenza.

Il codice del 2009 sottolinea anche l'importanza della formazione, ora non solo universitaria, ma ulteriormente integrata da master e altri percorsi perfezionativi.

Vengono, poi, ulteriormente espunti del codice tutti i riferimenti che denotino un obbligo, un dovere, un necessità nei confronti di altri professionisti sanitari che permanevano nei precedenti codici.

L'infermiere è ora definito dal codice deontologico *quale professionista sanitario responsabile dell'assistenza infermieristica*. L'infermiere in quanto professionista sanitario non necessita più, quindi, di precise indicazioni lavorative, ma decide attivamente e autonomamente come realizzare le proprie funzioni di cui risponde in prima persona⁴³.

L'attuale Codice Deontologico è strutturato in 7 parti, comprensive di disposizioni finali. I 6 capi che lo compongono si occupano delle seguenti tematiche:

- I. norme generali
- II. principi etici della professione
- III. principi e obblighi del professionista e infermiere
- IV. rapporti con la persona assistita
- V. rapporti professionali con colleghi e altri operatori
- VI. rapporti con le istituzioni.

Il codice pone come *incipit* la definizione dell'infermiere, quali sono i suoi compiti e le sue responsabilità in quanto professionista.

Successivamente nel capo dedicato ai “principi etici della professione” vengono esplicate le basi etiche della pratica, riferendosi ai diritti fondamentali dell'uomo e della tutela della salute. Importante sottolineare come la comunicabilità e il dialogo sono strumento fondamentale nell'agire professionale del sanitario.

Nel terzo capo vengono indicati tutti quei diritti e obblighi che sono ora strettamente connessi alla professione autonoma di infermiere definiti “esperti e specialisti”.

⁴³ Cfr. A. Masucci, *Percorso storico e analisi comparativa con alcuni codici deontologici*, in A. Silvestro (a cura di), *Commentare il codice deontologico dell'infermiere 2009*, McGraw-Hill, Milano 2009, pp. 23-48.

Nel capo relativo ai “rapporti con la persona assistita” si fa riferimento al ruolo dell'infermiere che deve promuovere e difendere la cultura della salute, ascoltare e coinvolgere la persona assistita nella valutazione dei bisogni esistenziali e informarlo sul progetto diagnostico-terapeutico. Inoltre deve garantire la riservatezza e la sicurezza dell'assistito. Esistono anche riferimenti specifici alla contenzione dell'assistito, al termine della vita e a peculiari trattamenti sanitari come la donazione di sangue, organi tessuti.

Infine, nel capo relativo ai “rapporti con le istituzioni” vengono esplicitate le responsabilità dell'infermiere verso il proprio assistito e verso la struttura sanitaria.

CAPITOLO 4. IL RAPPORTO CON IL PAZIENTE

4.2. Liceità del trattamento sanitario

4.5. Il consenso al trattamento sanitario

4.2.1. I vizi del consenso

4.2.2. Il consenso nell'attività infermieristica.

4.6. L'informazione del paziente quale obbligo dell'infermiere professionista

4.7. I trattamenti sanitari obbligatori

4.1 liceità del trattamento sanitario

Lo svolgimento dell'attività infermieristica si colloca in un contesto articolato in cui la rilevanza attribuita al progresso scientifico e tecnico dell'attività svolta, la crescente specializzazione nei diversi settori della medicina e la tendenza all'esercizio di un'attività d'equipe sono segni di un'evoluzione sociale. Tali innovazioni generano anche un'evoluzione giuridica nella definizione del rapporto che si instaura tra infermiere e malato.

Non vi è dubbio che al centro della relazione infermiere-paziente domini l'interesse alla salute nei cui confronti l'attività professionale viene svolta. Tale interesse è comune ad entrambi i soggetti della relazione essendo l'uno il diretto titolare del diritto alla salute, l'altro il soggetto deputato ad "averne cura".

Così interpretando si può affermare che tra infermiere e paziente si instauri un **rapporto di tipo cooperativo**, proprio perché le parti perseguono il medesimo interesse, ovvero la salute del paziente.

La struttura del rapporto tra infermiere e paziente è caratterizzata dalla presenza di elementi che ne valorizzano la *dimensione relazionale*: la personalità, la comunicazione, il prendersi cura e la fiducia sono tutti fattori che incentivano lo scambio di informazioni e consentono che venga attuata la miglior condotta in relazione alle singole necessità.

È pur vero che l'attività infermieristica si sta trasformando verso una maggior specializzazione del servizio e che tale processo può significare una segmentazione del rapporto. Tutto ciò non deve però cambiare i termini della relazione cooperativa tra infermiere-paziente, considerando l'assistito quale soggetto attivo della relazione e portatore non soltanto dell'interesse alla salute, ma anche quale soggetto pensante e codicisore del trattamento sanitario.

Centrale, in una relazione così definita, è la *comunicazione* tra soggetti, veicolo di informazioni, e fase preliminarmente necessaria per elaborare la propria volontà al fine di una decisione assistenzialistica ottimale in quanto condeterminata.

Da tali premesse nascono una serie di implicazioni operative nella disciplina del rapporto tra infermiere e paziente inerenti soprattutto la disponibilità dei dati personali e la circolazione di informazioni relative alla persona assistita.

La comunicazione infermiere-assistito consente, così, di colmare le asimmetrie del rapporto, essendo il sanitario al contempo colui che può arrecare beneficio ma anche provocare una lesione.

Il trattamento sanitario è quindi lecito quando il paziente presta il proprio consenso informato, conformando il proprio intento a quella del professionista sanitario.

Il consenso può essere definito, quindi, non soltanto come un mero *permesso* ma è anche un *atto di partecipazione* preliminare alla decisione stessa.

Il consenso informato risulta, per questo motivo, un atto complesso costituito da due fasi: la prima in cui avviene la partecipazione preliminare del paziente attraverso l'informativa del sanitario, la seconda decisionale in cui il paziente, con coscienza e volontà, decide di prestare o meno il proprio assenso al trattamento.

4.2. Il consenso al trattamento sanitario

La codificazione del *consenso informato* quale regola generale dell'agire medico è stata codificata per la prima volta nella Convenzione dei diritti umani sulla bioetica adottata ad Oviedo il 4 aprile 1997 e ratificata in Italia con la legge 145 del 2001.

La locuzione *consenso informato* nel diritto italiano ricorre, però, già nel 1986 in riferimento alla sperimentazione clinica, nel decreto ministeriale del 12 maggio e successivamente nella legge 107 del 1990 in riferimento all'attività di donazione di sangue. La volontarietà dei trattamenti sanitari era invece un principio già affermato nel secondo comma dell'articolo 32 della costituzione in base al quale “nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”.

Per quanto riguarda l'infermiere, il Decreto Ministeriale 739 del 1994 denominato “ regolamento concernente l'individuazione della figura e relativo profilo professionale dell'infermiere” non si esprime sul dovere d'informazione dell'assistito. Tuttavia l'articolo 1 di tale decreto afferma che l'assistenza infermieristica è di natura “relazionale ed educativa”. Tale obiettivo è realizzabile soltanto a seguito di una necessaria comunicazione e informazione tra infermiere e paziente. Successivamente la codificazione del codice deontologico, aggiornato nel febbraio del 2009 pone in capo l'infermiere un preciso obbligo di informare il paziente. Tali obblighi devono essere adempiuti

per legge in quanto numerose fonti normative⁴⁴ affermano che l'espletamento delle funzioni professionali dell'infermiere devono basarsi sulle indicazioni fornite dal codice deontologico.

Il consenso deve risultare espressione di una libera scelta del soggetto che esprime la propria volontà a seguito di una corretta informazione di quello che il professionista sanitario intende attuare. La medesima parola consenso ha in sé il significato di condivisione, derivando dal latino “*cum-sentire*” ovvero “sentire assieme”.

Una scelta libera informata da parte del paziente avverrà quando si instaurerà un rapporto cooperativo e quindi dialogico con il professionista sanitario. Un tale rapporto di cooperazione consente infatti di attribuire piena considerazione della persona.

La comunicazione volta l'informazione risulta, perciò, lo strumento che permette all'infermiere di condividere una scelta responsabile con il proprio assistito così da raggiungere lo scopo che la relazione si è prefissata: la guarigione o di recupero di uno stato di salute accettabile per la persona.

Il consenso informato risulta, quindi, fondamentale in entrambi i suoi aspetti: il consenso al trattamento sanitario e la precedente informazione destinata non solo ad ottenere il consenso, ma dotata di una propria dignità trattandosi di una attività doverosa per l'infermiere nei confronti dell'assistito⁴⁵.

Nello svolgimento della sua attività l'infermiere spesso, però, raccoglie consensi che sono prestati in modo non valido. Questo il caso, per esempio, di firme apposte su moduli prestampati del tutto generici o carenti di informazioni sulle patologie del paziente o sulle eventuali problematiche derivanti da aspetti interventisti.

Un altro caso di consenso invalido è quello apposto su una documentazione incompleta o quello documentato da fotocopie riportanti esclusivamente la sottoscrizione dell'assistito e non tutte le altre informazioni.

E' bene precisare che un consenso invalido o mancante, ai fini giuridici, è equiparato e determina la configurabilità del dolo nell'azione del sanitario .la corretta posizione e documentazione del consenso costituisce, quindi, il presupposto di una illecito trattamento medico o infermieristico.

il consenso informato documenta la libertà morale del soggetto e quindi la sua autodeterminazione nella scelta del trattamento sanitario. Al contempo il consenso informato documenta la libertà fisica del paziente da cui discende la stessa liceità del trattamento assistenziale dell'infermiere.

⁴⁴ **articolo 1 della legge 42 del 26 febbraio 1999** “ disposizioni in materia di professioni sanitarie”;**articolo 1 della legge 251 delle 10 agosto 2000** “ disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica”; **decreto interministeriale 2 aprile 2001** “ determinazione delle classi delle lauree universitarie delle professioni sanitarie”.

⁴⁵ Cfr. D, Rodriguez, Medicina legale per infermieri, Carocci Faber, Roma 2011, pag. 72.

Il consenso informato ha quindi un risvolto pratico diretto della scelta non solo le diverse possibilità di trattamento sanitario, ma anche nella decisione di rifiutare o interrompere la prestazione del medico o dell'infermiere.

Il consenso deve avere determinati requisiti affinché sia considerato valido e le attività del sanitario lecite.

I **requisiti** di carattere formale e sostanziale del consenso sono:

- a) *la personalità*: non è ammessa la rappresentanza del paziente se non in caso di incapacità⁴⁶.
- b) *l'informazione*: il paziente deve essere coinvolto nel processo decisionale attraverso la comunicazione con il sanitario. Questa deve garantire una informazione adeguata al soggetto tenendo conto della sua età e delle sue condizioni di capacità. L'informazione deve quindi risultare:
 - personalizzata al singolo e a questo comprensibile. Questo comporta che la spiegazione deve essere fornita con un linguaggio semplice e chiaro, privo di termini scientifici. Inoltre possono essere utilizzati supporti visivi o interpreti.
 - veritiera: il sanitario dovrà esprimersi in modo prudente in modo da non provocare false illusioni ma nemmeno infauste previsioni.
 - obiettiva: dovrà essere basata su dati ed evidenze scientifiche.
 - esaustiva: devono essere fornite tutte le notizie circa l'atto sanitario che interesserà il paziente, eventualmente suddividendo il quesito in ulteriori punti.l'informazione dovrà riguardare in particolare la natura lo scopo principale dell'intervento, indicando le probabilità di successo ragionevolmente prevedibili e quella di insuccesso. Dovranno inoltre essere esplicitati gli ulteriori trattamenti che potrebbero essere necessari, i vantaggi e i rischi che il rifiuto a tali prestazioni sanitarie può comportare.
- c) *la consapevolezza*: deve essere espresso da un soggetto capace di intendere e volere a seguito di una corretta e completa informazione. Nel caso di dubbio in cui soggetto non abbia la capacità di agire ovvero non sia in condizioni di esercitare da solo le facoltà previste dei propri diritti soggettivi, e quindi di fornire un consenso all'atto sanitario l'infermiere potrà avvalersi di un consulto specialistico.

⁴⁶ l'informazione a terzi, compresi i familiari, è ammesso soltanto con un consenso esplicitamente espresso dal paziente. È del tutto irrilevante un consenso espresso solamente dai familiari. Deve essere invece valutato caso per caso il consenso prestato da chi si prende cura di soggetti minorenni, incapaci, interdetti o per le persone sottoposte ad un'amministrazione di sostegno.

d) *L'esteriorità*: il consenso dovrà risultare in modo esplicito e manifesto. Dovrà essere documentato in forma scritta od orale in modo inequivocabile. La forma scritta è obbligatorie nei soli casi previsti dalla legge.

I casi per cui è necessaria la forma scritta sono:

PRESTAZIONI	NORMA	RIFERIMENTO AL CONSENSO
Trasfusione di sangue	- L. 21 ottobre 2005, n. 219 - D.M. Salute 3 marzo 2005 Idoneità del donatore di sangue (in GU 13.4.2005, n. 85) - D.M. Salute 3 marzo 2005 Modalità per la donazione del sangue (in GU 13.4.2005, n. 85) - L. 6.3.2001, n. 52 Donazione di midollo osseo	- Art. 3 - Artt. 2, 4, 9, 15 (donatore) - Art. 3 - Art. 11 (ricevente)
Accertamento diagnostico HIV	- L. 5.6.1990, n. 135	- Art. 5
Donazioni di tessuti e di organi tra persone viventi	- L. 26.6.1967, n. 458 Trapianto di rene - L. 16.12.1999, n. 483 Trapianto parziale di fegato	- Art. 2 (donatore) - Art. 4 (ricevente) - Art. 1 (richiama le norme del trapianto di rene, L. 458/67)
Prelievo e innesto di cornea	- L. 12.8.1993, n. 301	- Art. 1
Procreazione medicalmente assistita	- L. 19.2.2004, n. 40 - D.M. Salute 21.7.2004 (in GU 16.8.04, n. 191)	- Art. 6
Interruzione volontaria della gravidanza	- L. 22.5.1978, n. 194	- Art. 5 - Art. 12 (minore di 18 anni)
Sperimentazione clinica	- D.M. Sanità 27.4.1992 Norme di buona pratica clinica (in G.U. 15.6.92, n.139 – s.o.) - D.M. Sanità 15.7.1997 Recepimento Linee Guida UE (in G.U. 18.8.97, n.191 – s.o.)	- All. 1, cap. I, 1.8–1.15 - All. 1, paragrafo 4.8 - Art. 5 - Art. 5, comma 6 - Art. 1, comma 2

	- D.L. 17.2.98, n. 23 convertito in legge 8.4.98, n. 94 Sperimentazioni in oncologia - D.Lgs. 26.5.2000, n. 187 Impiego di radiazioni ionizzanti Sperimentazioni cliniche di medicinali - D.Lgs. 24.6.2003, n. 211	- Art. 4 - Art. 1, comma 1, comma 2 - Art. 3 - Art. 4 - Art. 5
Terapia elettroconvulsivante	- Legge Regione Piemonte 3.6.2002, n. 14	- Art. 3
Donazione di midollo osseo	- L. 6.3.2001, n. 52	- Nota 3 all'art. 4
Donazione di sangue	- L. 21.10.2005, n. 219	- Art. 3, comma 2

Osservazioni alla Tabella

Riguardo al prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico la normativa vieta il prelievo se in vita il soggetto **ha negato l'assenso o se vi è opposizione scritta dei familiari** (purché non risulti una dichiarazione scritta in vita favorevole alla donazione rilasciata dal defunto). La nuova normativa in materia è costituita dalla Legge 1 aprile 1999, n. 91: vi è da rilevare che gli artt. 4 e 5 non sono ancora divenuti operativi e attualmente vige la norma transitoria di cui all'art. 23.

- e) *La completezza*: un consenso per essere valido deve necessariamente essere completo. La completezza risulta quindi requisito fondamentale della stessa struttura del consenso al pari della consapevolezza e della esteriorità.
- f) *L'attualità*: il consenso deve essere espresso, infatti, nel momento in cui si compie l'azione o prima dell'atto proposto. Nel caso in cui sorgono dubbi circa la sussistenza del consenso, in quanto l'intervallo di tempo tra la manifestazione di volontà e l'attuazione dell'atto sanitario non è prossima, è opportuno ottenere una conferma del consenso prestato.
- g) *La libertà*: il consenso deve essere fornito dal paziente in maniera autonoma, a seguito di una convinta riflessione personale e senza alcuna costrizione sia psicologica che il fisica.
- h) *La recettività*: il consenso è considerato valido soltanto quando il sanitario ne viene direttamente a conoscenza. Nel caso del lavoro d'*équipe* l'intero gruppo deve aver acquisito il consenso del paziente, anche in forma orale.
- i) *La revocabilità*: il paziente può in ogni momento revocare il consenso fornito. Può infatti accadere che il paziente, pure avendo fornito in precedenza il consenso in forma

complessiva di tutto il trattamento sanitario, decida successivamente di non continuare nella cura, sempre che non si tratti di un trattamento sanitario obbligatorio.

- j) *La specificità*: il consenso deve riferirsi allo specifico trattamento proposto da sanitario. Il professionista, medico o infermiere, non è infatti legittimato ad eseguire uno differente trattamento (anche se migliore), salvo che sopraggiunga una situazione di necessità o urgenza che determini un pericolo grave per la salute o per la vita del paziente.

La regola del consenso informato deve essere considerata come *permanente* nel corso di tutta la relazione instaurata tra il sanitario e la persona assistita. Il consenso del paziente sarà necessario non solo nel momento decisionale della fase diagnostica e di quella terapeutica, ma ogni qualvolta si presenti un'alternativa che consenta al paziente di esprimere una preferenza.

La liceità del trattamento sanitario risulta, quindi, subordinata al consenso dell'interessato.

Questo però non significa che il paziente possa disporre indiscriminatamente del proprio corpo. E' infatti sancito dall'articolo **5 del codice civile** che gli atti di disposizione del proprio corpo sono vietati quando cagionino una diminuzione permanente della integrità fisica o quando siano altrimenti contrari alla legge, all'ordine pubblico o al buon costume. Il paziente tramite il proprio consenso non può, quindi, ledere un bene indisponibile quale la salute e l'integrità fisica. Il consenso informato consente, invece, di tutelare la libertà decisionale del malato e di renderlo soggetto attivo nella scelta del miglior trattamento terapeutico.

La necessità del consenso, immune da vizi, consente quindi di tutelare non solo la salute del paziente ma la stessa autodeterminazione dell'individuo rendendo lecita l'attività compiuta dal sanitari.

4.2.1. I vizi del consenso

Il consenso che esprime la volontà della persona assistita, affinché sia considerato **valido**, deve provenire da una *persona capace di intendere e volere, senza che questa abbia subito costrizioni*, sia fisiche che morali, nel momento lo formulava.

Il soggetto deve quindi possedere la **capacità di agire**, ovvero in base all'articolo **2 del codice civile**, deve essere in grado di manifestare validamente la propria volontà così da poter esercitare i propri diritti, essere titolare di obblighi e compiere atti giuridici.

Nell'ambito della capacità di agire si distingue tra *capacità legale* e *capacità naturale di agire*. La prima viene riconosciuta con il raggiungimento della maggiore età fissata al compimento del 18° anno; la seconda viene fatta coincidere con la *capacità di intendere e volere in senso proprio*, ovvero in quella idoneità possedute dall'individuo di valutare e comprendere adeguatamente il

valore sociale dell'atto commesso nonché di potersi determinare in modo autonomo⁴⁷. La capacità di intendere e volere non è connessa strettamente all'età dell'individuo, ma deve essere accertata caso per caso in relazione al singolo atto.

Nel diritto penale vige il principio di cui all'art. 85 c.p., in base al quale nessuno può essere punito per un fatto previsto dalla legge come reato se al momento in cui l'ha commesso non aveva la capacità di intendere e volere. Tuttavia, la suddetta disposizione penale non si applica a chi si è posto in stato di incapacità intenzionalmente e volutamente al fine di commettere reato o di prepararsi una scusa

Nell'ambito della professione infermieristica il professionista sanitario, affinché possa considerare il consenso ricevuto dall'assistito come valido dovrà valutare che sussistano i seguenti requisiti:

- il paziente abbia compiuto la **maggiore età**.

Nel caso di un soggetto minore il consenso deve essere prestato dai genitori o da chi ne è *tutore*⁴⁸.

Nella pratica l'infermiere può trovarsi ad affrontare due “casi limite”: 1) *la richiesta di assistenza da parte del minore all'insaputa dei genitori*; 2) *l'opposizione dei genitori alla scelta di salute più vantaggiosa per il minore*. Il primo caso si verifica quando esistono particolari ragioni di riservatezza per le quali il minore sceglie di non coinvolgere i genitori (per esempio nel caso di una gravidanza). È opportuno che in questi casi l'infermiere valuti il grado di maturità e consapevolezza del minore in relazione alla problematica da affrontare e decida di farsi carico dell'assistenza solo e soltanto se sussiste la maturità da parte del minore. Nel caso in cui si trattino di trattamenti assistenziali che comportano anche un intervento medico, la valutazione del minore deve avvenire assieme al medico con cui deve condividere la decisione. L'infermiere è comunque tenuto a rendere conto al minore della decisione presa, sia positiva che negativa, indicandogli che qualora i problemi di salute si aggravino e non siano più gestibili autonomamente da ragazzo, potranno essere coinvolti nei processi decisionali anche i genitori.

Il secondo caso riguarda, invece, un atteggiamento irragionevole dei genitori verso i bisogni di salute del minore. In questo caso, l'infermiere deve valutare se i genitori abbiano preso una

⁴⁷ la definizione deriva da quanto previsto negli articoli 1389 (“capacità del rappresentante e delle rappresentato”) e 2046 (“imputabilità del fatto dannoso”).

⁴⁸ la *tutela* è disciplinata dagli articoli 343 e seguenti del codice civile. È un istituto concepito per proteggere i soggetti che non sono in grado di provvedere autonomamente alla realizzazione dei propri interessi. La tutela comporta l'attribuzione di poteri e doveri ad un soggetto denominato tutore. Il tutore viene nominato dal giudice tutelare mediante decreto e deve provvedere alle necessità dei minori.

precisa cognizione del problema ed eventualmente deve integrare l'informativa affinché raggiungono il massimo livello di comprensione possibile. Qualora, nonostante la comunicazione, permanga l'atteggiamento irragionevole dei genitori che rifiutano la scelta di salute più vantaggiosa per il minore, l'infermiere deve coinvolgere il Tribunale per i Minorenni o il Giudice tutelare⁴⁹.

- il soggetto, sia minorenne che maggiorenne, deve possedere **la capacità di intendere e volere**. Il soggetto deve quindi avere la capacità psichica di rendersi conto delle proprie condizioni di salute, della natura del significato della prestazione medica e di tutti i rischi o benefici che della stessa derivano.

Se il paziente non è, invece, in possesso della capacità di agire la legge prevede alcuni istituti concepiti per proteggere i soggetti non in grado di provvedere alla realizzazione dei propri interessi. Questi sono *l'interdizione*⁵⁰, *l'inabilitazione*⁵¹, *l'amministrazione di sostegno*⁵².

⁴⁹ Cfr. D. Rodriguez, a. Aprile, *Medicina legale per infermieri*, Carocci Faber, Roma 2011, pp. 107 –109.

⁵⁰ *L'interdizione* è disciplinata dall'art. 414 e seguenti del codice civile che recita: «*Il maggiore di età e il minore emancipato, i quali si trovano in condizioni di abituale infermità di mente che li rende incapaci di provvedere ai propri interessi, sono interdetti quando ciò è necessario per assicurare la loro adeguata protezione*». Il provvedimento stesso è subordinato alla verifica di una infermità di mente abituale che comporti un'incapacità di provvedere ai propri interessi. Il soggetto interdetto diviene incapace di compiere qualsiasi atto giuridico sia di ordinaria che di straordinaria amministrazione. Data la sua posizione di incapacità, equiparata a quella del minore, il giudice tutelare nomina un soggetto (denominato tutore ex articolo 424 c.c.) che possa provvedere, in tramite rappresentanza, alla cura dei suoi interessi. Successivamente alla sentenza di interdizione tutti gli atti compiuti dal soggetto divenuto incapace sono annullabili ex articolo 427.

⁵¹ *L'inabilitazione* è disciplinata dall'articolo 415 del codice civile che prevede per il soggetto maggiore di età infermo di mente, in uno stato però meno grave rispetto ai casi di interdizione, possa essere inabilitato. L'inabilitato è, quindi, una persona maggiorenne che, per ragioni fisiche e psichiche, non è in grado di provvedere alla cura dei propri interessi patrimoniali. Per questi motivi vede diminuita la propria capacità di agire, giudizialmente dichiarata. Cause per cui un soggetto può essere dichiarato inabile è la prodigalità (ossia l'abitudine di spendere in modo disordinato e smisurato i propri beni), l'abuso abituale di bevande alcoliche o stupefacenti, nonché alcune infermità fisiche come la cecità, la sordità o infine una grave forma di analfabetizzazione.

⁵² Il nuovo articolo 404 del codice civile, così come modificato dalla legge numero 6 del 9 gennaio 2004, ha introdotto nell'ordinamento italiano una misura alternativa alla pronuncia di interdizione e inabilitazione di cui può beneficiare una persona che *a causa di un'infermità o per una menomazione fisica o psichica si trova nell'impossibilità, anche parziale o temporale, di provvedere ai propri interessi*. Tale menomazione non deve essere talmente grave da essere interdetto o inabilitato. . Lo scopo è quello di affiancare il soggetto la cui capacità di agire (ovvero l'idoneità di un soggetto a porre in essere atti giuridicamente validi) risulti limitata o del tutto compromessa.

- il consenso deve essere prestato in modo **esplicito** e della **forma scritta** nei casi previsti dalla legge.
- il consenso esprime la volontà della persona assistita in quanto atto di disposizione unilaterale del paziente. Per questo motivo il malato **non** deve essere sottoposto a **pressioni psicologiche o fisiche nel processo decisionale**, anche se provenienti da soggetti che agiscono nel suo interesse (come i congiunti).
- il consenso fornito dal paziente deve riguardare un **bene disponibile**, e il rispetto di quanto previsto dall'articolo 5 del codice civile. Tale articolo rubricato “atti di disposizione del proprio corpo” afferma infatti che tali atti sono “*vietati quando ragionino una diminuzione permanente della integrità fisica o quando siano altrimenti contrari alla legge, all'ordine pubblico o al buon costume*”.
- il consenso deve seguire una **corretta e completa informazione** circa la diagnosi, la prognosi, il programma terapeutico, le probabilità di successo o insuccesso, e qualsiasi altra notizia utile, ai fini della decisione, se intraprendere o meno il trattamento sanitario. Il vizio non sussiste solo quando vi sia stata una mera *imprecisione* nella formulazione di tali elementi.
- deve essere rispettato il **protocollo diagnostico e terapeutico concordato con il malato**. E' quindi illecito qualsiasi atto non espressamente autorizzato, anche se attuato dal sanitario nell'interesse del paziente. Qualsiasi trattamento sanitario, anche se tecnicamente e scientificamente migliore o più avanzato, risulta illecito se privo di un consenso espresso stante la violazione all'autodeterminazione del paziente. Unica eccezione ammessa è quella dettata dallo stato di necessità per la grave situazione patologica del paziente.

In mancanza di questi requisiti si determina l'invalidità del consenso che comporta sempre la nullità dello stesso: il consenso è quindi come se non fosse mai stato dato.

4.2.2. Il consenso nell'attività infermieristica.

Nella professione infermieristica il sanitario dovrà seguire la seguente procedura per assicurarsi che il consenso a lui prestato sia valido.

Nel momento in cui l'assistito avrà bisogno di una prestazioni infermieristica, l'infermiere dovrà innanzitutto assicurarsi che questo sia *in grado di intendere e volere e sia in possesso della maggiore età*.

1) In caso negativo dovrà rivolgersi alle persone che se ne occupano (come tutori, i curatori, gli amministratore di sostegno o all'autorità giudiziaria) a cui dovrà illustrare il trattamento per cui si richiede il consenso.

2) se il soggetto assistito è in grado di intendere e volere autonomamente, l'infermiere procederà ad informare il paziente del trattamento sanitario che intende attuare.

In questo caso bisogna distinguere se sia necessaria o meno *la forma scritta e la sottoscrizione sia dell'informativa ricevuta che del consenso espresso* quale condizione per l'esercizio dell'attività sanitaria.

a) nel caso in cui non sia necessaria la forma scritta e la firma, si deve comunque verificare che il assistito abbia correttamente compreso le informazioni ricevute e che queste risultino congrue.

Se, a seguito della verifica, queste risultano incomplete, le nozioni dovranno essere integrate.

Solo quando l'informazione apparirà completa e coerente, e il paziente abbia fornito il suo consenso oralmente, l'infermiere potrà proseguire all'esecuzione della prestazione sanitaria e alla archiviazione del consenso (tramite annotazione in modo anche informale sul diario infermieristico).

b) nell'eventualità in cui sia necessaria la forma scritta (vedasi tabella precedente al par. 4.2) e la firma questa deve interessare, come abbiamo detto, sia il processo informativo che il consenso prestato.

La firma, inoltre, deve essere apposta sia dal sanitario che dal soggetto assistito: il primo per certificare le informazioni date e la congruità delle stesse, il secondo per certificare di aver compreso quanto detto dal sanitario e di aver prestato il suo consenso. Anche in questo caso occorre una preliminare verifica della coerenza della trasmissione delle informazioni ed eventualmente si procederà ad una integrazione delle stesse. Quando le informazioni fornite siano idonee alla formulazione di un consenso valido, si procederà alla registrazione del consenso in forma scritta e alla successiva esecuzione della prestazione.

Uguale attenzione e successiva annotazione deve avvenire anche nel caso di **dissenso** da parte del paziente del trattamento sanitario e delle eventuali **proposte alternative** che siano state formulate sia dai sanitari che dal paziente.

4.3. L'informazione del paziente quale obbligo dell'infermiere professionista

La formulazione di un valido consenso da parte dell'assistito dipende strettamente dall'informazione che il professionista sanitario fornisce al paziente.

L'informazione nei confronti del soggetto assistito rientra tra gli **obblighi del professionista** e consiste in un processo attivo: la notizia fornita deve stimolare la partecipazione critica del paziente all'interno del processo assistenziale.

Un corretto processo comunicativo consente la formulazione di un consenso valido.

Sul sanitario incombe, quindi, un dovere ben preciso: quello di informare. La mancata **comunicazione** con il paziente impedisce l'acquisizione di un consenso informato valido e rende quindi illecita qualsiasi attività.

La comunicazione deve avvenire direttamente tra il sanitario professionista e l'assistito, senza intermediari, ed in modo chiaro così che venga compresa in ogni suo enunciato.

L'attività di informazione che incombe a qualsiasi professionista sanitario ha per oggetto tutti gli aspetti che, pertinenti alle proprie funzioni, siano attinenti alla tutela della salute dell'assistito⁵³.

L'infermiere deve avere la consapevolezza che, in quanto professionista, è implicitamente onerato da obblighi, prima fra tutti quello di comunicare con il proprio assistito.

Nella prospettiva assistenziale del “prendersi cura” del malato la comunicazione consente di realizzare quel rapporto di cooperazione e relazionale richiamato anche dall'articolo **2 del nuovo Codice Deontologico Infermieristico**.

Il codice deontologico prevede poi negli articoli 20,21,22,23,24,25 il ruolo fondamentale dell'informazione e della comunicazione con il paziente al fine di coinvolgerlo nel piano assistenziale.

L'articolo **20 del codice deontologico** afferma infatti che *“l'infermiere ascolta, informa, coinvolge l'assistito e valuta con lui i bisogni assistenziali, anche al fine di esplicitare il livello di assistenza garantito e facilitarlo nell'esprimere le proprie scelte”*.

L'articolo è fondamentale poi che caratterizza la fase iniziale della relazione tra l'infermiere e l'assistito: l'infermiere si pone in una posizione di ascolto nei confronti della persona cercando di individuare i suoi bisogni.

L'articolo **21 del codice deontologico** si legge poi che l'infermiere *“rispettando le indicazioni espresse dall'assistito, ne favorisce rapporti con la comunità e le persone per lui significative, coinvolgendo nel piano di assistenza. Tiene conto della dimensione interculturale e dei bisogni assistenziali ad essa correlati”*.

L'articolo pone l'infermiere nella situazione di coinvolgere nella comunicazione le persone significative per l'assistito. Tale scelta è comunque arbitraria del professionista sanitario vigendo il principio della piena libertà di autodeterminazione del paziente.

L'articolo **23 del codice** afferma che *“l'infermiere riconosce il valore dell'informazione integrata multiprofessionale e si adopera affinché l'assistito disponga di tutte le informazioni necessarie ai suoi bisogni di vita”*. La comunicazione deve quindi essere completa e omnicomprensiva di tutti gli aspetti che interesseranno il trattamento sanitario dell'assistito.

⁵³ Cfr. D, Rodriguez, Medicina legale per infermieri, Carocci Faber, Roma 2011, pag. 73.

Nell'articolo **24 del codice** si legge inoltre che *“l'infermiere aiuta e sostiene l'assistito nelle scelte, fornendo informazioni di natura assistenziale in relazione ai progetti diagnostico-terapeutici e adeguando la comunicazione alla sue capacità di comprendere”*.

Di questo articolo si deve sottolineare la comprensibilità della comunicazione rivolta al paziente. L'informazione deve risultare chiara per qualsiasi persona, a qualunque livello culturale appartenga e in qualsiasi condizione patologica si trovi.

Infine l'articolo **25 del codice deontologico** esprime il rispetto che deve essere portato anche alla scelta del paziente di non essere informato. Difatti l'infermiere deve rispettare *“la consapevole ed esplicita volontà dell'assistito di non essere informato sul suo stato di salute, purché la mancata informazione non sia di pericolo per sé o per gli altri”*.

Il dovere di informativa rappresenta, quindi, un dovere professionale e deontologico dell'infermiere.

4.4. I trattamenti sanitari obbligatori.

Nonostante la diligenza del principio del consenso informato, esistono casi in cui la scelta non è rimessa al paziente ma al personale sanitario. Esistono particolari ipotesi in cui, dal punto di vista del cittadino, ricevere la prestazione sanitaria costituisce l'oggetto di un obbligo.

La libertà del privato subisce quindi una compressione in conseguenza di prestazioni che questi deve necessariamente ricevere in quanto in poste. Tali prestazioni prendono il nome di **trattamenti sanitari obbligatori**, espressamente citati nell'articolo **32 della Carta Costituzionale**. La Costituzione afferma, infatti, che la salute è oggetto sia di un fondamentale diritto dell'individuo, ma anche di un interesse della collettività. Il diritto alla salute ha quindi una duplice natura: in quanto diritto fondamentale dell'individuo è un diritto di libertà; in quanto di interesse della collettività può giustificare l'imposizione di trattamenti sanitari coercitivi.

A garanzia dell'individuo, però, la carta costituzionale prevede una riserva di legge: i casi e le forme dei trattamenti sanitari obbligatori devono essere espressamente individuati dalle legislature e non possono essere disposti arbitrariamente. La riserva di legge è inoltre rafforzata dal vincolo dettato dalla rispetto della persona umana espresso sempre dall'articolo 32 della Costituzione.

Regola fondamentale dei trattamenti sanitari è, quindi, quella della libertà del malato nella scelta della cura attraverso il consenso informato. Tale regola subisce eccezioni tutte le volte che la malattia del singolo sia tale da mettere in pericolo le condizioni di salute degli altri membri della società.

I trattamenti sanitari obbligatori sono stati regolamentati per la prima volta con la **Legge 180 del 13 maggio 1978** e successivamente dagli **articoli 33 - 35 della Legge 833 del 1978**⁵⁴ istitutiva del

⁵⁴ **33. Norme per gli accertamenti ed i trattamenti sanitari volontari e obbligatori.** - Gli accertamenti ed i trattamenti sanitari sono di norma volontari.

Nei casi di cui alla presente legge e in quelli espressamente previsti da leggi dello Stato possono essere disposti dall'autorità sanitaria accertamenti e trattamenti sanitari obbligatori, secondo l'articolo 32 della Costituzione, nel rispetto della dignità della persona e dei diritti civili e politici, compreso per quanto possibile il diritto alla libera scelta del medico e del luogo di cura.

Gli accertamenti ed i trattamenti sanitari obbligatori sono disposti con provvedimento del sindaco nella sua qualità di autorità sanitaria, su proposta motivata di un medico.

Gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori sono attuati dai presidi e servizi sanitari pubblici territoriali e, ove, necessiti la degenza, nelle strutture ospedaliere pubbliche o convenzionate.

Gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori di cui ai precedenti commi devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato.

L'unità sanitaria locale opera per ridurre il ricorso ai suddetti trattamenti sanitari obbligatori, sviluppando le iniziative di prevenzione e di educazione sanitaria ed i rapporti organici tra servizi e comunità.

Nel corso del trattamento sanitario obbligatorio, l'infermo ha diritto di comunicare con chi ritenga opportuno.

Chiunque può rivolgere al sindaco richiesta di revoca o di modifica del provvedimento con il quale è stato disposto o prolungato il trattamento sanitario obbligatorio. Sulle richieste di revoca o di modifica il sindaco decide entro dieci giorni. I provvedimenti di revoca o di modifica sono adottati con lo stesso procedimento del provvedimento revocato o modificato.

34. Accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori per malattia mentale. - La legge regionale, nell'ambito della unità sanitaria locale e nel complesso dei servizi generali per la tutela della salute, disciplina l'istituzione di servizi a struttura dipartimentale che svolgono funzioni preventive, curative e riabilitative relative alla salute mentale.

Le misure di cui al secondo comma dell'articolo precedente possono essere disposte nei confronti di persone affette da malattia mentale.

Gli interventi di prevenzione, cura e riabilitazione relativi alle malattie mentali sono attuati di norma dai servizi e presidi territoriali extraospedalieri di cui al primo comma.

Il trattamento sanitario obbligatorio per malattia mentale può prevedere che le cure vengano prestate in condizioni di degenza ospedaliera solo se esistano alterazioni psichiche tali da richiedere urgenti interventi terapeutici, se gli stessi non vengano accettati dall'infermo e se non vi siano le condizioni e le circostanze che consentano di adottare tempestive ed idonee misure sanitarie extraospedaliere. Il provvedimento che dispone il trattamento sanitario obbligatorio in condizioni di degenza ospedaliera deve essere preceduto dalla convalida della proposta di cui al terzo comma dell'articolo 33 da parte di un medico della unità sanitaria locale e deve essere motivato in relazione a quanto previsto nel presente comma.

Nei casi di cui al precedente comma il ricovero deve essere attuato presso gli ospedali generali, in specifici servizi psichiatrici di diagnosi e cura all'interno delle strutture dipartimentali per la salute mentale comprendenti anche i presidi e i servizi extraospedalieri, al fine di garantire la continuità terapeutica. I servizi ospedalieri di cui al presente comma sono dotati di posti letto nel numero fissato dal piano sanitario regionale.

35. Procedimento relativo agli accertamenti e trattamenti sanitari obbligatori in condizioni di degenza ospedaliera per malattia mentale e tutela giurisdizionale. - Il provvedimento con il quale il sindaco dispone il

trattamento sanitario obbligatorio in condizioni di degenza ospedaliera, da emanarsi entro 48 ore dalla convalida di cui all'articolo 34, quarto comma, corredato dalla proposta medica motivata di cui all'articolo 33, terzo comma, e dalla suddetta convalida deve essere notificato, entro 48 ore dal ricovero, tramite messo comunale, al giudice tutelare nella cui circoscrizione rientra il comune.

Il giudice tutelare, entro le successive 48 ore, assunte le informazioni e disposti gli eventuali accertamenti, provvede con decreto motivato a convalidare o non convalidare il provvedimento e ne dà comunicazione al sindaco. In caso di mancata convalida il sindaco dispone la cessazione del trattamento sanitario obbligatorio in condizioni di degenza ospedaliera.

Se il provvedimento di cui al primo comma del presente articolo è disposto dal sindaco di un comune diverso da quello di residenza dell'infermo, ne va data comunicazione al sindaco di questo ultimo comune, nonché al giudice tutelare nella cui circoscrizione rientra il comune di residenza. Se il provvedimento di cui al primo comma del presente articolo è adottato nei confronti di cittadini stranieri o di apolidi, ne va data comunicazione al Ministero dell'interno, e al consolato competente, tramite il prefetto.

Nei casi in cui il trattamento sanitario obbligatorio debba protrarsi oltre il settimo giorno, ed in quelli di ulteriore prolungamento, il sanitario responsabile del servizio psichiatrico della unità sanitaria locale è tenuto a formulare, in tempo utile, una proposta motivata al sindaco che ha disposto il ricovero, il quale ne dà comunicazione al giudice tutelare, con le modalità e per gli adempimenti di cui al primo e secondo comma del presente articolo, indicando la ulteriore durata presumibile del trattamento stesso.

Il sanitario di cui al comma precedente è tenuto a comunicare al sindaco, sia in caso di dimissione del ricoverato che in continuità di degenza, la cessazione delle condizioni che richiedono l'obbligo del trattamento sanitario; comunica altresì la eventuale sopravvenuta impossibilità a proseguire il trattamento stesso. Il sindaco, entro 48 ore dal ricevimento della comunicazione del sanitario, ne dà notizia al giudice tutelare.

Qualora ne sussista la necessità il giudice tutelare adotta i provvedimenti urgenti che possono occorrere per conservare e per amministrare il patrimonio dell'infermo.

La omissione delle comunicazioni di cui al primo, quarto e quinto comma del presente articolo determina la cessazione di ogni effetto del provvedimento e configura, salvo che non sussistano gli estremi di un delitto più grave, il reato di omissione di atti di ufficio.

Chi è sottoposto a trattamento sanitario obbligatorio, e chiunque vi abbia interesse, può proporre al tribunale competente per territorio ricorso contro il provvedimento convalidato dal giudice tutelare.

Entro il termine di trenta giorni, decorrente dalla scadenza del termine di cui al secondo comma del presente articolo, il sindaco può proporre analogo ricorso avverso la mancata convalida del provvedimento che dispone il trattamento sanitario obbligatorio.

Nel processo davanti al tribunale le parti possono stare in giudizio senza ministero di difensore e farsi rappresentare da persona munita di mandato scritto in calce al ricorso o in atto separato. Il ricorso può essere presentato al tribunale mediante raccomandata con avviso di ricevimento.

Il presidente del tribunale fissa l'udienza di comparizione delle parti con decreto in calce al ricorso che, a cura del cancelliere, è notificato alle parti nonché al pubblico ministero.

Servizio Sanitario Nazionale. Queste leggi hanno sostituito la precedente normativa del 1904 che prevedeva il ricovero coatto nel caso in cui un soggetto fosse pericoloso per sé o per gli altri (legge 36 del 1904).

L'articolo 33 della legge 833 del 1978 stabilisce che “*gli accertamenti e i trattamenti sanitari sono di norma volontari*”, qualificando l'obbligatorietà degli stessi come eccezionale. Si legge, infatti nel 2° comma dell'articolo 33 che “*nei casi di cui alla presente legge e in quelli espressamente previsti da leggi dello Stato possono essere disposti dall'autorità sanitaria accertamenti e trattamenti sanitari obbligatori, secondo l'articolo 32 della costituzione, nel rispetto della dignità della persona e dei diritti civili e politici, compreso per quanto possibile il diritto alla libertà di scelta del medico e del luogo di cura*”.

La tutela della dignità umana trova esplicita previsione nei commi 4 e 5 dello stesso articolo 33, che sottolineano la necessità che gli accertamenti trattamenti sanitari siano accompagnati da iniziative finalizzate ad ottenere il consenso della partecipazione di chi vi è obbligato.

La tutela dei singoli è, inoltre, garantita da un complesso e articolato **procedimento** previsto dei commi 3, 7 e 8 dell'articolo 33.

Il trattamento sanitario obbligatorio viene giuridicamente autorizzato dal sindaco del comune presso cui è si trova il malato, su proposta motivata del medico curante o dello specialista. Tale provvedimento, una volta adottato, deve essere comunicato al giudice tutelare di competenza. Se il trattamento sanitario obbligatorio prevede anche il ricovero in una struttura ospedaliera, in questo caso sarà necessario un atto di convalida da parte di un medico appartenente alla struttura presso cui verrà effettuato il ricovero.

Il trattamento sanitario obbligatorio prevede **ricovero ospedaliero** in tre casi:

1. quando una persona affetta da una malattia psichiatrica necessiti di trattamenti sanitari urgenti;
2. nel caso in cui un soggetto rifiuti il trattamento sanitario obbligatorio;
3. nel caso in cui non sia possibile prendere adeguate misure extra ospedaliere.

Il presidente del tribunale, acquisito il provvedimento che ha disposto il trattamento sanitario obbligatorio e sentito il pubblico ministero, può sospendere il trattamento medesimo anche prima che sia tenuta l'udienza di comparizione.

Sulla richiesta di sospensiva il presidente del tribunale provvede entro dieci giorni.

Il tribunale provvede in camera di consiglio, sentito il pubblico ministero, dopo avere assunto le informazioni e raccolto le prove disposte di ufficio o richieste dalle parti.

I ricorsi ed i successivi provvedimenti sono esenti da imposta di bollo. La decisione del processo non è soggetta a registrazione.

Per il trattamento sanitario obbligatorio ospedaliero è prevista una durata massima di 7 giorni, che può essere eventualmente prolungata ove permanga lo stato di necessità che ha determinato il ricovero. In questo caso la decisione deve essere adeguatamente motivata dal personale sanitario.

I trattamenti sanitari obbligatori sono previsti principalmente per far fronte a 3 situazioni di necessità:

- a. in ambito psichiatrico;
- b. in stato di necessità e in caso di gravità della situazione patologica del paziente;
- c. in ambito infettivologico.

Per quanto concerne la prima ipotesi la legge definisce tra le malattie che devono essere obbligatoriamente curate, anche **l'infermità di mente** (espressamente disciplinata dall'articolo 34 della Legge 833/1978).

Nel caso del malato di mente vige sempre la regola generale della volontarietà della sottoposizione alla cura e, quindi, del consenso del malato. Tale consenso risulta, però, il più delle volte problematico in quanto il malato non si rende conto del proprio stato patologico. L'obbligatorietà del trattamento risponde, quindi, alla necessità di evitare che l'infermo di mente possa nuocere a sé o ad altri per l'assenza di cure adeguate.

Il trattamento sanitario obbligatorio in ambito psichiatrico deve svolgersi nel rispetto della dignità della persona e dei diritti civili e politici garantiti dalla costituzione. Il trattamento sanitario obbligatorio può essere trasformato, in qualunque momento, in un ricovero volontario su richiesta del paziente medesimo e viene garantita, quando possibile, la libertà di scelta del malato circa il medico e il luogo in cui deve essere effettuato il trattamento.

Il trattamento sanitario obbligatorio, svolto in vigenza di un ricovero ospedaliero, deve essere svolto presso i Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura (SPDC) previsti per legge.

Si deve sottolineare la recente tendenza a evitare, quando possibile, il ricovero ospedaliero del malato psichiatrico effettuando i trattamenti di accertamenti sanitari obbligatori sul territorio. Tale orientamento è stato esposto nella *“raccomandazione in merito all'applicazione di accertamenti trattamenti sanitari obbligatori per malattia mentale”* della conferenza delle regioni e delle province autonome le nell'aprile del 2009⁵⁵.

In secondo luogo la regola del consenso trova eccezione qualora ricorrano gli estremi dello **stato di necessità**. In tal caso, la consultazione del malato potrebbe, infatti, ritardare irrimediabilmente un

⁵⁵ conferenza delle regioni e delle province autonome 09/038/cr/c7 “Raccomandazioni in merito all'applicazione di accertamenti e trattamenti sanitari obbligatori per malattia mentale (art. 33 – 34 – 35 legge 23 dicembre 1978, n. 833).
Su www.forumsalutementale.it.

intervento indifferibile: è, quindi, il sanitario che deve decidere nell'interesse del paziente adottando un trattamento sanitario obbligatorio.

L'obbligatorietà in questo caso è dettata non da una precisa previsione di legge, ma dalla impossibilità del paziente di esprimere la propria volontà.

Per sottolineare l'eccezionalità di tale fattispecie spesso la giurisprudenza accosta allo stato di necessità l'impossibilità del paziente di prestare il suo consenso. La Cassazione parla infatti di *“situazioni estreme, nelle quali l'intervento del sanitario, qualunque possa essere l'esito, si palesi necessario ed urgente, laddove il situazione del genere, il paziente neppure si trova in grado di esprimere una cosciente volontà, favorevole o contraria all'intervento stesso”*⁵⁶.

Il criterio dello stato di necessità dovrà improntare la condotta medica anche in quell'ipotesi in cui, di fronte alle esigenze di prendere delle decisioni, il paziente sia impossibilitato a prestare un valido consenso. Questo è anche il caso dell'incapacità momentanea dovuta, per esempio, ad uno stato di narcosi prodotto dall'anestesia: di fronte ad una situazione nuova, rispetto quella attesa, il chirurgo dovrà agire senza poter chiedere il consenso del paziente. Allo stato di necessità viene spesso ricondotto anche l'ipotesi della gravità della situazione patologica del paziente. In questo caso soggetto potrebbe non avere la lucidità e la serenità di adottare decisioni congrue.

Infine, possono essere effettuati interventi di TSO, a tutela della salute pubblica anche in **ambito infettivologico**.

In merito è previsto, oltre uno specifico obbligo di denuncia nel caso si sia a conoscenza di persone affette da malattie e contagiose (previsto dal titolo V della legge 1265/1934), un preciso dovere di vaccinarsi.

La legge prevede una serie di *vaccinazioni obbligatorie* alcune definite *generali*, in quanto rivolte a tutta la popolazione e normalmente effettuate nei primi anni di vita dell'individuo, altre denominate *speciali*, previste con riferimento a categorie di soggetti particolari. A questo secondo gruppo rientrano, per esempio, la vaccinazione antitubercolare.

L'inosservanza dell'obbligo vaccinale è punita con una sanzione amministrativa pecuniaria, disciplinata dalla **legge 689 del 24 novembre 1981**.

Fino al 1999 l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie era condizione costitutiva per l'accesso il bambino alla scuola dell'obbligo. A seguito del **Decreto del Presidente della Repubblica 355 del 1999** la mancata presentazione del certificato relativo alle situazione delle vaccinazioni non comporta più il rifiuto di emissione dell'alunno alla scuola dell'obbligo. Rimane però la previsione relativa alla comunicazione del fatto da parte del direttore della scuola o del capo dell'istituto

⁵⁶ per tutte Corte di Cassazione 1132 del 29 marzo 1976.

all'azienda sanitaria locale di appartenenza dello studente e al Ministero della sanità per gli opportuni tempestivi interventi.

CAPITOLO 5. LA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE

5.1. L'attività professionale di infermiere e la responsabilità professionale.

5.2. La responsabilità civile dell'infermiere

5.2.1. La teoria del contatto sociale

5.2.2. Il danno e il risarcimento.

5.6. La responsabilità penale dell'infermiere

5.3.1. I principali reati che interessano la professione sanitaria di infermiere.

5.7. La responsabilità disciplinare dell'infermiere: amministrativa e deontologica.

5.8. Alcuni aspetti particolari di responsabilità professionale: l'attività di triage.

5.8.1. La contenzione

5.8.2. La somministrazione di farmaci

5.8.3. La responsabilità dell'infermiere in sala operatoria

5.8.4. Responsabilità dell'infermiere che non si accorge dell'aggravarsi dello stato di salute del paziente

5.1. L'attività professionale di infermiere e la responsabilità professionale.

Come si è scritto in precedenza, l'infermiere è un professionista iscritto ad un Albo che appartiene ad una categoria protetta.

Il concetto di responsabilità con riferimento alla professione infermieristica era già disciplinata dal **Decreto del Presidente della Repubblica del 14 marzo 1974⁵⁷** recante “*Modifiche al Regio Decreto 1310 del 2 maggio 1940 sulle mansioni dell'infermiere professionale*”. L'infermiere era, quindi, considerato un mero esecutore a cui spettavano una serie di compiti e mansioni, e la cui responsabilità era limitata esclusivamente alla realizzazione di questi atti.

Successivamente nel **Decreto del Presidente della Repubblica delle 7 settembre 1984 n. 821⁵⁸** il Legislatore ha circoscritto la responsabilità dell'infermiere coordinatore e di quello professionale “*limitatamente ai propri compiti e alle funzioni che per la normativa vigente era tenuto ad attuare (...)*”. La responsabilità dell'infermiere comincia, quindi, ad avere caratteristiche di autonomia, ma nella sostanza rimane strettamente vincolata alle prescrizioni di legge e alle mansioni che spettano all'infermiere.

⁵⁷ decreto del presidente della Repubblica 225 del 14 marzo 1974

⁵⁸ Decreto Del Presidente Della Repubblica 821 del 7 settembre 1984 “ Attribuzioni del personale non medico addetto ai presidi, servizi ed uffici delle unità sanitarie locali”, articoli 20,21.

Il concetto di responsabilità collegato alla professione infermieristica continua nel successivo **Decreto del Presidente della Repubblica del 1992**⁵⁹ che disciplinava le competenze nelle Centrali Operative, affidandone al infermiere professionale la responsabilità.

Anche in questa normativa la connessione tra esecuzione dei propri compiti e responsabilità risulta un binomio inscindibile.

Con il “*Regolamento concernente la figura e il relativo profilo professionale dell'infermiere*” emanato con il **Decreto del Ministero della Sanità 739 del 14 settembre 1994** avviene una netta separazione rispetto al passato. La norma va, infatti, ad attribuire l'infermiere la responsabilità non soltanto della generale attività infermieristica, ma ne definisce anche la natura tecnica, relazionale ed educativa. La norma sottolinea, inoltre l'importanza di quest'ultimo aspetto ai fini dell'attività professionale e dei rapporti con il cittadino

L'infermiere non è più soltanto colui che si occupa di singole necessità del paziente, ma promuove la salute, educando il cittadino. Per questo motivo la responsabilità acquisisce una portata più ampia, inglobando tutto il piano assistenziale inerente il diritto alla salute. L'infermiere, inoltre, non è più vincolato a svolgere la sua attività esclusivamente in ambito ospedaliero, ma la può esercitare “*in strutture sanitarie pubbliche o private, nel territorio e nell'assistenza domiciliare, il regime di dipendenza o libero professionale*”.

Nella **legge 42 del 1999** il concetto di professione infermieristica viene ulteriormente incrementato, attribuendo all'infermiere una alta discrezionalità decisoria e imponendo una specifica competenza educativa. L'infermiere non è più mero ausiliario, ma, in quanto professionista autonomo, diviene l'esclusivo titolare di una propria responsabilità. Contrariamente a quanto avveniva prima, ora soltanto nel caso di specifiche aree quali la diagnosi differenziale, in cui si ritiene necessaria la presenza di un medico, l'infermiere non sarà ritenuto responsabile per il suo operato. In tutti gli altri casi sarà direttamente chiamato a rendere conto delle sue azioni.

Il concetto di professione autonoma viene consolidato anche con la successiva **legge 251 del 2000**: il sanitario è ritenuto responsabile tutte le volte in cui non sia richiesta la competenza specifica di qualche altro professionista.

La responsabilità dell'infermiere in qualità di professionista può essere ricondotta a tre ordini di fattori:

1. al fattore relazionale-comportamentale
2. al fattore organizzativo
3. al fattore informativo

⁵⁹ Decreto Del Presidente Della Repubblica del 13 marzo 1992 “ Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria di emergenza”.

1. Con riguardo al primo aspetto, la **responsabilità dell'infermiere in relazione al suo comportamento** viene riconosciuta fin dai primi articoli del Codice Deontologico. L'articolo 1 dichiara l'intimo rapporto esistente fra la specificità della figura professionale dell'infermiere e la sua assunzione di responsabilità. L'articolo 2 completa sottolineando la responsabilità del sanitario durante l'assistenza infermieristica. L'infermiere professionista è, quindi, responsabile del suo comportamento al fine di agire nel rispetto della vita, salute, libertà e dignità del proprio assistito.

Il codice deontologico esplica il concetto di responsabilità anche in relazione a specifici aspetti della professione infermieristica.

Nell'articolo 11 troviamo, infatti, enunciati i concetti sui quali si fonda la professione infermieristica, ovvero le conoscenze valide, le competenze e il loro aggiornamento. L'infermiere deve quindi agire in base alle proprie capacità ed ha un obbligo specifico di continuare ad aggiornare la sua formazione. L'articolo 11 coniuga il concetto di formazione permanente con quello di competenza, in modo che l'infermiere sia in grado di valutare cosa sa fare. L'articolo 13 del Codice Deontologico pone in capo al infermiere l'obbligo di fermarsi tutte le volte in cui la propria competenza non sia adeguata rispetto al problema da affrontare.

In base ai principi generali che interessano il professionista il capo IV del Codice Deontologico prevede tutti gli specifici ambiti di responsabilità che l'infermiere ha nei confronti della persona. L'infermiere, infatti, deve educare, ascoltare conoscere il progetto terapeutico e attuare tutti quei precetti esposti dall'articolo 19 al 40 del codice deontologico.

2. Considerando, invece, il **contesto organizzativo** entro il quale opera l'infermiere, questo è per lo più quello delineato dal Decreto Legislativo 502 del 1992 e successive modificazioni. Tale decreto ha introdotto due fenomeni fondamentali: la riorganizzazione delle USL in Aziende, e la valorizzazione del ruolo normativo delle regioni.

Il Codice Deontologico del 2009, nell'ultimo capo, prende in esame specificatamente i ruoli la posizione dell'infermiere all'interno dell'organizzazione dei servizi sanitari in cui lavora, mettendo in luce quanto il professionista sia in grado di incidere sugli obiettivi organizzativi del sistema stesso e quale possa essere il suo ruolo propulsivo⁶⁰.

L'impegno dell'infermiere di garantire un servizio ottimale, anche dal punto di vista organizzativo, ha assunto una crescente autorevolezza, che è stata codificata nella Legge 251 del 2000. La legge ha, infatti, ulteriormente rafforzato l'autonomia professionale dell'infermiere, anche in ambiti prima prettamente amministrativi, impegnando lo Stato e le Regioni a promuovere e valorizzarne queste nuove competenze così da migliorare la struttura del Servizio Sanitario Nazionale.

⁶⁰ Cfr. G. Barbieri, l'infermiere e le responsabilità in ambito organizzativo, in A. Silvestro (a cura di), commentario al codice deontologico dell'infermiere 2009, McGraw-Hill, Milano 2009, pp. 152 – 154.

Gli articoli 47,48,49,50 e 51 del Codice Deontologico commentano proprio questa nuova responsabilità organizzativa dell'infermiere, mettendo in luce l'impegno che il sanitario deve avere anche nei confronti dell'organizzazione nella quale lavora.

Il nuovo modello organizzativo della professione infermieristica prevede una competenza e, una relativa responsabilità, ampliata anche alla razionalizzazione delle risorse impiegate e non più incentrata sulla sola cura diretta della salute del paziente. L'infermiere è, quindi, attivamente coinvolto nella scelta dei mezzi e degli strumenti di cura di sua competenza, nonché nella elaborazione dei progetti di cura, dei turni di assistenza e delle eventuali "compensazioni" tra colleghi. Tale aspetto è stato incrementato dalla legge che ha riconosciuto all'infermiere anche qualità manageriali, formate attraverso percorsi formativi peculiari da seguirsi dopo la formazione universitaria.

3. Infine si è costantemente ribadito come il consenso valido del paziente possa essere prestato soltanto a seguito di una preventiva e completa **informazione** sulla natura del trattamento sanitario a cui si deve sottoporre. L'infermiere, in quanto professionista, ha un preciso obbligo di informare, e tale comunicazione si manifesterà strumentale alla formazione del consenso. L'informazione deve essere tale da garantire la consapevolezza della scelta del paziente e costituisce obbligo non solo deontologico (articoli 20 – 25 del codice deontologico), ma anche contrattuale in base al generale principio di buona fede nell'esecuzione del contratto di infermiere (articolo 1375 codice civile) e quale specifica prestazione richiesta al professionista sanitario (ex articolo 1218 codice civile). La regola di condotta identifica, così, l'infermiere professionista come soggetto responsabile nel caso non adempia a questo specifico dovere.

5.2. La responsabilità civile dell'infermiere.

La responsabilità civile è la conseguenza che un soggetto deve sopportare come conseguenza di un *inadempimento o di un inesatto adempimento* di compiti che gli sono propri in base ad un contratto, oppure per un *danno* da lui causato come conseguenza di un fatto illecito.

L'ordinamento dispone, a seguito di tali eventi, che chi li ha prodotti risarcisca la persona danneggiata. Il giudizio di responsabilità civile ha, quindi, lo scopo di trasferire il costo di un danno dal soggetto che l'ha subito ingiustamente al soggetto che lo ha cagionato.

La responsabilità civile è, quindi, di duplice natura, potendo essere:

- **Contrattuale:** quando vi è inadempimento dell'obbligazione poiché il debitore non ha eseguito la prestazione o l'ha eseguita in maniera non corretta. Si ha, quindi, responsabilità contrattuale se l'origine dell'obbligo giuridico di risarcire il danno che si è provocato con la propria attività commissiva od omissiva, vi è un contratto.

- **Extracontrattuale:** quando un soggetto compie un fatto doloso o colposo contrario alla legge (e quindi illecito) che cagiona ad altri un danno ingiusto. L'azione o l'omissione provoca, quindi, la lesione di un diritto soggettivo assoluto (tutelato verso tutti) o di un interesse meritevole di tutela protetto dall'ordinamento.

Il sanitario professionista esercita una professione intellettuale protetta e l'opera a lui richiesta consiste nell'assistenza generale infermieristica, che deve adempiere con la dovuta diligenza.

L'obbligo dell'infermiere professionale dipende da origine nei suoi rapporti con l'ente ospedaliero, privato o pubblico, che si avvale delle sue competenze.

Nel caso dell'infermiere esiste una responsabilità contrattuale professionale nel caso di inadempimento di obbligazioni che nascono da un contratto di prestazione d'opera professionale. L'infermiere è quindi obbligato ad eseguire una prestazione di fare, che consiste nello svolgimento, con la dovuta diligenza, della propria attività professionale commisurata al caso concreto al fine di curare l'assistito.

La **diligenza** richiesta all'infermiere, trova regola generale nell'articolo **1176 c.c.** comma 1, e si identifica con "*la diligenza del buon padre di famiglia*". Questa può essere definita come la coscienza sociale in rapporto alle concrete circostanze nelle quali l'adempimento va compiuto e che può essere preteso da un buon debitore nel tipo della prestazione dovuta⁶¹.

La diligenza consiste, quindi nel complesso di cure e cautele che dovrebbero essere il fondamento del comportamento di ogni debitore al momento di soddisfare la propria obbligazione, avendo riguardo della natura del particolare rapporto e delle circostanze del fatto che lo caratterizzano⁶².

La norma prosegue, specificando nel 2° comma, un'ulteriore criterio cui riferirsi se il debitore è un professionista come nel caso dell'infermiere.

Il sanitario dovrà agire, nell'adempimento dei suoi compiti, avendo come parametro di riferimento quello dettato dalla natura dell'attività esercitata.

L'articolo 1176 pone, quindi, come parametro per individuare la colpa professionale il raffronto tra il comportamento concretamente posto in essere dal professionista e il modello astratto del "buon professionista" la cui condotta è quella normalmente idonea a raggiungere il risultato sperato dal paziente.

Secondo i parametri della responsabilità contrattuale l'infermiere professionista risponde sia per dolo che per colpa nel caso di inadempimento della sua attività. L'infermiere, in base alle regole

⁶¹ Crt A. Zaccaria, *Commentare essenziale al libro quarto del codice civile. Delle obbligazioni (artt. 1173 – 2059)*, Cedam, Padova 1996, pp. 3,4.

⁶² R. Castaldi, C. Matricardi, F. Romanelli, S. Vagnoni, V. Zatti, *La responsabilità professionale del medico*, Maggioli editore, S. Arcangelo di Romagna 2005

generali di condotta, è normalmente ritenuto responsabile anche per “colpa lieve”, per inadempimento o cattivo adempimento di situazioni ordinarie, cioè circostanze per la cui soluzione sono sufficienti una preparazione professionale e un'attenzione media nell'esercizio⁶³.

L'articolo 2236 pone un'eccezione a tale regola generale, sottraendo il professionista dalla responsabilità per colpa lieve nel caso in cui l'attività posta in essere implichi la soluzione di “problemi tecnici di speciale difficoltà”.

L'infermiere sarà, quindi, esente da responsabilità per colpa lieve se l'attività da lui svolta non è quella ordinaria o definita da protocolli o linee guide dettagliate.

La definizione di una responsabilità come contrattuale o extracontrattuale comporta una diversa disciplina in riferimento:

- alla capacità che deve possedere il soggetto per essere considerato responsabile;
- all'onere della prova che deve essere fornito dal paziente nell'accertamento della responsabilità ai fini del risarcimento;
- al tipo di risarcimento che può essere chiesto;
- al momento in cui si prescrive l'azione di risarcimento.

	RESPONSABILITÀ CONTRATTUALE	RESPONSABILITÀ EXTRAcontrattuale
Capacità	Il soggetto deve possedere la <i>capacità di agire</i> (ex art. 2 Cod.Civ)	Il soggetto può avere la mera <i>capacità naturale</i> (capacità di intendere e volere)
Onere della prova	Il creditore (=paziente) deve dimostrare il risultato non soddisfacente rispetto a quello previsto. Il debitore (=medico o infermiere) deve dimostrare che non era possibile ottenere un risultato migliore.	Il paziente deve dimostrare: <ul style="list-style-type: none"> - <i>Il comportamento</i> dell'infermiere (ossia la condotta colposa o dolosa) - <i>il danno subito</i> (ovvero il fatto materiale) - <i>il nesso causale</i> tra il comportamento dell'infermiere e l'evento dannoso

⁶³ Corte Cassazione sentenza n. 7618 del 14 agosto 1997.

Risarcimento	<p>In base al <i>tipo di condotta</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>colposa</i>: risarcimento dei soli dei danni prevedibili - <i>dolosa</i>: risarcimento di tutti i danni (prevedibili o no) <p>In base al <i>tipo di danno</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - danno patrimoniale: si traduce, direttamente o indirettamente ad un pregiudizio al patrimonio; - danno non patrimoniale: pregiudizio recato direttamente alla persona . <p><i>I criteri di liquidazione del danno patrimoniale</i> sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - danno emergente: perdita effettivamente subita nel patrimonio del creditore - lucro cessante: mancato guadagno 	<p>In base al <i>tipo di condotta</i>:</p> <p>E' <i>indifferente</i> che sia dolosa o colposa: sono risarcibili tutti i danni che sono conseguenza immediata e diretta della condotta.</p> <p>In base al tipo di danno:</p> <ul style="list-style-type: none"> - danno patrimoniale: si traduce, direttamente o indirettamente ad un pregiudizio al patrimonio (danno alla salute); - danno non patrimoniale: pregiudizio recato direttamente alla persona (danno biologico, danno morale, danno esistenziale).
Prescrizione	10 anni dall'inadempimento o inesatto adempimento o dal momento in cui si ha avuto conoscenza dell'inadempimento o inesatto adempimento	5 anni dal giorno in cui il fatto si è verificato

5.2.1. La teoria del contatto sociale

Come nasce, di fatto, il rapporto contrattuale tra l'infermiere professionista e il soggetto assistito?

Il paziente, quando entra in una struttura ospedaliera, dà origine ad un rapporto contrattuale sia con la struttura che lo ricovera, che con il sanitario che la prende in cura.

Il rapporto contrattuale tra il paziente e la struttura ha origine nel momento in cui il paziente viene “accettato”, nel momento in cui viene ricoverato o visitato (se la prestazione è di tipo ambulatoriale).

Il rapporto contrattuale tra paziente e sanitario avviene nel momento in cui l'infermiere (considerato ausiliario della struttura ospedaliera) entra in relazione professionale con il paziente attraverso un rapporto che viene qualificato come “obbligazione di un rapporto contrattuale di fatto”. Il rapporto contrattuale non nasce, infatti, da un'attività negoziale tra l'infermiere e il paziente, ma si instaura da una situazione di fatto: i due soggetti che entrano in contatto tra loro.

Il rapporto infermiere-paziente è, quindi, un *rapporto contrattuale di fatto*, ovvero sono rapporti disciplinati secondo il contenuto di un determinato contratto (nel caso quella di prestazione d'opera infermieristico), ma generato da un fatto socialmente rilevante, ovvero il contatto sociale.

Tale struttura contrattuale è stata elaborata dalla giurisprudenza che, a partire dagli anni '90, ha definito l'obbligazione del medico dipendente del Servizio Sanitario Nazionale (e per estensione quella di qualsiasi professionista sanitario) come responsabilità professionale nei confronti del paziente. nello specifico, nel momento in cui l'infermiere, come professionista sanitario, entra in contatto con la persona accettata all'interno della struttura, a obblighi di tipo contrattuale anche in forza della tutela dei beni costituzionalmente garantiti come il diritto alla salute.

Ne consegue che, relativamente a tale responsabilità, i regimi della ripartizione dell'onere della prova, del grado della colpa o della prescrizione sono quelli tipici delle obbligazioni da contratto d'opera intellettuale professionale⁶⁴.

5.2.2. Il danno e il risarcimento.

Abbiamo detto che il giudizio di responsabilità civile ha lo scopo di trasferire il costo di un danno dal soggetto che l'ha subito ingiustamente al soggetto che lo ha cagionato.

Un danno può essere definito come la conseguenza di un'azione o di un evento che provoca la riduzione quantitativo funzionale di un bene posseduto da un soggetto.

Le conseguenze subite dalla persona per un fatto illecito causato dalla condotta di un infermiere configurano un danno.

L'ordinamento garantisce il paziente-danneggiato consentendogli di agire in giudizio per il ristoro delle lesioni subite attraverso il “risarcimento del danno”.

I danni possono essere patrimoniali o non patrimoniali:

⁶⁴ per tutte Cassazione Civile, sezione III, n. 589 del 22 gennaio 1999.

Danno patrimoniale: è definito, ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, come una alterazione negativa del patrimonio posseduto da un soggetto che possa essere valutato in denaro o sulla base di valori di scambio.

Il risarcimento del danno patrimoniale ha come scopo quello di colmare la differenza tra la situazione economica attuale del soggetto danneggiato e quella in cui sarebbe se l'evento lesivo non si fosse verificato. Il risarcimento può avvenire:

- per equivalente (ovvero viene prestata la somma di denaro equivalente al pregiudizio patrimoniale patito dal soggetto danneggiato;
- in forma specifica (avviene il ripristino della situazione materiale esistente prima del verificarsi dell'evento dannoso).

Danno non patrimoniale: è definito, ai sensi dell'articolo 2059 del codice civile, come la lesione di interessi giuridicamente rilevanti.

A seguito della sentenza *della Corte di Cassazione sezioni unite dell'11 novembre del 2008* rientrano nella categoria del danno non patrimoniale il danno biologico, il danno morale e il danno esistenziale.

Il danno biologico (o danno alla salute) viene inteso come la lesione cagionata all'integrità psicofisica del soggetto a prescindere da qualsiasi ripercussione sul piano patrimoniale. Il risarcimento del danno alla salute viene, nella pratica, effettuata attraverso una valutazione equitativa di solito fondata su un riferimento a valori standard (come il valore della pensione sociale, il coefficiente di invalidità o di età).

Il danno morale consiste nella sofferenza psichica, ossia nel patema d'animo e del dolore patiti della vittima di un illecito.

Il danno estetico costituisce la diminuzione della capacità di affermarsi della società di un soggetto a causa della sgradevolezza dell'aspetto esteriore conseguente alla lesione subita.

Il risarcimento del danno morale può, quindi, avvenire soltanto in base a criteri equitativi, cioè dando una somma di denaro equivalente al pregiudizio subito dal soggetto. Il giudice, nel motivare tale liquidazione, non è tenuto a fornire una dimostrazione minuziosa e particolareggiata di ciascuno degli elementi in base ai quali ha formato il proprio convincimento, ma è sufficiente che dimostri di aver tenuto presente tutti gli elementi di fatto a quesiti al processo⁶⁵.

5.3. La responsabilità penale dell'infermiere

La responsabilità penale sorge in capo ad un soggetto che ha commesso un reato, violando un comando o un divieto prescritto dalla legge.

⁶⁵ Cfr Corte di Cassazione, sezione III, n. 2677, 11 marzo 1998.

Il reato, da un punto di vista giuridico, è un comportamento umano volontario, sia omissivo che commissivo, che il legislatore qualifica contrario ai valori tutelati dallo Stato e al quale ricollega l'applicazione di una sanzione penale.

I reati si distinguono in due grandi categorie:

i delitti: sono i reati puniti generalmente al titolo di dolo e solo se la legge espressamente lo prevede anche titolo di colpa. Questi prevedono le pene di:

- ergastolo;
- reclusione;
- multa;

le contravvenzioni: sono i reati puniti indifferentemente a titolo di dolo o di colpa e sono puniti con le pene di:

- arresto;
- ammenda.

Il reato è formato da una componente oggettiva e da una componente soggettiva che, assieme, vanno a costituire gli “elementi essenziali del reato”. Tali elementi sono considerati “essenziali” in quanto la mancanza di uno solo di questi fa sì che il comportamento riprovevole del soggetto non possa essere punito dalla legge penale.

Gli elementi oggettivi del reato (definiti anche come *elementi materiali*) si identificano in:

- *condotta* del soggetto attivo: consiste nella condotta umana materialmente estrinsecatasi nella realtà. Questa può essere attiva od omissiva. La prima consiste in un movimento corporeo della persona che modifica la realtà esterna; la seconda è determinata da un'inerzia del soggetto che aveva un preciso obbligo di agire in base ad una previsione di legge.
- *evento*: consiste nella conseguenza della condotta del soggetto attivo, che il diritto prende in considerazione per ricollegare al suo verificarsi conseguenze giuridiche.
- *rapporto di causalità* o nesso di causalità: è il rapporto che deve necessariamente intercorrere tra la condotta e l'evento. La necessaria presenza di questo terzo elemento è espressa dall'articolo 40 del codice penale per cui “nessuno può essere punito per un fatto preveduto dalla legge come reato, se l'evento dannoso e pericoloso, da cui dipende l'esistenza del reato, non è conseguenza della sua azione od omissione”.

L'analisi delle rapporto di causalità riveste un'importanza fondamentale nell'accertamento della responsabilità penale, soprattutto in ambito sanitario. Risulta, infatti, sempre difficoltoso comprendere se l'azione o l'omissione poste in essere dall'infermiere siano correlate alla lesione della salute della persona.

Particolare attenzione deve essere riservata alla *colpa omissiva*, ovvero alla lesione provocata per omissione colposa di un dovere che l'infermiere aveva l'obbligo di adempiere.

L'accertamento della responsabilità penale per colpa omissiva comporta una verifica ipotetica: se l'infermiere avesse tenuto un diverso comportamento, allora si sarebbe evitato il danno alla persona con un alto grado di probabilità. Si deve, quindi, fornire la prova che è stato proprio il comportamento del professionista la condizione necessaria a provocare il danno al paziente, al di là di ogni ragionevole dubbio. Tale principio è stato espresso dalla **Corte di Cassazione del 10 luglio 2002** nella nota "**sentenza Franzese**". In tale contesto la Cassazione ha affermato che occorre fornire la prova che un diverso comportamento del soggetto avrebbe impedito l'evento con un elevato grado di probabilità prossima alla certezza e cioè, in termini percentuali, in alcuni casi vicino al 100%.

Gli elementi soggettivi del reato sono costituiti dal dolo e dalla colpa e compongono il c.d. "nesso psicologico" tra il soggetto agente e l'evento lesivo sanzionato dalla legge penale. L'elemento soggettivo costituisce, quindi, l'attribuibilità psicologica del singolo fatto di reato alla volontà del soggetto.

La rilevanza dell'elemento soggettivo non si rinviene nell'articolo 42 comma 1 del codice penale per cui "*nessuno può essere punito per un'azione od omissione preveduto dalla legge come reato siano la commessa con coscienza e volontà*".

Ai fini della sussistenza della responsabilità penale è quindi richiesta nell'agente la coscienza e volontà della condotta posta in essere.

L'elemento soggettivo può presentarsi nella forma di:

1. *Dolo*: è la forma più frequente che assume la volontà colpevole ed è caratterizzato dalla *previsione* ed alla *volontà* di causare l'evento. Il codice penale definisce come doloso (o secondo l'intenzione) l'evento dannoso o pericoloso che è dall'agente preveduto e voluto come conseguenza della propria azione od omissione (articolo 43 c.p.).

Il dolo è quindi costituito da due momenti:

- un momento rappresentativo: in quanto occorre che la gente si prefiguri anticipatamente il fatto che sta per commettere
- un momento volitivo: in quanto occorre che la volontà dell'agente si è rivolta alla effettiva ed univoca realizzazione del fatto stesso.

Esistono diversi tipi di dolo, ma in particolare si distingue tra:

- dolo diretto: in cui si considerano voluti tutti risultati che costituiscono lo scopo per cui il soggetto operato

- dolo indiretto o eventuale nei casi in cui il soggetto agente abbia agito accettando implicitamente il rischio che i risultati lesivi si verificassero

2. *Colpa*: è un atteggiamento psicologico caratterizzato dalla *previsione* di un determinato evento, ma dalla *mancaza della volontà* di provocare l'evento stesso. L'azione del reato è caratterizzata dalla inosservanza delle regole di condotta o dai generali principi di negligenza, imprudenza o imperizia. Il reato è, quindi, corposo (o contro l'intenzione) secondo la definizione offerta dall'articolo 43 del codice penale quando “ *l'evento, anche se preveduto, non è voluto dalla gente e si verifica a causa di negligenza, imprudenza, imperizia ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline*”.

La colpa si realizza quando il soggetto compie un fatto illecito senza che questo sia voluto, ma poiché ha agito con imprudenza, negligenza o imperizia o perché non ha rispettato le regole prescritte.

La colpa si distingue quindi in:

colpa generica: quando deriva da imprudenza, negligenza, imperizia.

- *L'imprudenza* consiste nell'aver agito senza adottare le opportune cautele;
- la *negligenza* consiste nell'aver agito senza l'accortezza e l'attenzione che sarebbero state necessarie;
- *l'imperizia* consiste nella inettitudine o nella scarsa preparazione professionale di cui il soggetto è perfettamente cosciente.

colpa specifica: questa deriva dalla inosservanza di “norme codificate”, costituite da leggi, regolamenti, ordini o discipline. La colpa specifica consiste, quindi, nella violazione di norme che, imponendo determinati cautele, mirano a prevenire proprio eventi del tipo cagionato dal soggetto

L'ipotesi di colpa specifica comprende situazioni riferibili al mancato rispetto di protocolli o linee guida aventi valore cogente, e messi da istituzioni competenti dotate di autorità tale da rendere vincolante il proprio enunciato (come per esempio il Ministero della Sanità).

Un elemento importante nella valutazione del reato corposo è la gravità stessa della colpa, collegata alla prevedibilità dell'evento. In base all'accertamento della gravità del danno viene a definirsi l'eventuale *procedibilità* della sanzione penale.

Nel diritto penale un evento può, infatti, essere **perseguito d'ufficio** dall'autorità oppure a seguito di **querela**. Nel primo caso l'autorità giudiziaria agirà non appena riceverà la notizia di reato; nel caso della querela, invece, l'autorità giudiziaria inizierà la sua attività di indagine a seguito di un sollecito della parte offesa, costituito appunto dalla querela.

In caso di lesione personale colposa si procederà:

- a querela: in tutti i casi di colpa lievissima, lieve, grave e gravissima che non derivi dalla violazione di norme in materia di lavoro;
- d'ufficio: nei casi di colpa grave e gravissima per violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro e delle malattie professionali o relative alla tutela dell'igiene del lavoro.

In caso di lesione personale dolosa si procederà:

- a querela: nei casi di lesione personale dolosa lievissima, se non aggravata dall'uso di armi, sostanze benefiche, esplosivi o se commessa da un latitante
- d'ufficio: in tutti i casi di dolo lieve, grave, gravissimo.

3. Responsabilità oggettiva (preterintenzionalità): costituisce la terza forma di colpevolezza ed è prevista solo in alcuni casi eccezionali tassativamente indicate dalla legge. In questo caso il soggetto è chiamato a rispondere dei risultati della sua azione anche se nessun rimprovero in ordine ad essi gli può essere mosso. Il soggetto è quindi considerato responsabile non secondo-intenzione (il caso del dolo), né contro-intenzione (il caso della colpa), ma “*oltre-intenzione*”. Si legge nell'articolo 43 c.p. che il delitto è preterintenzionale, od oltre l'intenzione, quando “*dall'azione od omissione deriva un evento dannoso più grave di quello voluto dalla gente*”.

Nel diritto penale sono previste due sole ipotesi di delitto preterintenzionale:

- l'omicidio preterintenzionale (art.584 cp);
- l'aborto preterintenzionale (legge 194 del 1978)

Il reo, autore o soggetto attivo, è colui che pone in essere il comportamento vietato dalla norma giuridica incriminatrice. Tutte le persone fisiche possono essere soggetti attivi del reato, hanno quindi capacità penale, o possiedono l'attitudine a poter porre in essere comportamenti penalmente rilevanti. L'eventuale età del soggetto attivo, la sua situazione di anormalità psicologica e fisica non escludono, quindi, il reato, ma influiscono solo ai fini della applicabilità della pena.

In relazione al soggetto che pone in essere l'illecito penale si possono avere:

- *reati comuni*: sono quelli che possono essere compiuti da qualunque soggetto;
- *reati propri*: possono essere posti in essere solo da soggetti che possiedono determinate qualifiche (per esempio il pubblico ufficiale o l'incaricato di pubblico servizio come l'infermiera) o che si trovino in una determinata situazione.

La persona offesa dal reato, ovvero il soggetto passivo del reato, è il titolare del bene o del interesse che la norma giuridica penale tutela e che risulta leso dal comportamento posto in essere dal reo.

In relazione all'attività professionale infermieristica rileva la **colpa professionale**. Questa riguarda attività che sarebbero di per sé pericolose, ma che l'ordinamento consente in quanto produttive di conseguenze socialmente utili.

In particolare nell'attività sanitaria bisogna avere riguardo al rispetto delle *leges artis*, cioè delle regole tecniche elaborate nel campo della miglior scienza ed esperienza.

Nel caso di infermiere il livello di perizia, ovvero il livello di professionalità, risulta differente in base al livello di esperienza, al percorso formativo, universitario e al ruolo ricoperto dallo stesso. *Un infermiere specialista o esperto dovrà agire con un livello di competenza, e quindi di perizia, superiore rispetto a quello richiesto ad altri colleghi nelle attività di quella determinata area.*

La perizia di un infermiere deve prevedere anche la consapevolezza dei propri limiti e delle proprie competenze. Questo comporta che, nel caso del verificarsi di un errore tecnico, giustificabile per inesperienza del soggetto, si potrà evidenziare l'imprudenza, dato che un comportamento corretto avrebbe imposto di non sottoporre il paziente ad un è inaccettabile rischio.

Il Codice Deontologico Infermieristico definisce bene l'orientamento dell'agire professionale. Si legge, infatti, nell'articolo 13 che l'infermiere “*assumere responsabilità in base al proprio livello di competenza e ricorre, se necessario, all'intervento o alla consulenza di infermieri esperti o specialisti. Presta consulenza ponendo le proprie conoscenze ed abilità e dispone della comunità professionale*”. Sempre sulla responsabilità e sul relativo livello di competenza l'articolo 15 afferma che “*l'infermiere chiedere informazione e/o supervisione per pratiche nuove o sulle quali non ha esperienza*”.

Sia il Codice Deontologico che il diritto penale, quindi, rapportano il grado di responsabilità a quello di competenza all'interno della professione infermieristica.

Nel diritto penale esistono, poi, circostanze particolari in cui il soggetto, anche se ha commesso un fatto obiettivamente riconosciuto come reato, non viene punito e non è tenuto neanche ad un risarcimento del danno in sede civile, poiché esistono fattori che giustificano il comportamento altrimenti fonte di responsabilità.

Tali fattori sono chiamati **scriminanti o cause di giustificazione** e si sostanziano in situazioni particolari nelle quali un fatto che di regola è vietato viene consentito dalla legge. E il fatto perde, quindi, la sua caratteristica di anti giuridicità ed è esente da pena.

Le cause di giustificazione sono tassativamente previste dal diritto penale e sono:

- il consenso dell'avente diritto(art 50 c.p.);
- l'esercizio di un diritto (art. 51 c.p.);
- l'adempimento del dovere (art. 51 c.p);
- la legittima difesa (art. 52 c.p);

- l'uso legittimo delle armi (art. 53 c.p);
- lo stato di necessità (art. 54 c.p).

In particolare per l'infermiere risultano rilevanti **l'articolo 51 del codice penale** per cui “ *l'esercizio di un diritto o l'adempimento di un dovere imposto dalla norma giuridica o da un ordine legittimo della pubblica autorità, esclude la punibilità*”. In base a tale norma non risulta, quindi, punibile un'attività dello stesso ordinamento autorizza. In questa ipotesi rientrano la maggior parte degli riempimenti che vengono richieste personale sanitario e gli obblighi inerenti alla refertazione e ai certificati obbligatori che derogano agli obblighi del segreto professionale o d'ufficio e imposti.

Altra ipotesi scriminante che interessa l'attività infermieristica è quella prevista **dall'articolo 54 del codice penale** per cui “*non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé o altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non è volontariamente causato, né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo*”. Al fine della applicabilità di tale scriminante è necessario dimostrare l'impossibilità di ricorrere a soluzioni alternative (non lesive del diritto del cittadino) a causa dell'urgenza e dell'emergenza in cui il personale si è trovato a dover agire.

Infine costituisce scriminante rilevante per la professione sanitaria il consenso fornito dall'avente diritto come sancito **dall'articolo 50 del codice penale**. Prescrive infatti l'articolo che “*non è punibile chi vede o pone in pericolo un diritto, con consenso della persona che può validamente disporre*”. I limiti di questa scriminante sono dettate dalla validità del consenso e dal fatto che questo abbia come oggetto un diritto disponibile del cittadino. Non sarà giustificato, quindi, il consenso fornito dal cittadino di disporre della propria vita, (ipotesi punita dall'articolo 579 del codice penale: omicidio del consenziente).

Infine è importante sottolineare come la **carenza organizzativa non rientra tra le cause scriminanti** del comportamento del professionista e anzi può comportare l'imprudenza o la negligenza del professionista che, nell'erogare consapevolmente prestazioni in situazioni di pericolo, mostri la propria colpa nell'agire professionale. Il comportamento corretto richiesto al professionista in queste circostanze è quello previsto dal Codice Deontologico nell'articolo 48 che afferma che “*l'infermiere, ai diversi livelli di responsabilità, di fronte a carenza di servizi prevede a darne comunicazione ai responsabili professionali della struttura in cui opera ho a cui afferisce il proprio ha assistito*”. Successivamente continua l'articolo 49 affermando che “*l'infermiere, nell'interesse primario degli assistiti, comprese le carenze i disservizi che possono eccezionalmente verificarsi nella struttura in cui opera. Rifiuta la compensazione, documentandone le ragioni, quando sia abituale o ricorrente o comunque pregiudichi sistematicamente il suo mandato professionale*”.

Infine, per quanto riguarda l'infermiere professionista, è opportuno analizzare il concetto di “**posizione di garanzia**” espressa dall'articolo 40 del codice penale per cui “*non impedire l'evento che sia l'obbligo giuridico di impedire equivale a cagionarlo*”.

Tale norma di legge pone una sostanziale equivalenza tra l'azione od omissione per quei soggetti considerati garanti, ovvero coloro che hanno per legge il dovere di impedire quel determinato risultato dannoso.

Come afferma la **Corte di Cassazione del 2 marzo 2000**⁶⁶ tutti gli operatori medici o paramedici di una struttura sanitaria sono, *ex lege*, portatori di una “posizione di garanzia” nei confronti dei pazienti a loro affidati. In particolare sono portatori della posizione di garanzia che va sotto il nome di “posizione di protezione”, contraddistinta dal dovere giuridico di provvedere alla tutela del “bene-salute” contro qualsiasi pericolo che ne minacci l'integrità.

La posizione di garanzia è, quindi, l'obbligo giuridico che grava su specifiche categorie di soggetti, previamente forniti di adeguati poteri giuridici, di impedire eventi offensivi di beni altrui, affidati alla loro tutela per la l'incapacità dei titolari di proteggerli in maniera adeguata⁶⁷.

L'infermiere in base al contratto di lavoro e alle leggi penali, civili e deontologiche è titolare di uno specifico obbligo che lo qualifica come garante di impedire l'evento dannoso al “bene-salute”.

L'infermiere professionista sarà, quindi, responsabile in sede sia civile che penale ogni volta che non adempie alla propria funzione di garante, esercitando la propria attività sanitaria senza la dovuta prudenza, diligenza e perizia o senza osservare le norme giuridiche, deontologiche e tecniche che prevedono la responsabilità professionale.

Nel caso in cui l'infermiere lavori in *collaborazione con altri professionisti in équipe*, tutti i soggetti sono titolari di una posizione di garanzia e hanno uno specifico obbligo di impedire l'evento dannoso. In questo caso, in base alle sentenze della Cassazione “*qualora sussistano, relativamente alla stessa posizione di pericolo, più soggetti in posizione di garanzia, sia pure titolo diverso - quindi lavorino in équipe- ciascuno di essi e per intero destinatario del compito di tutela dei mandatogli dalla legge e autonomamente responsabile qualora ad esso non adempia*”⁶⁸. I soggetti dell'*équipe* risulteranno, perciò, tutti ugualmente responsabili, anche se il rapporto obbligatorio è andato esaurendosi per la successiva presa in carico del malato da parte di altri professionisti.

⁶⁶ Corte di cassazione, sezione VI, sentenza 2 marzo 2000, n.9638

⁶⁷ F. Mantovani, *Diritto penale, parte generale*, Cedam, Padova 2001.

⁶⁸ a riguardo Corte di Cassazione penale, sezione IV, n. 46515 del 19 maggio 2004 successiva Corte di Cassazione penale, sezione IV, n. 18568 delle 26 gennaio del 2005.

Infatti, se il danno risulta causato da un errore dei primi sanitari (titolari di una posizione di garanzia) entrati in contatto con il paziente, questi saranno responsabili per non aver impedito l'evento dannoso.

	RESPONSABILITÀ PENALE
Elemento oggettivo del reato	<p><i>Condotta umana:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - attiva: consiste in un movimento corporeo dell'uomo idoneo a modificare le realtà esterna - omissiva: il soggetto rimane inerte, omettendo di compiere un'azione che per legge aveva l'obbligo di compiere. - <p><i>Evento:</i> l'effetto o il risultato della condotta umana che il diritto prende in considerazione per ricollegare al suo verificarsi conseguenze giuridiche.</p> <p><i>Rapporto di causalità:</i> consiste necessario rapporto di derivazione logica e/o materiale tra il comportamento che costituisce reato e la conseguenza che esso produce. In base al rapporto di causalità si può dire che l'evento è effetto della condotta.</p>
Elemento soggettivo del reato	<p>Costituisce il nesso psichico tra il soggetto agente e l'evento lesivo: il fatto di reato deve essere connesso ad una volontà del soggetto.</p> <p>La colpevolezza può assumere la forma di:</p> <p><i>Dolo:</i> sussiste quando l'evento dannoso pericoloso preveduto e voluto dal soggetto agente.</p> <p style="padding-left: 40px;">Il dolo può essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - diretto: quando tutti risultati della condotta sono voluti - indiretto o eventuale: quando il soggetto ha implicitamente accettato il rischio che si verifichi un determinato risultato <p><i>Colpa:</i> esiste quando l'evento è solo preveduto, ma non voluto dalla gente.</p> <p style="padding-left: 40px;">La colpa può essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - generica: se si verifica in caso di negligenza, imprudenza, in perizia - specifica: se si verifica per inosservanza di leggi, regolamenti ordini o

	<p>discipline</p> <p><i>Responsabilità Oggettiva</i>: in alcuni casi eccezionali, espressamente previsti dalla legge, il soggetto è chiamato a rispondere dei risultati della sua azione anche se non gli può essere mosso alcuna rimprovero. (per. Es. omicidio preterintenzionale).</p>
Scriminanti	<p>Le <i>scriminanti</i>, (o <i>cause oggettive di esclusione del reato</i> o <i>cause di giustificazione</i>) sono situazioni che escludono la anti giuridicità di un fatto: un fatto di regola vietato viene consentito dalla legge e di conseguenza è esente da pena.</p> <p>Le scriminanti previste espressamente dalla legge sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il consenso dell'avente diritto(art 50 c.p.); - l'esercizio di un diritto (art. 51 c.p.); - l'adempimento del dovere (art. 51 c.p); - la legittima difesa (art. 52 c.p); - l'uso legittimo delle armi (art. 53 c.p); - lo stato di necessità (art. 54 c.p).
Posizione di garanzia	<p>Articolo 40 del codice penale: <i>“non impedire l'evento che sia l'obbligo giuridico di impedire equivale a cagionarlo”</i>.</p> <p>La posizione di garanzia è l'obbligo giuridico che grava su specifiche categorie di soggetti (come i sanitari professionisti), previamente forniti di adeguati poteri giuridici, di impedire eventi offensivi di beni altrui, affidati alla loro tutela per l'incapacità dei titolari di proteggerli in maniera adeguata.</p> <p>I soggetti titolari di una posizione di garanzia saranno responsabili anche in caso di reato omissivo.</p>

5.3.1. I principali reati che interessano la professione sanitaria di infermiere.

L'attività infermieristica può andare incontro a una pluralità di fattispecie penali in relazione:

1. Al ruolo di pubblico ufficiale investito dall'infermiere

Esercizio abusivo di professione (infermieristica) art. 348 c.p. “*Chiunque abusivamente esercita una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione da parte dello Stato, è punito con la reclusione fino a sei mesi o con la multa da centotré euro a cinquecentosedici euro*”.

Interruzione di un servizio pubblico o di pubblica necessità, previsto e punito all'art. 331 c.p. È delitto dei Pubblici Ufficiali commesso ai danni della Pubblica Amministrazione. Punisce chi esercitando imprese di servizi pubblici o di pubblica necessità interrompe il servizio sospende il lavoro turbando la regolarità del servizio. La pena prevista è quella della reclusione da sei mesi ad un anno e della multa non inferiore a euro cinquecento. I capi, promotori, organizzatori sono puniti con la pena della reclusione da 3 a 7 anni e una multa non inferiore a euro tremila.

Peculato Art. 214 c.p. “Il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio, che, avendo per ragione del suo ufficio o servizio il possesso o comunque la disponibilità di denaro o di altra cosa mobile altrui, se ne appropria è punito con la reclusione da tre a dieci anni.”

Reati di Falso artt. 476 c.p. e seguenti, che hanno come destinatari i Pubblici Ufficiali e la loro attività si applicano anche ai pubblici impiegati e agli incaricati di pubblico servizio (infermieri) in base all'**art. 493 c.p. Falsità commesse da pubblici impiegati incaricati di un pubblico servizio**: “*Le disposizioni degli articoli precedenti sulle falsità commesse da pubblici ufficiali si applicano altresì agli impiegati dello Stato, o di un altro ente pubblico, incaricati di un pubblico servizio relativamente agli atti che essi redigono nell'esercizio delle loro attribuzioni*”.

In particolare si avrà:

Falso ideologico

La falsità ideologica consiste nell'attestazione di fatti e situazioni non veritieri. L'atto è quindi autentico dal punto di vista formale, ma il suo contenuto è infedele alla realtà (per esempio afferma vera un situazione mai accaduta o la descrive in modo difforme).

Falso Materiale

Agisce direttamente sulla struttura dell'atto. La falsità materiale sussiste quando l'atto è di per sé fasullo, alterato o contraffatto, indipendentemente dalla verità dei fatti in esso attestati (Ad esempio si forma un cartella infermieristica con falsa carta intestata o con firma contraffatta).

Rifiuto di atti d'ufficio, art. 328 1° co. C.p.: *“il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio, che indebitamente rifiuta un atto del suo ufficio che, per ragioni di giustizia o di sicurezza pubblica, o di ordine pubblico o di igiene e sanità, deve essere compiuto senza ritardo, è punito con la reclusione da sei mesi a due anni”*.

E' un delitto contro la pubblica amministrazione, vuole assicurare il regolare funzionamento della pubblica amministrazione. È reato di pericolo. È reato di dolo generico.

L'atto che deve essere compiuto senza ritardo deve attenersi a ragioni di:

- giustizia
- sicurezza pubblica
- ordine pubblico
- igiene
- sanità.

L'art. 328 2° comma, punisce con la reclusione fino a un anno o con la multa fino a mille euro, il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio che entro trenta giorni dalla richiesta di chi vi abbia interesse 1) non compie l'atto del suo ufficio 2) non risponde per esporre le ragioni del ritardo. La richiesta deve essere redatta in forma scritta.

Omissione di referto, art. 365 c.p.: *“chiunque, avendo nell'esercizio di una professione sanitaria prestato la propria assistenza od opera in casi che possono presentare i caratteri di un delitto per il quale si debba procedere d'ufficio, omette o ritarda di riferirne all'autorità indicata nell'art. 362, è punito con la multa fino a euro cinquecento.*

Questa disposizione non si applica quando il referto esporrebbe la persona assistita a procedimento penale”.

Il referto, al pari della denuncia e della querela, è un atto che ha natura informativa del reato all'Autorità Giudiziaria.

Il reato è qualificato come di pericolo, ai danni dell'attività giudiziaria.

2. All'attività di cura e assistenza al paziente

Somministrazione e detenzione di farmaci scaduti e difettosi, art. 443 c.p.: *“chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a euro cento.”*

L'elemento psicologico è rappresentato dal dolo generico, ovvero la consapevole detenzione dei farmaci scaduti o difettosi per fini di lucro. È definito come “reato di pericolo” avendo come fine quello di evitare siano procurati danni alla persona e non essendo necessario, per la sua sussistenza, che i danni si siano verificati.

La Corte di Cassazione penale, sezione I, n. 3198 del 12 gennaio 1999 ha escluso la fattispecie di cui all'art. 443 c.p. nei confronti di una capo-sala in servizio presso un presidio socio sanitario.

Sono lesioni personali, gli atti di coazione fisica che procurano una malattia nel corpo o nella mente.

Lesioni personali volontarie: sono punite dall'art. 582 del c.p. La pena prevista è quella della reclusione da tre mesi a tre anni. E' un reato perseguibile a querela di parte, salvo che la malattia (lo stato di alterazione psico-fisica del soggetto) non superi i 20 giorni e che non concorrano le circostanze aggravanti di cui all'art. 583 (particolari casi di gravità delle conseguenze lesive), o quelle di cui all'art. 585 (uso delle armi).

Lesioni personali colpose: sono previste e punite all'art. 590 c.p. Le lesioni personali sono:

- **lievi** se procurano una malattia di durata non superiore a 20 giorni, in tal caso la pena è quella della reclusione fino a tre mesi o della multa;
- **gravi** se dal fatto deriva una malattia che metta in pericolo la vita, o produca una malattia di durata superiore ai quaranta giorni; se il fatto produce l'indebolimento permanente di un senso o di un organo; se la persona offesa è una donna incinta e dal fatto deriva l'acceleramento del parto. La pena è della reclusione da uno a sei mesi e della multa;
- **gravissime** se producono una malattia certamente o probabilmente insanabile; la perdita di un senso; la perdita di un arto, una mutilazione con arto inservibile, la perdita di un organo, della capacità di procreare, una permanente e grave difficoltà della favella, la deformazione, lo sfregio permanente del viso. Pena della reclusione da tre mesi a due anni o della multa .

In caso di lesioni gravi o gravissime la pena è aumentata se i fatti sono commessi con violazione delle norme sulla circolazione stradale o di quelle per la prevenzione degli infortuni sul lavoro in tal caso si procede d'ufficio

Omicidio preterintenzionale, art. 584 c.p.: “chiunque, con atti diretti a commettere uno dei delitti preveduti dagli artt. 581 e 582, cagiona la morte di un uomo, è punito con la reclusione da dieci a diciotto anni”.

Si ritiene configurabile il delitto preterintenzionale nei casi di morte a seguito di trattamenti sanitari effettuati in violazione delle regole sul consenso informato.

Violenza privata, previsto all'art. 610 c.p. Punisce “chiunque, con violenza o minaccia, costringe altri a fare, tollerare od omettere qualcosa”.

La pena è quella della reclusione fino a quattro anni, ma aumenta se concorre taluna delle circostanze previste dall'art. 339 c.p.

È un delitto contro la libertà morale, posto a tutela della libertà psichica della persona.

Omicidio

Doloso previsto dall'art. 575. del c.p. “chiunque cagiona la morte di un uomo è punito con la reclusione non inferiore ad anni ventuno”.

Colposo, previsto e punito dall'art. 589 del c.p. “chiunque cagiona, per colpa, la morte di una persona è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni”.

È delitto contro la vita e l'incolumità individuale e deriva da negligenza, imprudenza, imperizia.

Omissione di soccorso: art. 593 c.p.: “chiunque, trovando abbandonato o smarrito un fanciullo minore degli anni dieci, o un'altra persona incapace di provvedere a se stessa, per malattia di mente o di corpo, per vecchiaia o per altra causa, omette di darne immediato avviso all'autorità è punito con la reclusione fino a tre mesi o con la multa”

2° comma: “alla stessa pena soggiace chi, trovando un corpo umano che sia o sembri inanimato, ovvero una persona ferita o altrimenti in pericolo, omette di prestare l'assistenza occorrente o di darne immediato avviso all'autorità”

3° comma: “se da siffatta condotta del colpevole deriva una lesione personale, la pena è aumentata; se ne deriva la morte è raddoppiata”

In base alla sentenza della Corte di Cassazione, sezione V, n. 138535 del 1977 “il reato di cui all'art. 593 trova applicazione nei confronti di chiunque sia stato informato che nelle immediate vicinanze vi sia una persona in pericolo” (medico libero professionista, chiama d'urgenza). Non è quindi necessario un effettivo “contatto” ma è sufficiente l'apprensione della situazione di pericolo.

Sequestro di persona, previsto e punito all'art. 605 del c.p. “chiunque priva taluno della libertà personale è punito con la reclusione da sei mesi a otto anni”.

La pena è aggravata (reclusione da uno a dieci anni) se il fatto è commesso in danno di un ascendente, di un discendente o del coniuge da un pubblico ufficiale, con abuso del potere inerente alle sue funzioni. È delitto contro la libertà individuale, consiste nella privazione della libertà di agire. Non occorre che la persona sia privata della propria libertà per un lungo lasso di tempo, potendo bastare, per esempio, anche 15 minuti soltanto.

In ambito sanitario tale ipotesi di reato si può verificare nei casi di contenzione ingiustificata

Abbandono di persone minori o incapaci, previsto e punito all'art. 591 c.p.

Punisce chi abbandona una persona minore degli anni 14, ovvero una persona incapace, per malattia di mente o di corpo, per vecchiaia, o per altra causa, di provvedere a se stessa, e della quale abbia la custodia o debba avere cura. Il colpevole è punito con la pena della reclusione da sei mesi a cinque anni.

La pena consiste nella reclusione da uno a sei anni se dal fatto deriva una lesione personale, ed è da tre a otto anni se ne deriva la morte.

È un reato di pericolo e può verificarsi anche se lo stato di abbandono è di breve durata.

3. Al trattamento dei dati sanitari e riservati del paziente

Il codice penale tutela due fattispecie di segreto, ma a seguito della sentenza **della Corte di Cassazione penale n. 3050 del 2 settembre 2009** la cartella clinica rientra tra gli atti riservati e non più tra quelli coperti da segreto d'ufficio. Per questo motivo la cartella clinica, quale atto pubblico redatto da un pubblico ufficiale e contenente notizie di ufficio sarà tutelata esclusivamente in base alla fattispecie contenuta nell'articolo 622 del codice penale.

Art. 622 c.p. Rivelazione di segreto professionale “*chiunque, avendo notizia, per ragione del proprio stato o ufficio, o della propria professione o arte, di un segreto, lo rivela, senza giusta causa, ovvero lo impiega a proprio o altrui profitto, è punito, se dal fatto può derivare nocimento, con la reclusione fino ad un anno o con la multa.*
Il delitto è punibile a querela della persona offesa.”

5.4. La responsabilità disciplinare dell'infermiere: amministrativa e deontologica.

La responsabilità disciplinare in senso ampio consiste nella violazione delle regole di disciplina.

Le regole di disciplina sono previste:

- in materia di lavoro subordinato e si trovano nei contratti collettivi nazionali di lavoro e di regolamenti adottati dai datori di lavoro (siano queste ASL, aziende ospedaliere, università, cooperative o case di cura private);
- in materia di ontologica previste nei codici dei collegi degli ordini dei professionisti iscritti all'albo.

La responsabilità disciplinare può, quindi, essere definita come responsabilità disciplinare amministrativa e responsabilità disciplinare deontologica.

La responsabilità disciplinare amministrativa si può definire come quel potere che la legge e la contrattazione collettiva mettono a disposizione dei datori di lavoro per sanzionare inosservanze e violazioni dei propri lavoratori subordinati in relazione ai doveri assunti contrattualmente al momento dell'assunzione.

L'esercizio del potere disciplinare amministrativo si basa, quindi, sul principio di subordinazione dell'infermiere rispetto al datore di lavoro ed è finalizzato a tutelare il corretto adempimento degli obblighi contrattuali e sul corretto andamento dell'attività lavorativa. Il potere disciplinare dell'amministrazione rappresenta, quindi, il completamento del rapporto di subordinazione del dipendente ed è teso a sanzionare l'inosservanza dei doveri del dipendente connessi al rapporto di pubblico impiego.

Il potere disciplinare è, dunque, caratterizzato dal fatto di incidere sul rapporto di appartenenza di un soggetto (in questo caso il dipendente pubblico) a un'istituzione, determinando per tale motivo il sorgere di una varietà di principi giuridici che ne regolano l'esercizio⁶⁹.

Ai sensi degli *articoli 2104 e 2106* del Codice Civile il lavoratore subordinato è obbligato, infatti, non soltanto l'esecuzione delle mansioni affidategli, ma anche all'osservanza delle direttive di natura disciplinare ed organizzativa che gli vengono impartiti.

La *gravità* della condotta del lavoratore, ai fini della sanzionabilità disciplinare, non dipende dalla violazione penale o civile che questi può aver commesso. La responsabilità disciplinare discende, infatti, unicamente dalla violazione degli obblighi contrattuali.

Di conseguenza la gravità stessa non deve essere desunta da altri elementi come il danno arrecato al datore di lavoro e la natura o l'intensità dell'elemento soggettivo.

Nel caso in cui al lavoratore subordinato venga comminata una sanzione disciplinare questa deve avvenire nell'immediatezza del fatto o al momento in cui il datore di lavoro ne abbia notizia.

Inoltre le sanzioni disciplinari non possono essere applicate cumulativamente, dovendosi applicare sempre quella più grave qualora concorre all'applicazione di più sanzioni o siano state effettuate plurime infrazioni⁷⁰.

La legge delega 15 del 4 marzo del 2009 (legge Brunetta) ha imposto la profonda revisione di tutti gli aspetti della disciplina del lavoro presso la pubblica amministrazione. Tali principi hanno trovato applicazione con *il decreto legislativo 150 del 2009* che ha disciplinato la materia delle sanzioni disciplinari e della responsabilità dei dipendenti pubblici al fine di sanzionare i fenomeni della scarsa produttività e dell'assenteismo. Il decreto legislativo pone un maggior controllo delle assenze, dei falsi certificati medici e li definisce un catalogo di infrazioni particolarmente gravi assoggettate al licenziamento, catalogo che potrà essere ampliato ma non diminuito dalla contrattazione collettiva.

Un'altra novità apportata dal decreto legislativo del 2009 è l'obbligo di affissione del codice disciplinare con le indicazioni delle infrazioni e delle relative sanzioni.

La norma prevede, poi, una peculiare procedura per le sanzioni di livello superiore.

La procedura del procedimento disciplinare come modificato dal decreto legislativo 150 del 2009 si articola in più fasi e prevede:

- la contestazione per scritto dell'addebito entro 30 giorni dalla conoscenza dei fatti;

⁶⁹ Cfr. G. Barbieri, A. Pennini, *Le responsabilità dell'infermiere. Dalla normativa alla pratica*, Carocci Faber, Roma 2010, pp. 96 – 101.

⁷⁰ Tale assunto deriva dall'articolo 1260 del codice della navigazione di generale applicazione in tema di procedimento disciplinare.

- la successiva convocazione, in forma scritta, con un preavviso di almeno 10 giorni che consentono di organizzare la difesa;
- il lavoratore può essere assistito da un procuratore o da un rappresentante dell'associazione sindacale nella elaborazione della sua difesa e alla possibilità di inviare una memoria scritta in luogo della presentazione;
- in caso di grave ed oggettivo impedimento il lavoratore può formulare un'istanza scritta chiedendo il rinvio e la fissazione di un termine così da poter esercitare la sua difesa;
- a seguito delle istruttorie il responsabile della struttura conclude il procedimento con l'atto di archiviazione o l'irrogazione di una sanzione entro il termine massimo di 60 giorni dalla contestazione dell'addebito.

Le sanzioni disciplinari che possono essere irrogate dal collegio nel caso di illeciti sono:

- *l'avvertimento verbale*: che consiste nel diffidare il colpevole a non ricadere nella mancanza commessa;
- *il rimprovero scritto (censura)*: che la dichiarazione di biasimo scritto per la mancanza commessa;
- *la sospensione* dell'esercizio della professione per la durata di 1-6 mesi, salvo quanto previsto da apposite leggi.

La sospensione deve essere dichiarata dal Collegio nel caso si verificano le seguenti ipotesi:

- o l'emissione di un ordine di custodia cautelare;
- o l'applicazione provvisoria di una pena accessoria o di una misura di sicurezza ordinata dal giudice (articolo 206 del codice penale);
- o interdizione dai pubblici uffici per una durata non superiore a 3 anni;
- o applicazione delle misure di sicurezza detentive;
- o applicazione di misure di sicurezza non detentive.
- *la radiazione dall'albo*: è una misura estremamente grave perché pregiudica la possibilità di esercizio della professione ed è pronunciata contro l'iscritto che con la sua condotta abbia compromesso gravemente la sua reputazione e la dignità della classe sanitaria.

La radiazione dall'albo è prevista di diritto nei seguenti casi:

- o per la condanna passata in giudicato per il commercio clandestino fraudolento di sostanze stupefacenti (articolo 446 del codice penale);
- o condanna accessoria dell'interdizione dai pubblici uffici, perpetua o di durata superiore a tre anni, e interdizione dalla professione per una uguale durata;
- o ricovero in manicomio giudiziario

In questi casi la radiazione è prevista di diritto, ma deve comunque essere dichiarata nel collegio attraverso il procedimento disciplinare.

La responsabilità disciplinare-deontologica è la responsabilità propria del professionista iscritto ad un albo. Il professionista nel suo agire, viola le regole codificate dagli stessi membri appartenenti al suo ordine. In questa maniera lede i principi etici e valori che connotano la sua professione, così pregiudicando la stessa categoria.

La legge 43 del 2006 e il nuovo codice deontologico del 2009 pongono in ulteriore risalto il concetto di responsabilità disciplinare dell'infermiere ponendola in stretta connessione alla figura di professionista. Si legge, infatti, nelle disposizioni finali del codice deontologico che “ le norme deontologiche contenute nel presente codice sono vincolanti, e la loro inosservanza è sanzionata dal collegio professionale. I colleghi professionali si rendono garanti della qualificazione dei professionisti e della competenza dal loro acquisita e sviluppata”.

Il codice, inoltre, in tutti i suoi capi sottolinea come l'infermiere deve orientare il proprio operato in maniera responsabile, promuovendo il bene della persona assistita in tutte le fasi della vita, nonché rispettando la salute, libertà e la dignità dell'individuo. In particolare risultano importanti alcuni articoli che esprimono appieno il valore di riferimento del professionista:

- l'articolo 43 pone in capo al infermiere l'obbligo di segnalare al proprio collegio professionale ogni abuso o comportamento dei colleghi contrari alla deontologia;
- l'articolo 49 vincola l'agire dell'infermiere ponendo come primario il perseguimento dell'interesse dei propri assistiti, ritenendolo responsabile anche per eventuali problemi organizzativi;
- l'articolo 50 tutela l'assistito sanzionando chiunque eserciti maniera abusiva la professione infermieristica;
- l'articolo 51 ribadisce l'obbligo sussistente in capo al infermiere di segnalare al proprio collegio professionale le situazioni in cui sussistono circostanze o persistano situazioni che limitano la qualità delle cure e l'assistenza al decesso dell'esercizio

Le sanzioni disciplinari che possono essere comminate sono previste in modo tassativo e seguono un ordine crescente di gravità. Queste sono:

- il rimprovero verbale;
- il rimprovero scritto (censura);
- la multa di importo variabile fino ad un massimo di 4 h di retribuzione;
- sospensione dal servizio con privazione della retribuzione fino a 10 giorni;
- sospensione dal servizio con privazione della retribuzione da 11 giorni fino ad un massimo di sei mesi;

- licenziamento con preavviso;
- licenziamento senza preavviso.

Tra tutte queste l'unica sanzione che può essere impartita direttamente da responsabile dell'unità operativa del lavoratore è il rimprovero verbale.

5.5. Alcuni casi particolare di responsabilità professionale: l'attività di triage.

Per “trriage infermieristico” si intende un processo di selezione operata da personale infermieristico specialmente addestrato con la finalità di modulare l'accesso in sala visita, identificando in pronto soccorso gli utenti che presentano una maggiore priorità d'intervento rispetto a quelli che non presentano caratteri d'urgenza.

L'attività di triage è stata prevista dal **Decreto del Presidente della Repubblica del 27 marzo 1992** in cui si legge che “ *all'interno del dipartimento di emergenza ed accettazione (DEA) deve essere prevista la funzione di triage, come primo momento di accoglienza e valutazione dei pazienti in base ai criteri definiti che consentano di stabilire la priorità d'intervento. Tale funzione è svolta da personale infermieristico adeguatamente formato, che opera secondo i protocolli prestabiliti dal dirigente del servizio* “.

Il triage infermieristico di pronto soccorso costituisce il complesso delle procedure codificate che permettono di valutare le priorità assistenziali delle persone che richiedono di essere visitati.

La valutazione effettuata dal professionista porta ad una diagnosi e alla conseguente assegnazione di un colore in base alla gravità dell'urgenza di intervento. A riguardo si distingue tra codice:

- *rosso*: viene assegnato i soggetti in pericolo imminente di vita per i quali l'accesso alla prestazione medica deve essere immediato. I casi segnalati come Rossi non devono ricevere alcuna attesa;
- *giallo*: è assegnato a quei soggetti in potenziale pericolo di vita, ma il cui accesso alle prestazioni di pronto soccorso è subordinato e differibile rispetto alle emergenze di codice rosso. I pazienti individuati come codice giallo devono essere assistiti in un tempo massimo di attesa di 10 - 15 minuti;
- *verde*: le condizioni cliniche del paziente e richiedono un intervento assistenziale, che però è differibile in un limite di tempo compreso tra i 60 e i 90 minuti di attesa;
- *bianco*: viene assegnato a quei soggetti che non presentano i caratteri di urgenza nella visita e che dovrebbero, pertanto, essere indirizzate forme di assistenza di tipo extra ospedaliero.

La Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 25 ottobre del 2001 a previsto l'emanazione delle “**Linee**

guida sul triage intraospedaliero” in cui si sottolineava l'importanza di una formazione specifica del personale e le modalità con cui l'attività andava svolta.

In base alle linee guida, nel processo di triage, i pazienti devono essere selezionati e classificati in base al tipo di urgenza e alle loro condizioni, e come questa attività sia distinta rispetto alla visita medica. Obiettivo dell'attività infermieristica di triage, infatti, è proprio quello di definire la priorità con cui il paziente dovrà essere visitato dal medico.

Il processo di triage, inteso come sistema operativo, viene lasciato, dalle “Linee guida” alla discrezionalità dei singoli istituti ospedalieri, potendo gli infermieri svolgere l'esame del paziente secondo diverse modalità di valutazione indicate dai responsabili del Dipartimento di Emergenza ed Accettazione (DEA).

Nel processo di triage rimangono fondamentali **le 5 fasi della valutazione dello stato clinico del paziente operate dal personale infermieristico.**

L'infermiere procederà, infatti a eseguire:

1. *valutazione sulla porta del paziente* con un rapido accertamento delle condizioni del richiedente la prestazione. In questa fase l'infermiere valuta l'aspetto generale del paziente accertandosi della pervietà delle vie aeree, del respiro e dello stato di coscienza di questi;

2. *raccolta dati anamnestici* fondamentali;

3. *valutazione oggettiva e soggettiva del paziente*: la prima volta ad individuare il sintomo principale e quegli associati della patologia del paziente; la seconda derivante dall'integrazione dei dati osservati e dei parametri vitali misurati;

3. *decisione di triage*, con la formulazione di un giudizio sulla gravità clinica del paziente attraverso una vera e propria diagnosi infermieristica. Tale diagnosi permette di classificare il problema presentato dal paziente come critico o non critico e di assegnare il “codice-colore” (rosso, giallo, verde, bianco);

4. *rivalutazione*, ossia viene rivisitato il paziente e si registrano gli eventuali stati di miglioramento o peggioramento delle sue condizioni.

Il processo di triage è, quindi, estremamente dinamico e soggetto a continui aggiornamenti da parte del personale, in cui il ruolo dell'infermiere è centrale e lo vede come soggetto autonomo che esprime giudizi. Per dirla all'inglese l'infermiere svolge un ruolo di “*gatekeeper*” ovvero è l'esperto competente con capacità di discernere quali notizie sono rilevanti e, quindi, vanno “lasciate filtrare” (*keeping*), attraverso un ipotetico sbarramento (*gate*).

Nella pratica di *trriage*, quindi, all'infermiere è richiesto un parere sul grado di urgenza con cui approntare l'intervento medico, identificandolo come responsabile di tale giudizio.

L'eventuale erroneità del parere espresso sulla sintomatologico obiettiva e soggettiva del paziente, che abbia portato a procrastinare l'intervento medico in tempi e modi rilevanti nella determinazione di un danno alla salute del paziente, rende l'infermiere responsabile del danno prodotto, sia in sede penale che civile.

L'infermiere professionista sarà, quindi, responsabile in riferimento a differenti aspetti dell'attività di triage:

a) *valutazione errata della gravità dello stato di salute del paziente.*

Le eventuali conseguenze dannose subite dall'assistito derivanti dalla sottostima della gravità delle condizioni cliniche possono, infatti, configurare le fattispecie penali di lesioni personali o omicidio colposo. L'infermiere dovrà, quindi, applicare pedissequamente i protocolli previsti dalla DEA e risponderà secondo i canoni della colpa professionale generica (imprudenza, negligenza, imperizia).

b) *registrazione dell'attività sanitaria.*

L'infermiere, nell'effettuare la sua valutazione e la successiva diagnosi infermieristica, nel processo di triade, deve redigere un'apposita cartella o scheda infermieristica. Questa sarà allegata alla cartella clinica, nel caso in cui alla prestazione di pronto soccorso faccia seguito il ricovero del paziente. A riguardo possono sorgere tutti quei problemi inerenti la corretta compilazione del documento infermieristico, la segretezza dei dati raccolti e la tutela della privacy.

c) *l'acquisizione del consenso.*

L'infermiere deve acquisire il consenso da parte dell'avente diritto a seguito di una precisa e chiara informazione sul trattamento sanitario che intende porre in essere. Nonostante le eventuali situazioni di urgenza o di emergenza, nei limiti del possibile, l'infermiere deve fornire un'informazione comprensibile e acquisire il consenso.

d) *la rivalutazione e la gestione dei pazienti in attesa.*

L'attività di rivalutazione pone l'infermiere responsabile soprattutto sotto l'aspetto della sua "posizione di garanzia". L'infermiere, infatti, ha un preciso obbligo giuridico di tutelare l'integrità fisica e la salute dei soggetti che si presentano al pronto soccorso.

L'infermiere è, quindi, obbligato a procedere a periodiche valutazioni dei pazienti in attesa secondo una precisa scadenza di tempi e documentando tutto il suo operato attraverso schede o altri documenti infermieristici, anche nei casi in cui le condizioni del paziente risultino invariate.

Un'eventuale mancanza di tali adempimenti, che cagionino un danno alla salute del paziente, renderà l'infermiere responsabile di reato omissivo, perché inadempiente di quegli obblighi che gli sono propri in qualità di "garante".

5.5.1. La contenzione fisica

La contenzione fisica del paziente costituisce la misura di sorveglianza individuale più rigorosa che l'infermiere può esercitare. La contenzione può essere attuata tramite un trattamento sedativo, l'utilizzo di sponde per il letto o con l'impiego di qualsiasi altro mezzo (quali cinghie) che consentano di limitare i movimenti del soggetto. Questo al fine di evitare eventuali danni per la sua incolumità, quella di altri ospiti della struttura ospedaliera o del personale sanitario.

I presupposti della contenzione sono normalmente connessi a patologie, psichiche e fisiche, o a stati confusionali di particolare eccitazione che comportino movimenti compulsivi o azioni lesive per la persona.

La questione sull'ammissibilità della contenzione dei pazienti è però alquanto complessa in quanto la libertà della persona riceve ampia tutela, a partire dalla Carta Costituzionale. Si legge, infatti, nell'articolo 13 che la "libertà della persona e inviolabile" e ogni coercizione che impedisca o limiti il movimento deve essere prevista espressamente per legge.

Anche il nuovo Codice Deontologico dell'infermiere, nell'articolo 30, prevede che il sanitario adoperi la contenzione solo per eventi straordinari, sostenuto da una prescrizione medica e da documentate valutazioni assistenziali.

Il ricorso alla contenzione fisica e farmacologica è, quindi, un evento straordinario e in quanto tale deve essere accuratamente motivato. L'infermiere, infatti, deve adempiere i suoi incarichi prendendosi cura della persona nel rispetto della vita, della salute, della libertà e della dignità dell'individuo.

La contenzione fisica deve, perciò, essere attuata nel rispetto di questi principi ispiratori, solo se strettamente necessaria e supportata da obiettive circostanze documentate.

Solo nel rispetto di queste previsioni, la contenzione può derogare il fondamentale principio della libertà della persona al fine di tutelare un altro diritto costituzionale: il diritto alla salute previsto dall'articolo 32 della Costituzione.

*"La contenzione è, dunque, da considerare legittima quando costituisce, secondo coscienza, un atto volto alla prevenzione o alla terapia di condizioni morbose dell'interessato, e ovviamente solo e soltanto se questi è consenziente"*⁷¹.

⁷¹ D. Rodriguez, A. Aprile, *Medicina legale per infermieri*, Carocci Editore, Roma 2011, pag.220.

Il consenso viene, così, ad assumere efficacia scriminante, ovvero rende legittimo un comportamento che altrimenti sarebbe qualificato come illecito e perseguibile in base alla legge penale.

In questo senso la contenzione diviene un trattamento terapeutico preventivo, e per questo motivo si devono compiere tutte le valutazioni che avvengono per ogni altra pratica sanitaria. In particolare, si dovrà valutare se il contenimento è il trattamento sanitario scientificamente comprovato più efficace in relazione a quel singolo caso.

Dal punto di vista pratico la decisione di applicare o meno la contenzione fisica deve derivare da una valutazione collegiale eseguita dal medico e dal paziente. La responsabilità di individuare le specifiche motivazioni di tale prescrizione è esclusivamente medica e conferma di ciò viene dallo stesso codice deontologico degli infermieri, che nell'articolo 30 afferma che la contenzione deve essere “sostenuta da una prescrizione medica”.

La contenzione deve, poi, essere decisa a seguito di una attenta e attuale valutazione dello stato di salute del paziente. La condizione fisica dell'assistito deve, quindi, essere costantemente monitorata, così da verificare se persistono i requisiti che hanno determinato la limitazione della libertà.

Nel caso in cui non vengano rispettate tutte queste precauzioni, l'infermiere commetterà un illecito perseguito anche penalmente, potendosi configurare ipotesi di :

- sequestro di persona (articolo 605 del codice penale);
- violenza privata (articolo 610 del codice penale);
- abuso di mezzi di correzione o disciplina (articolo 571 del codice penale);
- maltrattamenti (articolo 572 del codice penale);
- percosse (articolo 581 del codice penale);
- lesioni personali (articolo 582 del codice penale).

5.8.5. La somministrazione di farmaci

La legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale⁷² sancisce all'articolo 29 che “*la produzione, la distribuzione dei farmaci devono essere rodate secondo criteri coerenti con gli obiettivi del SSN, con la funzione sociale del farmaco e con la prevalente finalità pubblica della produzione*”.

In ambito di somministrazione di farmaci, il profilo professionale dell'infermiere è individuato dal decreto ministeriale 738 del 1994 che prevede il sanitario come “garante della corretta applicazione della prescrizioni diagnostico terapeutiche”⁷³.

⁷² Legge 833/1978.

⁷³ articolo 1 n.3 lett d) decreto ministeriale 738 del 14 settembre 1994.

In tale ambito l'attività professionale dell'infermiere non è svolta in piena autonomia, ma avviene sotto una precisa prescrizione medica. L'autonomia e la responsabilità del sanitario in ambito di somministrazione dei farmaci interessa lo svolgimento delle procedure e le valutazioni necessarie al fine di garantire la corretta applicazione della prescrizione medesima.

L'infermiere dovrà, quindi, effettuare una serie di controlli al fine di verificare che la somministrazione dei farmaci avvenga secondo la prescrizione medica.

Innanzitutto, l'infermiere dovrà effettuare la **registrazione della prescrizione**, annotando sulla cartella clinica o infermieristica quanto previsto dal medico. In particolare nella prescrizione di un farmaco devono essere presenti sette elementi che consentono di garantire un'adeguata completezza di informazione in rispetto al farmaco che viene somministrato alla persona che lo riceve.

L'infermiere dovrà, infatti, registrare:

1. il nome del paziente che riceve il farmaco;
2. il nome del farmaco prescritto;
3. la data in cui questo è stato prescritto dal medico;
4. il dosaggio previsto;
5. il modo in cui il farmaco deve essere somministrato;
6. la frequenza con cui deve essere assunto;
7. la firma di chi ha prescritto la terapia.

L'infermiere effettuerà anche un attento controllo nel momento in cui somministra una terapia, al fine di tutelarne la correttezza. Il sanitario, quindi, nel momento in cui si appresta ad attuare la terapia, dovrà verificare la correttezza:

- a) del farmaco.

L'infermiere dovrà confrontare la prescrizione medica con quella contenuta sulla scheda della terapia inserita nella cartella clinica. Inoltre dovrà conoscere il dosaggio e la via di somministrazione del farmaco stesso e gli eventuali effetti collaterali che può provocare.

- b) della persona.

Il sanitario deve verificare in nome della persona e il numero del letto con quello riportato sulla scheda della terapia. Inoltre, se possibile, deve chiedere alla persona a cui va a somministrare il farmaco il proprio nome e cognome.

- c) dell'orario.

Questo fattore viene verificato nel momento in cui si decide come deve essere ripartita la terapia nell'arco della giornata. Spesso, infatti, il medico si limita a

prescrivere quante volte al giorno il farmaco deve essere somministrato al paziente, ed è compito dell'infermiere stabilire gli orari corretti al fine di rispettare la terapia.

d) nella via di somministrazione.

Ogni farmaco ha una propria via di somministrazione, che l'infermiere è tenuto a dover conoscere.

e) della dose.

L'infermiere deve sempre verificare che il dosaggio del farmaco sia corretto, eventualmente aggiornando la scheda della terapia se ritiene necessario procedere a temporanee modificazioni.

f) della registrazione.

Il sanitario deve sempre procedere alla annotazione sulla scheda della terapia dell'avvenuta somministrazione, firmando o siglando al termine di questa.

In materia di somministrazione dei farmaci si è espressa con un'importante sentenza la **Corte di Cassazione n. 1878 del 25 ottobre 2000**, stabilendo quali devono essere i precisi compiti del medico, dell'infermiere e del caposala nel caso di **dubbi sulla prescrizione e somministrazione della terapia**.

La sentenza coinvolgeva cinque operatori sanitari (due medici, l'infermiera professionale, l'infermiera generica e una caposala) accusati di omicidio colposo di due pazienti a causa di una somministrazione e prescrizione di farmaci errata.

I giudici hanno individuato i precisi ambiti di responsabilità e competenza nella somministrazione e prescrizione di una terapia farmaceutica:

a) Il *medico* è responsabile nel prescrivere una nuova terapia ogni qualvolta sussistono dubbi sulla correttezza delle cure a cui un paziente è sottoposto. Il medico risponde in qualità di “corretto prescrittore” con l'obbligo di intervenire ogni qualvolta si creino problemi tra l'atto prescrittivo e la concreta somministrazione del farmaco.

b) Compito *dell'infermiere professionale* è, invece, quello di eseguire una corretta somministrazione e, se necessario, attivarsi per ottenere una nuova prescrizione medica. L'infermiere professionale ha, infatti, un preciso obbligo collaborativo con il medico e deve richiamarne l'attenzione nel caso sorgano dubbi sul dosaggio del farmaco somministrato. L'infermiere deve, quindi, garantire la corretta somministrazione dei farmaci in senso lato, attivandosi per un aggiornamento di questa se risultasse inadeguata. Nel caso in cui sussistono dubbi l'infermiere professionista deve intervenire rivolgendosi al medico prescrittore, proprio in qualità di quella autonomia professionale che lo rende responsabile, e non mero esecutore delle prescrizioni mediche.

c) Ruolo della *caposala* è, infine, quello di controllare la scadenza dei farmaci, non solo al momento in cui i medicinali vengono fornite al reparto, ma periodicamente e di sicuro nel momento in cui vengono somministrati al paziente. La caposala ha, quindi, il compito di intervenire nella preparazione dei farmaci, ma non è responsabile della loro somministrazione. Titolare di tale specifico compito è, infatti, l'infermiere professionista.

5.5.3. La responsabilità dell'infermiere in sala operatoria⁷⁴.

L'attività di sala operatoria si articola in una complessità di aree di intervento dove interagiscono diversi professionisti sanitari. All'interno delle sale operatorie esistono, infatti, differenti ruoli anche per il personale infermieristico definiti in base alle peculiarità delle attività stesse e all'organizzazione del lavoro. Per questo motivo è stato creato il Dipartimento di Sale Operatorie che mira ad integrare fra loro le differenti discipline chirurgiche e, prima ancora, il personale infermieristico addetto all'assistenza anestesiológica, di sala e strumentista.

Il Dipartimento costituisce l'unità organizzativa di base che aggrega al suo interno, così, una pluralità di discipline e di funzioni assistenziali tra loro affini e complementari, che perseguono una finalità comune. Tali discipline sono, quindi, tra loro interdipendenti pur mantenendo una propria autonomia e responsabilità professionale.

All'interno del dipartimento di sale operatorie l'infermiere deve svolgere ruoli di elevata complessità assistenziale dovuti all'instabilità e alla precarietà delle funzioni vitali dei pazienti e alla complessità tecnica delle operazioni che deve effettuare. L'infermiere deve svolgere queste funzioni senza tralasciare, però, l'aspetto personale e relazionale che caratterizza la sua attività. Per questo motivo è necessaria la presenza di personale qualificato capace di far fronte alle situazioni estremamente variabili che si presentano nelle dipartimento di sala operatoria.

Nelle sale operatorie il sistema organizzativo normalmente adottato è quello dell'assistenza di gruppo (o "*Team Nursing*") che si basa sulla collaborazione di almeno tre operatori che devono prendersi cura di ogni paziente iscritto nella lista operatoria e ognuno è competente di un preciso ambito operativo.

L'attività all'interno di ogni sala operatoria funzionante prevede, infatti, la presenza di almeno tre infermieri che ricoprono i ruoli di infermiere strumentista, infermiere di sala, infermiere addetto all'assistenza anestesiológica.

L'infermiere strumentista è responsabile del materiale necessario all'intervento, quale i set chirurgici, lo strumentario in steril-busta, i fili sutura.

⁷⁴ Cfr. A Lusa, *Le competenze degli infermieri in sala operatoria. Guida alla valutazione e ai percorsi formativi*, Franco Angeli, Milano 2008, pp.59-65.

L'infermiere strumentista è, inoltre, responsabile in molti altri ambiti dovendo:

- verificare l'applicazione della procedura aziendale di sanificazione delle sale operatorie prima dell'inizio della seduta operatoria;
- provvedere ad un eventuale scambio di informazioni e consegne verbali o scritte con i colleghi del turno precedente e successivo;
- effettuare il lavaggio chirurgico delle mani come da protocollo aziendale e la vestizione sterile, in collaborazione con l'infermiere di sala;
- allestire i tavoli servitori, come da protocollo, e predisporre lo strumentario chirurgico a seconda della tipologia di intervento da seguire;
- in collaborazione con l'infermiere di sala, garantire una scrupolosa conta crociata iniziale delle varie tipologie di garze o pezzi sterili che si trovano sul tavolo operatorio, al fine di permettere la registrazione dei quantitativi sull'apposito modulo di verifica ed effettuare la conta crociata finale;
- procedere alla vestizione sterile dell'*équipe* chirurgica; collaborarle nell'allestimento del campo operatorio;
- applicare sussidi chirurgici necessari e attivare le eventuali apparecchiature elettromedicali;
- supportare l'*équipe* chirurgica durante tutto l'intervento chirurgico secondo il protocollo in uso, rispettando il mantenimento della sterilità del sito chirurgico;
- al termine dell'intervento chirurgico, in collaborazione con l'infermiere di sala, effettuare la medicazione della ferita chirurgica;
- eseguire il controllo finale dello strumentario chirurgico presente sul tavolo operatorio verificando il numero degli strumenti anche attraverso la conta crociata effettuata in collaborazione con l'infermiere di sala;
- allontanare tale strumentario deponendolo negli appositi contenitori predisposti dal personale di supporto nella zona di decontaminazione;
- è responsabile delle scadenze dei presidi, dei farmaci e del materiale protesica;
- deve segnalare tempestivamente al coordinatore infermieristico l'esaurimento o la mancanza di presidi e farmaci per il loro reintegro;
- deve collaborare al riordino della sala tra un intervento e l'altro;
- deve collaborare con altri operatori della gestione del rischio clinico

L'infermiere di sala è competente nell'attività di:

- controllo del microclima della sala operatoria;
- predisposizione delle apparecchiature elettromedicali previste utilizzando le specifiche *check-list*;

- collaborazione con l'infermiere addetto ai servizi di anestesia al posizionamento posturale del paziente sul letto operatorio;
- collaborazione con l'infermiere strumentista alla preparazione dei cartelli servitori per l'intervento, fornendo il materiale necessario durante l'intervento chirurgico;
- controllo dell'illuminazione del campo operatorio durante tutto l'intervento chirurgico;
- collaborazione con l'infermiere strumentista nel conteggio dei ferri chirurgici e delle garze secondo la procedura della conta incrociata, annotata poi su apposito modulo di rilevazione;
- compilazione della scheda infermieristica per il passaggio delle informazioni assistenziali all'unità operativa di provenienza;
- preparazione, conservazione ed invio del materiale per gli esami istologici e citologici attraverso la gestione della documentazione e dei registri;
- introduzione del catetere vescicale se necessario;
- controllo delle scadenze dei presidi dei farmaci e del materiale protesico;
- tempestiva segnalazione al coordinatore infermieristico dell'esaurimento la mancanza di presidi e farmaci per il reintegro;
- riordino della sala tra un intervento e l'altro;
- implementazione di protocolli e procedure assistenziali secondo i programmi previsti nei progetti di formazione sul campo;
- collaborazione con gli altri operatori della gestione del rischio clinico.

L'infermiere addetto all'assistenza anestesiológica deve:

- controllare i farmaci stupefacenti, verificandone i quantitativi e i registri di carico e scarico e deve controfirmare l'apposito modulo di rilevazione giornaliera;
- collaborarle con il medico anestesista ai controlli del respiratore, previa connessione dell'apparecchio di anestesia ai gas in entrata e ai gas in scarico;
- accogliere l'operando in sala preoperatoria secondo la procedura prevista verificandone l'identità tramite la cartella clinica e la nota operatoria; inoltre deve firmare la presa in carico della scheda di continuità assistenziale da unità di degenza e sala operatoria;
- verificare la presenza, all'interno della cartella clinica, della documentazione specifica;
- provvedere al reperimento dell'accesso venoso, procedere alle monitoraggio dei parametri vitali, predisporre presidi e farmaci che occorrono per effettuare l'anestesia generale, loco-regionale, locale, topica;
- collaborare con il medico anestesista per tutta la durata dell'anestesia dall'introduzione al mantenimento e successivamente durante la fase del risveglio;

- collaborare con l'infermiere di sala al posizionamento posturale del paziente per l'intervento, facendo particolare attenzione ai sistemi di ventilazione e monitoraggio, sotto la stretta sorveglianza del medico anestesista;
- collaborare con l'anestesista alla preparazione dei farmaci necessari al mantenimento della narcosi, al controllo dei parametri vitali del paziente, alla preparazione di ponte di infusione, gli scaricatori e apparecchiature necessarie per il recupero ematico;
- effettuare il ripristino di farmaci e presidi dopo ogni intervento;
- provvedere alla sterilizzazione del materiale e delle apparecchiature di anestesia tra un intervento e l'altro;
- collaborare con l'équipe chirurgica per tutta la durata dell'intervento chirurgico;
- è responsabile delle scadenze di presidi, dei farmaci ed è materiale protesica;
- segnalare tempestivamente alle coordinatore infermieristico l'esaurimento o la mancanza di presidi e i farmaci per il reintegro;
- collaborare nel riordino della sala tra un intervento e l'altro;
- collaborare con gli altri operatori nella gestione del rischio clinico.

Nell'attività di sala operatoria ciascun operatore sanitario, pur avendo specifiche competenze, svolge la propria attività integrandosi con quella degli altri professionisti.

L'autonomia professionale di ogni sanitario non si contrappone al dovere di collaborazione. Gli infermieri nella sala operatoria agiscono insieme al fine di attivare un processo assistenzialistico finalizzato all'atto chirurgico che ha come obiettivo principale quello di erogare un servizio sicuro al paziente.

Ogni professionista sarà, quindi, autonomo e individualmente responsabile, ma agirà all'interno di una équipe finalizzata ad un intervento positivo.

5.8.6. Responsabilità dell'infermiere che non si accorge dell'aggravarsi dello stato di salute del paziente.

L'infermiere, in quanto professionista sanitario con un'autonoma sfera di responsabilità e una propria funzione di garanzia verso il paziente, è individualmente responsabile nel vigilare la convalescenza del proprio assistito.

L'infermiere deve, infatti, monitorare lo stato di salute del paziente con il preciso obbligo di avvertire il medico, richiedendone l'intervento, ogni qualvolta abbia un dubbio ragionevole sulla situazione clinica del paziente.

Il sanitario nei confronti dei pazienti ricoverati deve: 1) *vigilare* sul loro stato di salute, 2) *avvertire* il medico nel caso di dubbi sulle condizioni del malato, così che questi possa intervenire tempestivamente.

Il secondo ambito di competenza dell'infermiere è stato espressamente riconosciuto dalla recente sentenza della **Corte di Cassazione penale del 20 giugno 2011** che ha giudicato responsabile in *proprium* l'infermiere che ha mancato di avvertire il medico di reparto delle condizioni di salute di un paziente ricoverato; fatto da cui è conseguito il decesso dello stesso.

Compito dell'infermiere, in quanto titolare di una funzione di garanzia verso il paziente (ex art. 40 c.p.) è quello di attivarsi, avvertendo il medico responsabile perché proceda a valutare le condizioni cliniche del suo assistito.

Il sanitario deve, infatti, porre il medico nelle condizioni di intervenire tempestivamente, così da assicurare la necessaria assistenza al malato.

L'infermiere non può, quindi, decidere autonomamente se le lamentele presentate da un paziente sono sintomatologicamente rilevanti o meno, valutando se lo stato del paziente si sia aggravato. Tale compito valutativo e decisionale è proprio della professione medica.

“Compito cautelare essenziale dell'infermiere nella salvaguardia della salute del paziente è, invece, quello di vigilare sul decorso post-operatorio così da consentire, se necessario, l'intervento del medico”⁷⁵.

L'infermiere sarà, quindi, ritenuto responsabile per colpa professionale nel caso in cui ometta di avvertire il medico se le condizioni del paziente lo richiedono.

La sentenza della Cassazione ha preso spunto dal decesso di un paziente ricoverato a seguito di incidente stradale con la diagnosi di *“frattura della tibia sinistra e contusioni collettive multiple al volto, il gomito sinistro, alla gamba destra e alla regione mentoniera”*.

Il paziente, a seguito dell'incidente, veniva portato in ospedale e lì visitato e sottoposto a radiografia del cranio e degli arti. Dall'esame alla testa si escludeva la presenza di *“rime o focali fratturativi”*, mentre veniva considerato necessario un intervento operatorio alla gamba a seguito dei traumi riportati. L'intervento alla gamba veniva fissato ed eseguito nella stessa giornata.

Nella fase post-operatoria la moglie del paziente chiedeva al personale infermieristico l'intervento di un medico perché il marito accusava stimolo di vomito, intensa sudorazione e sanguinamento. La richiesta, anche se reiterata, non veniva eseguita dal personale, perché considerata non necessaria. Solo 9 ore dopo un medico di Pronto Soccorso rilevava la gravità della situazione, richiedendo una TAC d'urgenza. L'esame ha, così, evidenziato un'ematoma celebrale per cui si rendeva necessario

⁷⁵ Corte di cassazione penale, sezione IV, sentenza n. 24573 del 20 giugno 2011.

un intervento di craniotomia. Il paziente veniva immediatamente portato in sala operatoria ormai, però, in stato di coma e con una grave insufficienza cardiociclatoria.

Nonostante il buon esito dell'intervento, eseguito correttamente, le condizioni del paziente continuarono a peggiorare, fino al decesso di questo, sopravvenuto 3 giorni dopo.

La posizione di garanzia dell'infermiere, evidenziata dalla Corte, lo rende, quindi, responsabile per il fatto che avrebbe dovuto richiedere l'intervento del medico in caso di *“dubbio ragionevole sullo stato di salute del paziente, qui sussistente non foss'altro che per le reiterate indicazioni dei parenti”*⁷⁶.

⁷⁶ Corte di cassazione penale, sezione IV, sentenza n. 24573 del 20 giugno 2011.

CAPITOLO 6. LA DOCUMENTAZIONE INFERMIERISTICA E LA DISCIPLINA DELLA RISERVATEZZA DEI DATI PERSONALI.

6.1. La documentazione infermieristica

6.2. La cartella infermieristica

6.2.1. La cartella infermieristica in contesti particolari: la sala operatoria e l'assistenza domiciliare

6.3. Risvolti legali della documentazione infermieristica: il dovere di documentazione sancito dal codice deontologico

6.3.1. Il diritto di accesso

6.3.2. Rilascio copie

6.3.3. Il diritto alla privacy dei dati personali

6.3.4. Il segreto professionale

6.3.5. Possibili reati connessi alla documentazione infermieristica: falso materiale e falso ideologico.

6.4. La cartella infermieristica, la cartella clinica e la cartella sanitaria integrata

6.5. Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)

6.1 La documentazione infermieristica

La professione infermieristica, come abbiamo visto, si caratterizza in una serie di funzioni svolte dal sanitario e tra queste, ruolo preponderante lo riveste la **funzione assistenziale**. L'attività di assistenza infermieristica viene documentata con strumenti idonei in modo da fornire immediata visibilità al contributo infermieristico e garantire una migliore gestione delle cure nella continuità assistenziale, favorendo la valutazione e la gestione dei rischi per le persone assistite. La relazione malato-infermiere viene, quindi, documentata così che ogni elemento attinente la cura e l'assistenza del paziente integri il processo clinico che porta alla guarigione del paziente.

Gli strumenti informativi di cui l'infermiere si può avvalere della sua attività sono, in realtà, molteplici e si caratterizzano per contenuto, forma e destinatari.

Gli strumenti informativi d'interesse clinico vengono ordinati in tre gruppi che fanno riferimento all'assistenza di una singola persona, a quella di gruppi di pazienti standardizzati e allo svolgimento di singole attività assistenziali⁷⁷.

⁷⁷ Cfrt M. Casati, *Percorsi di cura e registrazioni cliniche: strumenti essenziali per la gestione del rischio clinico*, atti del XIV congresso regionale della sezione Lombardia della SIQuAS-VRQ, 5-6 maggio 2005 Milano.

Per quanto concerne il primo gruppo, ovvero a quegli **strumenti informativi propri dell'infermiere rivolti a documentare lo stato della singola persona assistita** si devono menzionare il registro di consegne, la scheda infermieristica, il certificato infermieristico e la cartella infermieristica.

Strumento fondamentale per il lavoro dell'infermiere è la cartella infermieristica ovvero quel raccoglitore in cui sono trascritte tutte le informazioni sanitarie relative al paziente e ai suoi familiari, per quanto di interesse.

La cartella infermieristica deve contenere, in via principale, le informazioni fondamentali per un rapido e puntuale inquadramento nosologico del caso clinico e le correlate prestazioni sanitarie e assistenziali che risultino opportune e necessarie.

La cartella infermieristica è, altresì, strumento essenziale ai fini dell'insegnamento e della ricerca scientifica, nonché per le rilevazioni statistiche ed epidemiologiche. Infine riveste anche altre funzioni secondarie quali quelli di educazione sanitaria, di gestione del *budget* e di tutela del personale sanitario.

La cartella, quindi, è la rappresentazione in forma scritta di tutti gli atti compiuti dagli infermieri su un determinato soggetto, o comunque in relazione a questo, nel corso di un dato ricovero ospedaliero. La cartella conterrà, quindi, la pianificazione assistenziale del paziente compresi dati di carattere progettuale come la pianificazione dell'intervento assistenziale di competenza infermieristica sul ricovero⁷⁸.

Accanto alla cartella infermieristica, esistono altre documentazioni dell'assistenza apportate al paziente caratterizzate da un minore grado formale e da una maggiore flessibilità nella compilazione.

Il registro delle consegne è lo strumento che viene normalmente utilizzato quando il lavoro infermieristico ha un minor grado organizzativo e strutturale. La registrazione delle consegne è lasciata, tradizionalmente, alla spontaneità del personale infermieristico. Tali indicazioni possono comparire anche su supporti differenti (come le schede o quaderni). Nella prassi, vengono scritte le consegne di tutta un'unità operativa, riportando di seguito le informazioni che si riferiscono ai vari pazienti nei vari turni. Tali indicazioni racchiuse nel registro delle consegne normalmente non rientrano tra documenti che vengono archiviati con la cartella clinica. Tale tipo di compilazione appare per sua natura frammentaria e disomogenea e talvolta l'individuazione della responsabilità di un soggetto può apparire difficoltosa in quanto per ricostruire le condizioni di assistenza di un soggetto bisogna analizzare tutte le parti che compongono il registro.

⁷⁸ Cfr. D. Rodriguez, *La cartella infermieristica. Alcuni spunti di pertinenza medico-legale*, in "Scenario" IV (1994), pp 17-24. e M. Casati, *La documentazione infermieristica*, McGraw-Hill, Milano 2005, p.127.

Altro strumento informativo di cui l'infermiere si può avvalere è la scheda infermieristica, che generalmente si compone di tre parti:

- la prima riporta i dati anagrafici e tutte le informazioni che servono per impostare l'assistenza del paziente (come per esempio l'esistenza di limitazioni dettate da allergie o diete particolari);
- la seconda documenta le attività eseguite per ogni paziente, ma queste possono essere omesse dalla scheda qualora siano attività molto complesse. In quest'ultimo caso, infatti, verranno allegate autonomamente alla scheda infermieristica o alla cartella clinica;
- la terza parte contiene tutte quelle osservazioni necessarie per il passaggio delle consegne. Normalmente è la parte meno strutturata della scheda infermieristica e presenta i medesimi difetti che sono annoverabili al registro delle consegne.

Un esempio di quanto sopra detto è la scheda infermieristica di dimissione, che è parte integrante della cartella infermieristica e che viene firmata dal copasala dell'infermiere facente funzione. Tale scheda riporta la data e gli elementi identificativi dell'unità operativa, del paziente dimissionario e tutte le altre informazioni ritenute utili o necessarie a riassumere gli interventi effettuati e problemi assistenziali presenti alla dimissione del malato e le eventuali proposte per l'assistenza domiciliare o presso centri territoriali di riferimento.

Infine, deve essere menzionato il certificato infermieristico. Normalmente si tende a definire certificato (ed in particolare certificato medico) quell'atto scritto, firmato e discusso con il medico curante del paziente. Il certificato attesta l'esistenza di fatti o condizioni che il medico accerta come accaduti a carico del paziente o esecuzione di determinate attività professionali⁷⁹. L'attività di certificazione, per quanto normalmente connessa all'attività medica, può essere svolta anche dal personale infermieristico relativamente agli accertamenti e alle attività di sua pertinenza, cioè quelle rientranti nell'ambito dell'assistenza generale infermieristica. La certificazione infermieristica può, poi, riguardare dati obiettivi e rilevati dall'infermiere oppure le sue valutazioni connesse alle condizioni dell'assistito. La richiesta di tale certificazione può essere formulata solo e soltanto dall'assistito o da chi ne eserciti la tutela ed effettui la richiesta nell'interesse del paziente⁸⁰.

Per quanto concerne il secondo gruppo di strumenti informativi con cui il personale infermieristico si trova a utilizzare, si devono menzionare i piani di assistenza standard e i percorsi clinici. Tali documenti sono proprio dei **gruppi standardizzati di terapia e trattamento** e sono destinati alle attività più complesse e ad alto impatto sull'utenza.

⁷⁹ M. Casati, *La documentazione infermieristica*, cit, p.117.

⁸⁰ Cfr. D. Rodriguez, *Il certificato in ambito sanitario è solo "medico"?*, in " Rivista di diritto delle professioni sanitarie", IV (2003), pp. 224-229

Con l'indicazione piani standard di assistenza infermieristica si intende qualsiasi modulo standard di raccolta dati e diagnosi infermieristica che descriva l'obiettivo e la prescrizione degli interventi infermieristici. Essi sono costituiti da un elenco di tutte le azioni assistenziali necessarie a un gruppo di pazienti, come per esempio quelli che hanno subito un intervento chirurgico cardiaco. L'infermiere deve documentare di aver effettuato tutti gli interventi previsti compilando negli appositi moduli tali moduli le *checklist* al fine di facilitare l'attività assistenziale. Tali piani di assistenza consentono di omogeneizzare le attività e il linguaggio utilizzati dagli specialisti per descriverla. In tali documenti rimane, comunque, spazio per le osservazioni personali che devono esistere al fine di facilitare la registrazione di integrazioni o deviazioni dal piano standard. Il rischio che l'infermiere professionista deve evitare è quello di cadere in un approccio assistenziale standard perdendo di vista l'unicità della persona-paziente a cui esso si rapporta.

L'altro strumento informativo destinato a singoli gruppi di pazienti è il percorso clinico o percorso diagnostico terapeutico. Questo è un documento che detta in modo preciso un programma interdisciplinare di cura creato per rispondere a specifici problemi clinici e che descrive le tappe del processo assistenziale sulla base delle migliori conoscenze tecnico scientifiche, sistematicamente raccolte, e delle risorse professionali e tecnologiche a disposizione⁸¹. I percorsi clinici sono uno strumento che include, contemporaneamente, le linee guida e la definizione della buona pratica clinica orientata al paziente condivisa localmente e basata sulle prove di efficacia della cura quotidiana di un singolo paziente. I percorsi clinici sono, quindi, “*un singolo documento clinico di un numero di pagine variabile facente parte integrante della cartella*”⁸² e non devono essere confusi con le linee guida, dalle quali derivano, invece, i protocolli.

Il terzo gruppo, infine, degli strumenti informativi utilizzati dal personale infermieristico riguarda **le singole attività assistenziali**. Tali documenti informativi meritano un approfondimento a sé stante in quanto sono destinati a descrivere come vengono effettuate determinate attività particolarmente rare e difficili o, al contrario, facili e ripetitive nell'esecuzione. Strumenti predefiniti a tale scopo sono i protocolli e le procedure.

I protocolli assistenziali sono quegli strumenti informativi che definiscono un modello formalizzato di comportamento professionale. Essi devono descrivere una successione di azioni fisiche, mentali, verbali con le quali gli infermieri devono raggiungere un determinato obiettivo. L'utilizzo di

⁸¹ Cfr. H. Campbell, R. Hotchkiss, N. Bradshaw, M. Porteous, *Integrate care pathways*, in “BMJ”, 316/1998 (7125), pp.133-137.

⁸² Cfr. H. Campbell, R. Hotchkiss, N. Bradshaw, M. Porteous, *Integrate care pathways*, in “BMJ”, 316/1998 (7125), pp.133-137

protocolli consente di avere un riscontro sulla correttezza dell'operato, migliorando così l'assistenza infermieristica e garantendo alle persone assistite una maggiore tutela.

Le *procedure assistenziali* sono, invece, strumenti di integrazione utili alle situazioni di complessità medio bassa o bassa che si presentano come azioni descritte in sequenze dettagliate e le logiche di atti. Tali strumenti sono, quindi, destinati ad uniformare alcune azioni così da garantire la qualità dei risultati e chiarire all'operatore destinatario della procedura scritta cosa ci si aspetta da lui e come deve operare⁸³.

6.2 La cartella infermieristica

Come già evidenziato in precedenza, il personale infermieristico nella presa in carico del paziente e nell'esplicare le proprie funzioni professionali si avvale di strumenti informativi che fungono da supporto nel processo di cura e diagnostica del malato.

Il principale di questi strumenti è la cartella infermieristica. Questa, come si è già detto, è la rappresentazione in forma scritta degli atti compiuti degli infermieri su o comunque in relazione ad un determinato soggetto nel corso di un dato ricovero ospedaliero. La cartella contiene, inoltre, anche i dati di carattere progettuale e di pianificazione dell'intervento assistenziale di competenze infermieristica sul ricoverato⁸⁴.

Il *contenuto* della cartella infermieristica deve contenere determinati elementi fondamentali attinenti al paziente:

- a) la descrizione della presa in carico, l'orientamento a un modello concettuale dell'assistenza infermieristica;
- b) le reazioni della persona assistita e del suo *entourage*;
- c) la rilevazione dei rischi e degli eventi indesiderati;
- d) le consulenze infermieristiche;
- e) la descrizione della situazione durante e al termine della presa in carico.

Nella cartella infermieristica devono, inoltre, essere indicati i dati utili per fini gestionali e sanitari dell'Azienda Sanitaria. Devono, infatti, essere presenti:

- i) le indicazioni sull'ospedale e sull'unità operativa;
- ii) tutte le informazioni inerenti il ricovero: il regime, il tipo, la sua durata e la conclusione dello stesso. Questo comporta una puntuale registrazione delle date di ingresso e di dimissione del paziente, nonché il suo eventuale trasferimento o decesso;

⁸³ Cfr. M. Casati, *La documentazione infermieristica*, cit, pp.140-147.

⁸⁴ Cfr. D. Rodriguez, *La cartella infermieristica. Alcuni spunti di pertinenza medico-legale*, in "Scenario" IV (1994), pp 17-24.

- iii) tutte le informazioni inerenti la cartella infermieristica quali il numero e l'anno posto in modo progressivo di ricovero della unità operativa. La cartella deve, inoltre, apparire integra nel suo contenuto e per questo motivo le pagine devono essere numerate e deve essere indicato il numero dei fogli che la costituiscono.;
- iv) devono essere riportati tutti i dati inerenti la persona ricoverata e le persone di riferimento. Ai fini dell'attività infermieristica appaiono rilevanti anche le informazioni sanitarie e non, del paziente dei suoi ascendenti e discendenti, sia pregresse che attuali che riportano particolari bisogni o accorgimenti che il personale infermieristico deve adottare nella sua attività;
- v) si devono riportare i bisogni del paziente e la pianificazione e l'esecuzione dell'attività assistenziale a seguito della valutazione di tali necessità.

L'articolato contenuto della cartella infermieristica è finalizzato a favorire la continuità e la personalizzazione dell'assistenza infermieristica e, quindi, a garantire una maggiore qualità della medesima. Inoltre, la cartella rappresenta uno strumento informativo che documenta l'assistenza fornita dagli infermieri e delle prese in carico e consente, perciò, di accorciare i tempi delle consegne essendo la documentazione continuamente aggiornata. La cartella infermieristica funziona, anche, quale strumento per la valutazione del carico di lavoro infermieristico e fornisce traccia delle attività assistenziali che possono rappresentare fonte per ricerche attinenti all'assistenza infermieristica infine risulta il principale supporto nel caso di controversie legali.

La menzione normativa di una specifica cartella infermieristica si ha a partire dagli anni '90 con il decreto del presidente della Repubblica del 28 novembre 1990 n. 384.

Le norme attualmente vigenti⁸⁵ relative all'esercizio professionale di infermiere che interessano la cartella infermieristica sono quattro ovvero:

- a. **decreto del ministero della sanità n. 739 del 14 settembre 1994** “*regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere*”;
- b. **legge n. 42 del 26 febbraio 1999** “*disposizioni in materia di professioni sanitarie*”;
- c. **codice di deontologia** dell'infermiere aggiornato nel febbraio del 2009;

⁸⁵ le prime norme attinenti alla cartella infermieristica risalgono alla **legge 795 del 15 novembre 1973** che recepisce l'accordo europeo sull'istruzione e la formazione dell'infermiere. In tale norma venne stabilito che “è funzione essenziale dell'infermiere professionale osservare le condizioni o gli stati fisici o emotivi che provocano importanti ripercussioni sulla salute, e comunicare tra le osservazioni agli altri membri del gruppo sanitario” (allegato 1, cap. 1, punto b). Successivamente con il **decreto del presidente della Repubblica 225 del 14 marzo 1974** attinente le mansioni degli infermieri afferma che tra le attribuzioni proprie degli infermieri vi è l'annotazione sulle schede cliniche degli abituali rilievi di competenza quale la temperatura, il polso, la pressione, il respiro ed altri (art. 2).

d. **legge n. 251 del 10 agosto 2000** “*disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione, nonché della professione ostetrica*”.

Tali norme tracciano il profilo professionale dell'attività dell'infermiere e ribadiscono che gli quest'ultimi svolgono con autonomia professionale le attività dirette alla prevenzione, alla cura e alla salvaguardia della salute, nonché svolgono tali funzioni secondo le norme di legge e deontologiche a seguito di una adeguata formazione universitaria. L'attività infermieristica deve essere, inoltre, pianificata per obiettivi dell'assistenza utilizzando gli appositi strumenti informativi di cui si è parlato nel paragrafo precedente.

Indicazioni relative alla documentazione infermieristica sono comparse anche in qualche piano socio-sanitario regionale. Tra i primi interventi negli anni 1989-1991 c'è stato il piano socio-sanitario della Regione Veneto, emanato con la *Legge Regionale 21 del 20 luglio 1989*. Tale piano contemplava nel punto I.6.3.5 “*l'adozione di una cartella infermieristica orientata alla valutazione delle esigenze assistenziali del paziente e dell'impegno infermieristico conseguentemente necessario*” al fine di attivare un sistema di monitoraggio dell'attività infermieristica e tecnica.

Da un punto di vista giuridico la cartella infermieristica è **atto pubblico**, in quanto parte integrante della cartella clinica tradizionale. La cartella infermieristica acquisisce tale rilievo giuridico in quanto compilata da un infermiere incaricato di pubblico servizio, così come delineato dall'articolo 358 del codice penale e secondo costante interpretazione fornita dalla giurisprudenza. In quanto atto pubblico ha valore giuridico pari a quello della cartella clinica⁸⁶.

Un atto pubblico (ex articolo 2699 c.c.) è quello compilato, secondo le specifiche formalità, da un pubblico ufficiale autorizzato ad attribuirgli pubblica fede nel luogo dove l'atto è formato. Un atto pubblico costituisce prova legale, nel senso che il giudice non ha possibilità di esprimere una valutazione discrezionale in merito, ma sarà vincolato nel giudizio. Tale piena efficacia probatoria non si estende, tuttavia, al contenuto sostanziale della dichiarazione che le parti hanno espresso. Il pubblico ufficiale non può, quindi, accertare né garantire che le parti abbiano detto il vero. La cartella infermieristica, quindi, in base all'articolo 2700 cc, ha pieno valore probatorio fino a querela di falso, della provenienza del documento (ovvero dell'infermiere che lo redatto) nonché delle dichiarazioni e dei fatti che l'infermiere attesta avvenuti in sua presenza o da lui compiuti.

In tale contesto la legge qualifica l'infermiere **come pubblico ufficiale** (ex articolo 357 c.p.) definendolo come colui che esercita una pubblica funzione amministrativa disciplinata da norme di diritto pubblico. La funzione amministrativa che l'infermiere esercita, inoltre, appare caratterizzata

⁸⁶ Cfr. L. Benci, *Manuale giuridico professionale per l'esercizio del nursing*, McGraw-Hill, Milano 2000.

dalla formazione e dalla manifestazione della volontà della pubblica amministrazione e, nel suo svolgersi, l'infermiere si avvale di poteri autoritativi e certificativi.

Preciso dovere del professionista sanitario (pubblico ufficiale) è la compilazione della documentazione sanitaria la cui violazione comporta il reato di “*rifiuto o di omissione di atti d'ufficio*” (articolo 328 c.p.).

Il principio su cui si fonda la valenza legale e probatoria della cartella infermieristica è riassumibile nella massima “un fatto non documentato è un fatto non accaduto”.

La valenza di documento sanitario con funzione di pubblica fede e valore legale, comporta una serie di accorgimenti al momento della **compilazione** e della **conservazione** della cartella infermieristica. La cartella infermieristica viene aperta nel momento in cui il paziente effettua il suo ingresso nella Unità Operativa di ricovero. Alla cartella viene assegnato uno specifico numero identificativo unico per ogni ospedale. Tale numero identifica univocamente un singolo ricovero e viene assegnato in modo progressivo per anno. Tale numero è composto da 10 cifre: le prime quattro attinenti per l'anno, le successive sei che riguardano il numero della pratica. La cartella clinica avviene, per questo motivo, definita “*documento progressivo*”, ovvero la sua formazione avviene cronologicamente nel tempo e l'omissione o la modificazione di eventi precedenti costituisce reato punito dalla legge penale. Non si deve dimenticare, infatti, che la cartella clinica è atto pubblico penalmente rilevante. Nel caso di un ricovero in *day hospital* la cartella infermieristica viene aperta e utilizzata per l'intero ciclo di cura, al termine del quale avverrà la conclusione anche della cartella. Il personale infermieristico è incaricato di redigere la cartella infermieristica e partecipa alla sua compilazione annotando le varie attività svolte, nonché i rilievi oggettivi dei parametri vitali e la preparazione o la somministrazione di farmaci.

Le annotazioni sulla cartella infermieristica competono in modo differente in base alle competenze e alle qualità soggettive dell'individuo che la redige. Spettano, infatti, competenze diverse a seconda che il soggetto sia un infermiere generico, il caposala, uno studente universitario, un laureato tirocinante, un volontario o del personale di supporto. Analizzando le singole ipotesi si può osservare il seguente quadro di competenza:

1. all'infermiere generico spetta la registrazione del rilievo effettuato di temperatura, polso e respiro, in base alla previsione dell'articolo 6 del d.p.r. 225 del 1974.
2. al caposala spetta l'onere di vigilare su una corretta gestione della documentazione infermieristica, nonché è responsabile affinché il personale venga formato in maniera adeguata per assolvere tale compito. Il caposala ha, inoltre, la responsabilità di vigilare e verificare che tale attività venga svolta correttamente e di impartire eventuali disposizioni ai collaboratori.

3. agli studenti universitari, ai laureati tirocinanti e ai volontari non compete alcun compito di compilazione o annotazione essendo privi di qualunque titolo qualificativo. Un loro eventuale intervento comporta, perciò, un falso in atto pubblico, rilevante ai fini della responsabilità penale.
4. il personale di supporto deve poter consultare le utilizzare parte della cartella infermieristica identificabile in una scheda precedentemente disposto degli infermieri per prendere atto delle prescrizioni infermieristiche e delle attività da espletare. Il personale di supporto deve registrare sulla cartella infermieristica l'esecuzione dei compiti ricevuti.

Nel compilare la cartella infermieristica il personale deve rispettare determinati principi collegati alla funzione di pubblica fede propria del documento in esame. Gli infermieri devono, infatti, rispettare:

- il principio di veridicità dei fatti descritti;
- il principio di completezza dei dati riportati;
- i principi di chiarezza e legittimità della terminologia e della grafia utilizzata;
- il principio di contestualità rispetto al verificarsi del fatto clinico rilevante;
- il principi di correttezza formale soprattutto per quanto riguarda l'ordine logico e cronologico della descrizione dei fatti.

La cartella così compilata deve riportare la firma o la sigla di chi ha provveduto ad eventuali correzioni.

Inoltre la cartella infermieristica, in quanto documento cartaceo legalmente rilevante, deve rispettare tutti quei requisiti formali che sono propri di un documento legale. Il personale infermieristico dovrà, perciò, compilare il documento sanitario esclusivamente con penna a sfera a inchiostro nero o blu scuro, dovrà scrivere in modo leggibile, controllare che il documento riporti il nome e cognome del paziente, eseguire le correzioni interlineando l'errore, firmare il documento in modo leggibile e via discorrendo.

Elemento fondamentale della cartella infermieristica è la firma dell'operatore sanitario che deve essere presente sempre al termine di ogni nuova annotazione o di ogni correzione. La firma deve essere leggibile in maniera da identificare il soggetto che ha operato la registrazione e deve essere controfirmata dal primario e dal caposala, responsabili della compilazione e della conservazione della cartella. All'interno dell'Unità Operativa l'infermiere può sostituire la propria firma con una sigla, sempre che questa identifichi in modo univoco il soggetto. Al di fuori della propria Unità Operativa e su documenti che verranno utilizzati al di fuori di questa, l'operatore sanitario deve obbligatoriamente firmare le annotazioni riportate sulla cartella infermieristica e alla firma deve accompagnarsi al timbro oppure alla trascrizione del nome e cognome.

Il valore di atto pubblico della cartella infermieristica e le notizie che in questa sono riportate, di natura riservate e personalissime, necessitano un adeguato sistema di custodia affinché queste rimangano segrete. Sul personale infermieristico esiste, perciò un obbligo di segretezza dei dati e dei fatti narrati nella cartella e tale obbligo esige, quale corollario, la conservazione delle sue parti e degli allegati nel rispetto dell'ordine, formale cronologico in cui questi si sono verificati, nonché l'attestazione e la verifica del contenuto e della completezza del documento sanitario durante il ricovero e ad ogni passaggio di consegna della cartella da parte di chi ne è in quel momento responsabile⁸⁷.

Durante il ricovero del paziente, la cartella infermieristica si trova all'interno della Unità Operativa e deve essere conservata, in base alla normativa sulla *privacy*, in un locale d'accesso limitato al solo personale sanitario all'interno di un contenitore (come può essere uno schedario un armadio) provvisto di serratura e mantenuto, possibilmente, chiuso così da rispettare gli obblighi di sicurezza (queste le previsioni degli articoli 31,33-36 del decreto legislativo n. 196 dal 30 giugno 2003).

Nei casi in cui il paziente debba essere trasferito, in costanza di ricovero, e risulta necessario che la cartella infermieristica segua il paziente, questo dovrà essere chiusa in un contenitore non trasparente in maniera da rispettare la *privacy* del malato.

Una volta che il paziente è stato dimesso, la cartella infermieristica deve essere riunita alla cartella clinica e a tutti gli altri documenti sanitari. La documentazione così ordinata deve essere consegnata all'archivio entro un termine ragionevole stabilito dalla Direzione Sanitaria, ma normalmente nel termine delle 48 ore. Parte integrante della cartella infermieristica è la scheda infermieristica di dimissione che assume le medesime valenze medico-legali della cartella in base al decreto del ministro della sanità del 28 dicembre 1991 (art. 1 co. 2).

La cartella dovrà essere archiviata assieme alle schede infermieristiche finalizzate a contenere i dati utili all'attività assistenziale del malato e ai ripari documenti allegati.

Negli archivi dell'unità operativa o dell'unità centrale l'accesso, ai fini di consultazione, deve essere regolamentato e controllato in base alla normativa sulla *privacy* contenuta negli articoli 35 e 36. La normativa prevede che nella unità operativa il locale, in assenza di personale ad esso preposto, deve essere chiuso a chiave, e una copia della medesima deve essere consegnata all'archivista. Ogni movimento di consultazione della cartella deve essere autorizzato e puntualmente segnato in un apposito registro in dotazione all'archivista.

L'accesso a tale documentazione è consentito solo ove sussista l'esigenza clinica dettata dalla presenza dell'interessato in ospedale. Per tutti gli altri motivi, compresi quelli di ricerca e di studio, i

⁸⁷ Cfr. Cfr. M. Casati, *La documentazione infermieristica*, cit, p. 111 .

documenti non dovrebbero uscire dall'archivio e nel caso deve essere fornita un'apposita autorizzazione e il movimento regolarmente registrato.

6.2.1. La cartella infermieristica in contesti particolari: la sala operatoria e l'assistenza domiciliare

L'uso della cartella della documentazione infermieristica non è riservato esclusivamente all'Unità Operativa di degenza, ma serve a verbalizzare anche l'attività svolta in diversi ambiti come quello operatorio o domiciliare.

Nel caso della **sala operatoria** l'utilizzo della documentazione infermieristica risulta interessante sotto differenti aspetti. La precisa annotazione, per esempio, dell'orario d'ingresso di uscita dalla sala operatoria, di inizio e fine d'intervento, della quantità e dei modi di somministrazione dei farmaci ha importanti risvolti sia metodologici sull'attività professionale dei sanitari durante l'operazione e nel post operatorio.

Una scrupolosa annotazione assolve una funzione da “*checklist*” permettendo di effettuare una verifica che tutte le attività necessarie ad un intervento siano svolte.

L'annotazione consente, poi, di definire come gli infermieri di degenza dovranno assistere il paziente nel post-operatorio, avendo indicazioni sulla funzionalità respiratorie, su un monitoraggio del dolore e sulle condizioni psicofisiche in generale della persona.

Una documentazione completa delle attività operatoria consentirà, infine, di verificare le eventuali responsabilità dei professionisti sanitari nel caso in cui il paziente abbia subito dei danni.

L'uso della cartella infermieristica risulta poi fondamentale **nell'assistenza domiciliare**. In quest'ambito, infatti, l'infermiere svolge da solo la propria attività. Nella cartella verranno, quindi, riportate tutte le sue valutazioni sullo stato di salute del paziente e la pianificazione del programma di assistenza e cura del paziente.

Inoltre la cartella infermieristica domiciliare consente agli altri professionisti sanitari, eventualmente coinvolti nell'assistenza al malato, di potersi aggiornare sulle condizioni del paziente.

6.3 I risvolti legali della documentazione infermieristica: il dovere di documentazione sancito dal codice deontologico

Il codice deontologico dell'infermiere, come aggiornato nel febbraio del 2009, afferma nelle disposizioni finali che “*le norme deontologiche contenute nel presente codice sono vincolanti; da loro inosservanza è sanzionata dal collegio professionale*”. Tale previsione specifica che esiste, in

capo all'infermiere, un preciso obbligo professionale ad agire in un determinato modo durante la sua attività.

Il codice deontologico, però, non espone una precisa indicazione dei contenuti propri dei documenti infermieristici, soffermandosi a descrivere le finalità a cui il lavoro dell'infermiere deve tendere. Da tali obiettivi è, però, possibile ricavare, in modo implicito, il valore essenziale di una precisa documentazione e come questa sia funzionale alla medesima professione infermieristica.

Analizzando l'articolo 20 si legge che “ *l'infermiere ascolta, in forma, coinvolge l'assistito e rivaluta con lui i bisogni assistenziali, anche al fine di esplicitare il livello di assistenza garantito (...)*”. L'articolo 21 afferma inoltre che “ *l'infermiere, rispettando le indicazioni espresse dall'assistito, ne favorisce i rapporti con la comunità e le persone per le significative, coinvolgendone nel piano di assistenza (...)*”. L'articolo 22 prosegue precisando che “ *l'infermiere conosce il progetto diagnostico terapeutico per l'influente che questo ha il suo percorso assistenziale (...)*”. Infine si deve considerare l'articolo 27 che pone in capo all'infermiere l'obbligo di garantire “ *la continuità assistenziale anche contribuendo alla realizzazione di una rete di rapporti interprofessionali e di una efficace gestione degli strumenti informativi*”. Di conseguenza appare chiaro che per poter dare seguito quanto indicato è necessario effettuare una valutazione del paziente nonché dei suoi bisogni assistenziali e predisporre un piano di assistenza adeguato. Ciò è possibile soltanto attraverso l'utilizzo di un supporto documentale in grado di assicurare la gestione complessiva del paziente⁸⁸.

6.3.1. Il diritto di accesso

Il **diritto di accesso** viene definito dalla legge (l. 241/1990) quale il diritto degli interessati di prendere visione e di estrarne copia di documenti amministrativi. La medesima legge definisce quali interessati tutti i soggetti privati, compresi quelli portatori di interessi pubblici diffusi, che abbiano un interesse diretto, concreto e attuale corrispondente ad una situazione giuridicamente tutelata e collegata al documento al quale è chiesto l'accesso. Infine si deve intendere come documento amministrativo ogni rappresentazione grafica, fotocinematografica, elettromagnetica o di qualunque altra specie del contenuto di atti, anche interni relativi ad uno specifico procedimento, detenuti da una pubblica amministrazione e concernente attività di pubblico interesse, indipendentemente dalla natura pubblicistica o privatistica della loro disciplina sostanziale⁸⁹.

⁸⁸ Cfr. G. Senes, S. Bugnoli, *La documentazione sanitaria*, in S. Bugnoli, *La responsabilità dell'infermiere e le sue competenze. Una guida per l'agire responsabile*, Maggioli Editore, Repubblica di San Marino 2010, pp.137-138.

⁸⁹ articolo 22 della legge 241 del 1990: definizioni e principi in materia di accesso lettere a), b) c).

L'informazione al paziente della propria condizione di salute e la visione dei documenti sanitari che lo riguardano costituisce una vera e propria integrazione della "prestazione sanitaria" e trova il suo fondamento nel diritto alla tutela della salute garantito dall'articolo 32 della Costituzione. I soggetti interessati o gli aventi diritto definiti per legge potranno quindi accedere a tutta la documentazione prodotta dal periodo di ricovero il paziente.

I soggetti che sono titolari del diritto di accesso ai documenti sanitari si identificano dalla lettura congiunta della normativa sulla *privacy* (decreto legislativo 196 del 30 giugno 2003) e dal decreto del ministero della sanità del 15 luglio 1997.

Coloro⁹⁰ che hanno diritto di accesso alla cartella infermieristica sono:

- la persona assistita a cui la cartella si riferisce;
- il legale rappresentante della persona assistita;
- il medico, libero professionista di altre strutture, chiamato un consulto;
- il medico curante indicato dal cittadino o di medicina generale o pediatrica di libera scelta;
- l'autorità giudiziaria;
- il consulente tecnico d'ufficio
- le autorità regolatorie, nazionale ed estere;
- i responsabili di monitoraggio e della verifica di una sperimentazione clinica.

All'interno della Unità Operativa di ricovero i soggetti che sono autorizzati a visionare la cartella infermieristica sono:

- tutti gli operatori sanitari dell'unità operativa: personale medico di infermieristico dipendente, le figure professionali istituzionalmente autorizzate, anche in qualità di estensori, in toto o in parte della cartella infermieristica o clinica;
- i consulenti e i sanitari dell'unità operativa per motivi assistenziali, diagnostici, terapeutici, riabilitativi diretti al paziente ovvero per fini epidemiologici o di controllo quali la verifica della corretta compilazione della scheda di dimissione ospedaliera, la sorveglianza delle infezioni nosocomiali o l'osservatorio per i casi di responsabilità professionale.

La tutela del diritto di accesso è riconosciuto, non soltanto a livello nazionale, ma anche internazionale essendo stato codificato nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo sulla Biomedicina, stipulata ad Orvieto nel 1997 e ratificata in Italia quella legge 145 del 2001. Tale Convenzione prevede che *"ogni persona ha il diritto di conoscere tutte le informazioni relative alla propria salute. Tuttavia la volontà della persona di non essere informato deve essere rispettata"*.

Il diritto di accesso e l'informazione formano, quindi, una parte integrante della prestazione finalizzate alla tutela della salute quella persona assistita a pieno diritto⁹¹. Per questo motivo nel

⁹⁰ articolo 84 rubricato "comunicazione di dati all'interessato" del decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196.

caso in cui il personale infermieristico, che ricordiamo è pubblico ufficiale nel momento in cui redige la cartella infermieristica, può concretizzare l'ipotesi di delitto prevista dall'articolo 328 del codice penale ossia “*Rifiuto di atti d'ufficio. Omissione*”⁹². Nei casi in cui, quindi, personale infermieristico si rifiuti indebitamente di fornire indicazioni a chi ne ha diritto per legge può essere punito con la reclusione da sei mesi a due anni.

Anche il Codice Deontologico dell'Infermiere fornisce negli articoli 23, 24 e 25 indicazioni precise sul diritto di accesso, indirizzando l'infermiere a fornire all'assistito tutte le informazioni necessarie ai suoi bisogni di vita così da poter compiere in modo libero e consapevole la scelta del trattamento clinico terapeutico preposto.

Casi particolari possono verificarsi nel caso in cui un paziente chieda di visionare la propria cartella nella quale siano riportati dati ed esami in cui è opportuno che sia un medico ad illustrarli e spiegarli per evitare allarmismi. In questo caso il paziente è un soggetto interessato ed ha quindi diritto di accedere e visionare la propria documentazione. Appare opportuno, però, che il personale infermieristico interpellati preliminarmente il medico (anche questi professionista e vincolato da obblighi di informazione verso il paziente) documentando la richiesta, così da garantire la collaborazione assistenziale sancita anche dal Codice Deontologico.

6.3.2. Rilascio copie

Strettamente connessa al diritto di accesso è la questione del rilascio di copie della cartella infermieristica e di altri documenti sanitari.

All'interno dell'Unità Operativa non può eseguirsi alcuna copia del documento sanitario o di parti di questo neanche per soddisfare una richiesta proveniente dalla struttura sanitaria che abbia in cura il cittadino cui il documento si riferisce. Soltanto il direttore sanitario può autorizzare a rilascio di copia conforme della cartella clinica. Esistono soltanto tre eccezioni tassative che riguardano:

1.i documenti sanitari prodotti dall'interessato e di sua proprietà. Questi non possono essere trattenuti in originale per essere inseriti e conservati all'interno della cartella clinica, ma che risultano utili e necessari per fini clinici o assistenziali;

2.cartelle cliniche che siano state richieste o sequestrate in originale dall'autorità giudiziaria nei casi in cui non sia possibile eseguire una copia conforme dall'ufficio fotocopie di cartelle cliniche.

⁹¹ Cfr. D. Rodriguez, A. Aprile, *a*, Carocci Faber, Roma 2002.

⁹² Articolo 328 del codice penale, “*Rifiuto di atti d'ufficio. Omissione*”: il pubblico ufficiale o l'incaricato di pubblico servizio, che indebitamente rifiuta un atto del suo ufficio che, per ragioni di giustizia di sicurezza pubblica o di ordine pubblico d'igiene sanitaria, deve essere compiuto senza ritardo, è punito con la reclusione da sei mesi a due anni (...).

L'ospedale, infatti, deve necessariamente rimanere in possesso di una copia di tali documenti, per soddisfare le esigenze cliniche del soggetto ricoverato;

3. parte della cartella clinica, già archiviata, che contiene elementi essenziali attinenti alla sicurezza clinica dell'interessato. Essendo dati particolarmente rilevanti questi devono essere conservati anche nella cartella che venga, eventualmente, aperta ad un ulteriore ricovero del paziente. Questi casi, proprio perché così particolari, necessitano di una apposita procedura per il rilascio copie che deve essere autorizzata dalla direzione sanitaria.

La coppia dei documenti sanitari può essere autorizzata soltanto presso la struttura ad essa preposta, ovvero la Direzione Sanitaria.

In base alle disposizioni di legge i soggetti ai quali si riconosce il diritto di ottenere una copia di documenti sanitari sono:

- l'interessato, maggiorenne o minorenne emancipato;
- una persona delegata dall'interessato per iscritto o indicata nel modulo appositamente approntato;
- il legale rappresentante della persona interessata;
- gli eredi e il coniuge separato o divorziato in caso di decesso dell'interessato;
- le istituzioni pubbliche di carattere sanitario o previdenziali ai soli fini dell'erogazione, a favore dell'interessato o di terzi beneficiari, delle prestazioni di competenza.

A seguito di un intervento del Garante della *privacy* nel 2002⁹³ il diritto di chiedere copie di documenti sanitari, previo consenso dell'interessato, è stato esteso anche ad altri soggetti. Questi sono:

- soggetti pubblici e privati, compresi i fondi e le casse di assistenza sanitaria integrativa;
- aziende che svolgono attività strettamente correlata all'esercizio di professioni sanitarie o alla fornitura, all'interessato, di beni, prestazioni, servizi;
- istituti di credito e imprese assicurative;
- associazioni e organizzazioni di volontariato;
- familiari dell'interessato.

Per ottenere copia dei documenti sanitari è necessario presentare una richiesta che deve essere depositata presso l'unità operativa di degenza al momento della dimissione oppure alla Direzione Medica, prevedendo l'invio delle copie per mezzo posta, fax o mail.

Il documento sanitario deve essersi lasciato alle persone autorizzate alla richiesta in una busta chiusa, secondo il Regolamento che ogni ospedale ha previsto per il rilascio delle copie di documenti sanitari.

⁹³ provvedimento del Garante della *privacy* del 31 gennaio 2002.

La richiesta di un paziente di visionare e poter estrarre copia esclusivamente della propria cartella clinica o della propria cartella infermieristica e viene normalmente considerata come omnicomprensiva di entrambe le documentazioni. In ogni caso, quale che sia la decisione delle singole Direzioni Sanitarie, l'articolo 5 del Decreto del Presidente della Repubblica 128 del 1969 contempla che “*il Direttore Sanitario (...) rilascia agli aventi diritto, in base ai criteri stabiliti dall'amministrazione, copia delle cartelle cliniche e ogni altra certificazione sanitaria riguardante i malati assistiti in ospedale*”. Tale articolo non richiama la documentazioni infermieristica, ma è da ritenere che la stessa rientri nella disciplina dettata dall'articolo citato: se non sarà compresa nel significato estensivo di cartella clinica, verrà ricompresa nella dizione di “ ogni altra certificazione sanitaria”⁹⁴.

6.3.3. Il diritto alla *privacy* dei dati personali.

La *privacy* è un'espressione inglese che evoca significati a volte mutevoli, accostabili al termine di “riservatezza”.

Il concetto di *privacy*, in realtà, è molto più ampio e non identifica soltanto il diritto di proteggere la propria sfera privata, ma anche il diritto a controllare l'uso e la circolazione dei propri *dati personali*, ovvero di tutelare qualunque informazione relativa ad una persona.

Il diritto alla *privacy* e, in particolare, alla protezione dei dati personali, è definito dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea⁹⁵ come un diritto fondamentale della persona, direttamente collegato al concetto di dignità tutelato anche dalla nostra Costituzione (art. 2).

La tutela della *privacy* e della riservatezza dei dati sanitari del paziente è una tematica che interessa la professione di infermieristica, perché il sanitario si trova a trattare abitualmente dati personali riguardanti la persona assistita.

Per definizione dello stesso garante della *privacy*, infatti, per *trattamento dei dati personali* (ovvero quelli sanitari del paziente) si deve intendere qualsiasi operazione effettuata su di questi dalla raccolta alla registrazione, dalla conservazione all'elaborazione e alla loro eventuale diffusione.

⁹⁴ Cfr. D Rodriguez, *Medicina legale per infermieri*, Carocci editore, Roma 2003.

⁹⁵ La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (firmata a Nizza il 7 dicembre 2000) reca nel capo II, dedicato ai diritti di libertà, l'esplicito riconoscimento del diritto alla protezione dei dati di carattere personale (art.8, co.1), distinguendolo tanto dal diritto di ogni individuo al rispetto della propria vita privata e familiare, del proprio domicilio e delle sue comunicazioni (sancito all'art.7), quanto dal chiarimento posto dall'art.11, a mente del quale la libertà di espressione e d'informazione include la libertà di opinione e la libertà di ricevere e di comunicare informazioni o idee senza che vi possa essere ingerenza da parte delle autorità pubbliche e senza limiti di frontiera.

Il trattamento di questi dati deve avvenire nell'osservanza di quanto previsto dalla normativa sulla *privacy* garantendo al paziente la riservatezza su tutte le informazioni che descrivono le proprie condizioni cliniche

I dati sanitari del paziente contenute nella cartella infermieristica, a seguito dell'entrata in vigore nel gennaio del 2004 del “**Codice in una tale protezione dei dati personali**”⁹⁶, oltre che personali, possono essere definiti come:

a.identificativi: si tratta di informazioni relative alla persona fisica che consentono di identificare la persona

b.sensibili: sono dati idonei a rilevare lo stato di salute e la vita sessuale del soggetto, nonché la sua origine razziale ed etnica, l'eventuale orientamento religioso o politico.

il codice risulta suddiviso in tre parti, la prima relativa alle disposizioni in generale, la seconda recante disposizioni relative a specifici settori La terza dedicata a tutela dell'interessato e sanzioni.

Per quanto riguarda l'ambito sanitario il titolo V della parte II riguarda espressamente il “*Trattamento dei dati personali in ambito sanitario*”. Tale titolo è suddiviso in sei capi:

a.*Principi generali (artt.75-76);*

b.*Modalità specifiche per informative consenso (artt.77-84);*

c.*Finalità di rilevante interesse pubblico (artt.85-86);*

d.*Prescrizioni mediche (artt.87-89);*

e.*Dati genetici (art.90);*

f.*Disposizioni varie (artt.91-94).*

Da questi articoli, in correlazione con i principi generali espresse nella parte prima del Codice sulla tutela dei dati personali, si possono rilevare alcuni doveri fondamentali che il personale sanitario è tenuto a rispettare. Gli infermieri dovranno:

1.garantire la protezione dei dati personali degli assistiti, assumendo le decisioni pertinenti in ordine alle finalità, alle modalità del trattamento dei dati personali e agli strumenti utilizzati, ivi compreso il profilo di sicurezza;

2.garantire l'interessato il diritto di accesso ai dati personali e gli altri diritti;

3.trattare i dati sanitari del paziente in modo lecito e secondo correttezza;

4.informare gli interessati oralmente o per iscritto circa varie condizioni fra le quali le finalità le modalità del trattamento cui sono destinati i dati;

5.rispettare le procedure previste in caso di cessazione del trattamento sanitario;

6.notificare o comunicare al garante nel caso si verificano determinate situazioni previste dal codice degli articoli 37, 39, 110.

⁹⁶ decreto legislativo 196 del 30 giugno 2003, entra in vigore il 1 gennaio 2004.

A proposito si esprime anche il **Codice Deontologico degli infermieri** che raccomanda la tutela della riservatezza delle informazioni relative alla persona e il rispetto del segreto professionale non solo come obbligo giuridico, ma come necessario comportamento da tenere in risposta alla fiducia che l'assistito ripone nel sanitario.

Si legge, infatti, nell'articolo 26 del codice deontologico che *“l'infermiere assicura tutela la riservatezza del trattamento dei dati relativi l'assistito. Nella raccolta, nella gestione e il passaggio di dati si limita a ciocche attinenti all'assistenza”*.

Anche il **Codice Penale** contempla l'ipotesi di “segreto professionale” (ex art. 622 c.p.) nonché di “segreto d'ufficio” (ex art. 326 c.p.), istituti idonei a garantire la tutela dei dati contenuti nella cartella clinica. La cartella clinica, infatti, è atto pubblico redatto da un pubblico ufficiale (infermiere) che contiene informazioni definite “notizie di ufficio”. In base al disposto dell'articolo 326 del codice penale sono perseguibili d'ufficio l'eventuale rivelazione, agevolazione o uso illegittimo di quelle informazioni acquisite durante l'attività infermieristica al fine di provocare, a sé o ad altri, un indebito profitto patrimoniale o cagionare un danno ingiusto.

La Cassazione nel 2002⁹⁷ ha modificato l'orientamento previgente definendo la cartella clinica un “atto riservato”, e prevedendo una tutela limitata al solo “segreto professionale” previsto dall'articolo 622 c.p. La violazione del segreto professionale è fattispecie penale posta a tutela della persona (e non la l'Amministrazione come l'art. 326 c.p.). Per questo motivo la tutela è rimessa all'iniziativa del soggetto interessato, che dovrà esporre querela all'Autorità Giudiziaria.

Il personale sanitario nel suo operare deve quindi evitare che le informazioni sulla salute del paziente possono essere conosciute da soggetti non autorizzati, a causa di situazioni di promiscuità derivanti dall'organizzazione dello spazio dei locali o delle modalità utilizzate nella documentazione dei dati medesimi. A tale scopo il garante per la protezione dei dati personali ha prescritto specifici accorgimenti al fine di garantire la riservatezza dei dati del paziente sia durante l'orario di visita sia Al momento in cui vengano prescritte ricette mediche o vengano rilasciati certificati.

alcuni di questi accorgimenti prevedono, per esempio, l'uso di paraventi o barriere strutturali simili nei reparti di rianimazione posti al fine di limitare la visibilità del malato ai soli familiari e conoscenti⁹⁸.

Per quanto riguarda informazioni particolari, come quelle attinenti la **sieropositività** del paziente, i sanitari non possono raccogliere tali informazioni al momento dell'accettazione, a meno che ciò non risulti indispensabile per il tipo di intervento o la terapia che si deve seguire. In ogni caso il dato

⁹⁷ Corte di Cassazione penale, n. 3050 del 2 settembre 2009.

⁹⁸ Cfr.l'opuscolo redatto dal Garante per la protezione dei dati personali intitolato “*Dalla parte del paziente*”, pag. 9, su www.garanteprivacy.it.

sull'infezione da virus HIV deve essere raccolto direttamente dal medico, non ha dal personale amministrativo e sempre con il consenso del paziente⁹⁹.

Per tale motivo la normativa prevede che siano adottate specifiche misure di protezione da contagio nei confronti di ogni paziente, a prescindere dalla conoscenza dello stato di sieropositività di questo. La richiesta di ottenere informazioni sull'eventuale infezione da virus da HIV al momento dell'accettazione del paziente non può essere giustificata, quindi, dalla necessità di attivare tali misure preventive che devono essere attuate indiscriminatamente per ogni paziente.

Nel caso in cui il sanitario venga conoscenza di un caso di AIDS o di HIV deve rispettare i specifici obblighi di segretezza e non discriminazione verso il proprio assistito previsti dalla legge e dal Codice Deontologico. Inoltre è tenuto ad adottare ogni misura indicata dal Codice della privacy per garantire la sicurezza di tali dati sensibili.

6.3.4. Il segreto professionale

Con il concetto di segreto si vuole indicare una circostanza, notizia o un'informazione che si vuole tenere occultata e nascosta rispetto ad altre che sono da tutti conoscibili. La qualifica di segreto può essere attribuita solo dalla persona direttamente interessata che individua quelle notizie che devono rimanere separate rispetto alle altre. A riguardo, si esprime anche l'articolo 622 del codice penale, deputato a tutelare il "segreto professionale". L'articolo considera come meritevole di tutela ogni rivelazione da cui possa "*derivare nocumento*" alla persona interessata. Non è, quindi, possibile identificare un criterio obiettivo valido per tutti i soggetti che definisca quali informazioni devono considerarsi segrete e quali no. "*L'infermiere, di conseguenza, non ha la facoltà discrezionale di valutare autonomamente se una data notizia sia da considerare segreta. Così, in pratica, finiscono col rivestire carattere di segreto professionale non solo le notizie concernenti l'assistito, ma anche i familiari non solo quelle relative le condizioni di salute, ma anche quelle inerenti qualunque circostanza di vita, di lavoro o di rapporti interpersonali*"¹⁰⁰.

Il "segreto professionale" è tutelato dall'articolo 622 del codice penale che punisce le rivelazioni del segreto professionale prevedendo che "*chiunque, avendo notizia, per ragione del proprio stato o ufficio, o della propria professione o arte, di segreto, lo rivela, senza giusta causa, ovvero lo impiega a proprio al tuo profitto, e punito, se dal fatto può derivare nocumento, con la reclusione fino a un anno o la multa Il delitto è punibile a querela della persona offesa*".

⁹⁹ Cfr.l'opuscolo redatto dal Garante per la protezione dei dati personali intitolato "*Dalla parte del paziente*",pag. 14, su www.garanteprivacy.it.

¹⁰⁰ D. Rodriguez, A. Aprile, Medicina legale per infermieri, Carocci Faber, Roma 2011, pag.135.

L'articolo 622 si esprime non solo con riferimento a chi riveste la professione sanitaria, ma a chiunque eserciti “*un ufficio, uno stato, un'arte*”.

In relazione all'ambito sanitario, la previsione del segreto professionale è vincolante anche per chi non esercita la professione infermieristica in senso stretto. Sono, pertanto, tenuti al segreto professionale anche chi:

- a. esercita un'arte ausiliaria della professione sanitaria (come per esempio l'odontotecnico o un massaggiatore)
- b. svolge un ufficio di segreteria;
- c. riveste lo stato di studente universitario.

Tali soggetti sono vincolati alla segretezza anche se vengono a conoscenza di informazioni riservate in maniera indiretta, attraverso la “*trasmissione*” (per citare l'art. 622) di notizie da parte di un soggetto vincolato al segreto professionale.

L'articolo 622 vincola al segreto anche quei soggetti che in base all'articolo 83 lettera i) del Codice in materia di protezione dei dati personali, ne sarebbero esenti. L'articolo 83 lett. i) si rivolge, infatti, ad alcuni soggetti, chiamati “*incaricati*” per cui il segreto professionale non avrebbe applicazione diretta. Gli “*incaricati*” (definiti come persone fisiche autorizzate a compiere operazioni di trattamento dei dati personali dal titolare o del responsabile di un ufficio) rientrano, però, nella generale previsione dell'articolo 622 c.p., che si riferisce a “*chiunque eserciti un'arte, un ufficio, uno stato*”.

In base a questo disposto non esistono “*incaricati*” del trattamento di dati sanitari non tenuti al segreto professionale. Si può, quindi, affermare che la previsione espressa nell'articolo 83 Codice della *Privacy* è un errore del Legislatore.

L'articolo 622 del Codice Penale si esprime circa il momento e la causa in cui la notizia segreta viene acquisita. La legge penale vincola il soggetto alla segretezza di quelle informazioni di cui ha “*avuto notizia per ragione*” della propria professione.

Tale locuzione amplia lo spettro di informazioni che possono essere qualificate come segreto professionale. Rientra, infatti, nella tutela del segreto professionale tutto ciò che l'infermiere abbia udito, visto o conosciuto, non soltanto durante l'esercizio della propria professione, ma anche quello di cui si è venuto a conoscenza per un incontro fortuito in qualsiasi luogo in cui non stesse esercitando la sua attività sanitaria.

La tutela viene garantita in quanto l'infermiere, in qualità di professionista della salute, ha con il paziente una rapporto fiduciario che merita la più ampia tutela possibile¹⁰¹.

¹⁰¹ Cfr. D. Rodriguez, A. Aprile, *Medicina legale per infermieri*, Carocci Faber, Roma 2011, pp.134 – 140.

Il dovere di segretezza è sancito anche del **Codice Deontologico dell'infermiere che nell'articolo 28** afferma che il sanitario “ *rispetta il segreto professionale non solo per obbligo giuridico, ma per intima convinzione e come espressione concreta del rapporto di fiducia con l'assistito*”.

Da questo consegue che l'infermiere deve rispondere della tenuta della documentazione sanitaria del paziente così da garantire la protezione dei dati raccolti.

Dovere che deve essere posto in essere sia a tutela dell'assistito (segreto professionale) che a tutela dell'amministrazione pubblica (segreto d'ufficio)¹⁰².

L'infermiere è, quindi, responsabile di tutti i movimenti, interni o esterni, alla struttura sanitaria della documentazione del paziente, nonché dovrà occuparsi della conservazione e custodia delle cartelle fino al momento in cui saranno trasferite all'archivio centrale.

In concreto, l'infermiere dovrà, quindi, impedire l'accesso a chi non ha diritto alla documentazione custodendola in luoghi di non facile accesso e non lasciandola incustodita, anche all'interno del reparto.

6.3.5. Possibili reati connessi alla documentazione infermieristica: falso materiale e falso ideologico.

L'infermiere nella compilazione dei documenti sanitari deve rispettare il **principio di veridicità**, ovvero la corrispondenza fra la realtà osservata, percepita e ascoltata e quanto, poi, trascrive.

La **falsità** della cartella infermieristica può investire due aspetti: il documento nella sua materialità (cd. profilo estrinseco) oppure nel suo contenuto.

Nel primo caso, si parlerà di **falsità materiale** disciplinata dall'articolo 476 del codice penale. Questa riguarderà gli aspetti della formazione del documento quale il soggetto (non un pubblico ufficiale o diverso dall'autore apparente) che ha compilato la cartella o dalle indicazioni di una dato di un luogo diversi da quelli reali. Sotto questo aspetto, il documento apparirà contraffatto. Si tratterà di falsità materiale anche nel caso dell'alterazione, ovvero nel caso in cui la cartella venga modificata a seguito della sua formazione e compilazione.

Il secondo caso di **falsità** è, invece, quella **ideologica**.

Questa concerne la verità del documento in quanto si sostanzia in una enunciazione falsa nel suo contenuto.

E' stata riconosciuta rilevante ai fini della querela di falso il caso di falsità ideologica che concernono l'estrinseco o la materialità dell'atto; ad esempio sarebbe la falsa dichiarazione di un infermiere che attesta compiuti davanti a lui fatti mai accaduti.

¹⁰² Cfr. L. Benci, aspetti giuridici della professione infermieristica, McGraw-Hill, Milano 2005, pag. 318.

La falsità ideologica è prevista dal codice penale in due fattispecie. La prima, sancita dall'articolo 479 c.p., che disciplina la falsità ideologica commessa dal pubblico ufficiale in atti d'ufficio; la seconda norma dell'articolo 481 c.p. che interessa i certificati commessi da persone esercenti un esercizio di pubblica utilità.

Inoltre le annotazioni riportate dagli infermieri devono essere precise e complete, senza che venga tralasciato od omesso alcun elemento che possa risultare essenziale nella cura del paziente e nella ricostruzione del percorso assistenziale fornito. La compilazione dei documenti sanitari deve essere fatta con tempestività, ovvero nell'immediatezza dell'accertamento, in quanto la cartella infermieristica corrisponde ad un documento giuridicamente rilevante con funzione di verbalizzazione¹⁰³.

6.4. La cartella infermieristica, la cartella clinica e la cartella sanitaria integrata

Ogni professionista sanitario ha un proprio campo di attività e di responsabilità e, conseguentemente, una propria documentazione da redigere.

Nell'ambito delle professioni sanitarie si possono identificare diversi tipi di cartelle che vanno ad integrarsi con la documentazione infermieristica, e in particolare si evidenziano la cartella clinica e la cartella sanitaria integrata.

Tali cartelle, anche se dotate di loro caratteristiche e peculiarità, spesso vengono tra loro confuse, facendo sorgere equivoci dell'utilizzo di questi autonomi strumenti sanitari.

Per *cartella clinica* si deve intendere quel documento che viene redatto da parte del medico che contiene un complesso di informazioni anagrafiche sanitarie sociali e giuridiche che riguardano un determinato paziente. Tali informazioni vengono trascritte al fine di formulare la diagnosi e di assegnare una terapia. La cartella clinica è firmata dal primario, mentre le singole annotazioni recano la firma del medico di turno che le ha poste. Nei casi di *équipe* è ormai vigente la prassi di assegnare il compito di redigere la cartella al collaboratore o allo specializzando più giovane¹⁰⁴.

La cartella clinica viene, quindi, compilato dal personale medico e all'interno della struttura ospedaliera o di ricovero e responsabile della sua compilazione e conservazione è il primario in base al RD del 1938 e al DPR del 1969¹⁰⁵. Il primario, nel vigilare la corretta tenuta delle cartelle

¹⁰³ a riguardo Corte di Cassazione n. 9623 dell'11 novembre 1983.

¹⁰⁴ Cfr. M. Perelli Ercolini, *La cartella clinica*, Ospedale S. Carlo Borromeo, Milano 2003, p. 2.

¹⁰⁵ Regio Decreto 1631 del 30 settembre 1938, articolo 24 co. 2, lett e: "*il primario cura, sotto la propria responsabilità, la regolare tenuta della cartella clinica e dei registri nosologici*".

decreto del presidente della Repubblica 128 del 27 marzo 1969 articolo 7: "*il primario vigila sulle attività essere disciplina del personale sanitario ed è responsabile della regolare compilazione delle cartelle cliniche, dei registri nosologici e della loro conservazione fino alla consegna dell'archivio centrale*".

cliniche, riveste il ruolo di pubblico ufficiale in quanto, non soltanto è dipendente di un ente che persegue fini pubblici, ma anche perché esercita un'attività amministrativa oltre che quella professionale di medico¹⁰⁶.

La qualifica di pubblico ufficiale complete anche ai medici dipendenti delle strutture private convenzionali a seguito della modifica apportata agli articoli 357 e 358 del codice penale dalla legge 26 del 1990.

Tale qualifica è rilevante in quanto, qualora il medico ometta o rifiuti di compilare la cartella, dovrà rispondere di rifiuto di atti d'ufficio con le pene previste dal codice penale all'articolo 328. Tale articolo punisce con la reclusione il pubblico ufficiale o l'incaricato di pubblico servizio che, indebitamente, rifiuta un atto di ufficio che, per ragioni di giustizia o di sicurezza pubblica, di ordine pubblico o di igiene e sanità, deve essere compiuto senza ritardo. Tale articolo prevede, anche, la sanzione del pubblico ufficiale o dell'incaricato di pubblico servizio che entro il termine di 30 giorni dalla richiesta di chi abbia un interesse non compie l'atto del suo ufficio e non giustifica delle ragioni del suo ritardo.

La cartella clinica è, quindi, un documento compilato da pubblici ufficiali e ha valore di atto pubblico. Per definire la cartella quale atto pubblico e non mero certificato, con tutte le conseguenze che da ciò dipendono, si fa riferimento alla **sentenza della Cassazione del 1991** che ha individuato delle linee guida in grado di qualificare la cartella clinica quale atto pubblico:

- 1) analizzando gli effetti del documento, l'atto pubblico è un atto autonomo e costitutivo (ovvero in grado di originale nuove situazioni dichiarative), mentre il certificato a una mera natura dichiarativa e descrittiva dei fatti;
- 2) in base all'oggetto del documento l'atto pubblico attesta fatti percepiti da un pubblico ufficiale, mentre il certificato descrive fatti che non interessano esclusivamente chi ricopre la qualifica di pubblico ufficiale.

La cartella clinica si qualifica, quindi, quale atto pubblico la cui funzione principale è quella di provare la verità di un fatto, fornire cioè la certezza che un determinato evento sia accaduto.

Tale aspetto risulta strettamente connesso con le norme codicistiche sia penali che civili.

Dal punto di vista penale, il falso può avvenire anche per omissione o per coprire un eventuale errore. In caso di falso della cartella clinica, in quanto questa considerata atto pubblico, vengono applicate le più severe disposizioni previste dal codice penale in materia di falso materiale e falso ideologico (articoli 476 e 479 cp).

¹⁰⁶ Cfr. Corte di Cassazione Civile ss.uu. n. 6441 dell'11 dicembre 1979.

Dal punto di vista civile, l'atto pubblico si definisce “*fidefaciente*” (ex artt. 2699 e 2700 cc) ovvero ha efficacia probatoria circoscritta alla provenienza del documento redatto dal pubblico ufficiale, nonché ai fatti che pubblico ufficiale attesta essere avvenuti in sua presenza o essere stati compiuti da lui. Tale documento fa piena prova, ed ha quindi un valore di prova legale, sino a querela di falso.

La **cartella sanitaria integrata** è il documento in cui convergono le diverse registrazioni dei professionisti della salute, secondo la logica integrata di collaborazione.

La cartella sanitaria integrata forma, perciò, un documento sanitario unico in cui partecipano in maniera autonoma ed attiva tutti professionisti che hanno preso atto della cura del paziente. Tale cartella garantisce la miglior assistenza al malato, favorendo la continuità assistenziale sia all'interno della struttura ospedaliera che è al di fuori, in un'ottica di integrazione tra i diversi professionisti che assistono la medesima persona¹⁰⁷.

Nella cartella integrata sono, quindi, registrati gli interventi effettuati dai diversi professionisti (come il medico, l'infermiere, il fisioterapista ecc) nel processo di cure e assistenza al malato, attraverso una collaborazione d'équipe che consente di ridurre gli errori di diagnosi e le prescrizioni inutili.

6.5. Il fascicolo sanitario elettronico (FSE)

La legge Bassanini del 1997¹⁰⁸ e i successivi decreti¹⁰⁹ di attuazione hanno “*posto le basi per la validazione e le modalità di tenuta, nonché l'archiviazione e la trasmissione dei documenti informatici attribuendo al documento digitale lo stesso valore del documento tradizionale*”¹¹⁰.

La documentazione informatizzata può, quindi, venire utilizzata anche in ambito sanitario andando a formare il *fascicolo sanitario elettronico* (FSE).

La costituzione del fascicolo sanitario elettronico avviene su scelta del paziente, il quale selezionerà quali informazioni sanitarie andranno inserite e quali devono rimanere fuori dal FSE.

Per una valida costituzione del FSE il paziente deve ricevere un'adeguata informazione che chiarisca chi avrà accesso ai suoi dati e come questi possono essere utilizzati.

¹⁰⁷ Cfr. M. Casati, La documentazione infermieristica, McGra-Hill, Milano 2005, pp.152-1555.

¹⁰⁸ Legge 59 del 15 marzo 1997 “ delega al governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della pubblica amministrazione e per la semplificazione amministrativa”.

¹⁰⁹ Decreto del Presidente della Repubblica 513 del 10 novembre 1997; Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dell'8 febbraio 1999.

¹¹⁰ S. Bugnoni, G. Senes, La documentazione sanitaria, in S. Bugnoni (a cura di), la responsabilità dell'infermiere e le sue competenze. Una guida per l'agire responsabile, Maggioli Editore, Santarcangelo di Romagna 2010, pag.154.

Il consenso prestato per la costituzione del FSE deve essere espresso in maniera manifesta e deve risultare autonomo e distinto rispetto a quello prestato a fini terapeutici.

Al paziente deve, inoltre, essere garantita la possibilità di oscurare la visibilità di alcuni eventi clinici.

Il FSE può essere consultato dal paziente con modalità adeguate e dal personale sanitario strettamente autorizzato per finalità sanitaria quali la prevenzione, la diagnosi, la cura e la riabilitazione del soggetto interessato.

Al FSE è, quindi, precluso l'accesso da parte di periti nominati dal tribunale, alle compagnie assicurative e ai datori di lavoro¹¹¹.

La documentazione informatizzata contribuisce a migliorare la comunicazione tra operatori, permettendo ad un gruppo di professionisti del lavorare in maggior sicurezza anche attraverso una migliore assistenza al paziente garantita da un raccordo tra ospedale e territorio.

¹¹¹ A riguardo consultare www.garanteprivacy.it.