

## LA CARTELLA CLINICA

di Massimo Corradini – gennaio 2015

La **cartella clinica** è il documento o l'insieme dei documenti che raccolgono le informazioni necessarie a rilevare il percorso diagnostico-terapeutico di un paziente, al fine di determinare le cure da somministrare. La cartella viene utilizzata presso vari presidi sanitari

### Caratteristiche

Si tratta di un documento la cui responsabilità è affidata al medico primario del reparto ospedaliero, nel caso di un paziente ricoverato, e che lo accompagna dal suo ingresso alla sua dimissione.

Raccoglie gli esami oggettivi, l'anamnesi del paziente e le attività diagnostico-terapeutiche praticate. La sua compilazione deve essere tempestiva e deve essere conforme alla realtà; un'aggiunta successiva di dati e una sua modificazione sono punibili giuridicamente. La rivelazione della cartella clinica segue i principi del segreto professionale.

### Conservazione

La conservazione della stessa è affidata al caposala e successivamente, dopo la dimissione del paziente, al direttore sanitario, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 27 marzo 1969 n. 128.

Secondo le linee di guida del Ministero della salute 17 giugno 1992 inerenti alla compilazione, alla codifica e alla gestione della scheda di dimissione ospedaliera istituita ex DM 28.12.1991 la cartella clinica viene definita come: « *lo strumento informativo individuale finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative relative ad un paziente e ad un singolo episodio di ricovero. Ciascuna cartella clinica ospedaliera deve rappresentare l'intero episodio di ricovero del paziente nell'istituto di cura: essa, conseguentemente, coincide con la storia della degenza del paziente all'interno dell'ospedale. La cartella clinica ospedaliera ha così inizio al momento dell'accettazione del paziente in ospedale, ha termine al momento della dimissione del paziente dall'ospedale e segue il paziente nel suo percorso all'interno della struttura ospedaliera*»

### CARTELLA CLINICA OSPEDALIERA – CARTELLA CLINICA EXTRA OSPEDALIERA

Non esiste una normativa specifica che definisca in merito.

Esiste invece un mix di normative afferenti, locali, deontologiche e soprattutto espressioni giurisprudenziali dei più svariati livelli, dalla magistratura ordinaria in sede civile e/o penale, ai TAR.

Oggi pertanto si parla di "orientamento giurisprudenziale", "atteggiamento prudenziale prevalente" ecc.

Certo è che nel contenzioso medico-legale, oggi spesso assillante, che si devono individuare le linee guida in merito.

Se da una parte è stato studiato ed è quindi rinvenibile una gran quantità di dottrina in proposito, sui comportamenti che i Sanitari (Medici ed Infermieri) debbono tenere nella gestione della Cartella Clinica della Documentazione Clinica, in ambiente di ricovero ospedaliero (Ospedale Pubblico, ma anche Struttura Privata Convenzionata), dall'altra non vi è univocità interpretativa e men che meno dottrina sulla Cartella Clinica-Documentazione Clinica e Medicina/Odontoiatria privata e/o convenzionata.

### Cartella Clinica - Documentazione Sanitaria e Odontoiatria: Privata e/o Convenzionata.

Con L. n. 409/1985, in adeguamento alle Direttive Europee DENTISTI nn. 686-687 del 1978, l'Italia istituzionalizza la Professione Sanitaria dell'Odontoiatria. Quindi l'esercizio dell'odontoiatria non è più esclusivo appannaggio del medico-chirurgo, specialista o meno in discipline odontostomatologiche. In Italia l'Odontoiatria era ed è tuttora svolta preponderatamente in regime Libero-professionale e solo parzialmente negli ospedali pubblici e/o in Strutture Private Convenzionate. Dagli anni 80 a oggi anche l'Odontoiatria, proprio per le valenze economiche ma anche per gli sviluppi tecnologici (leggi: implantologia), sta vivendo una "primavera medico-legale", tant'è che oggi si parla di **Odontoiatria Forense** e fioriscono gli addetti ai lavori, quasi non bastassero Giudici, Avvocati e Medici Legali.

In questo contesto di *obbligazione di mezzi e/o risultato*, di *CTP (Consulenti Tecnici di Parte)*, di *onere probatorio*, *vicinanza alla prova*, di *indicatori di qualità*, *aumento del contenzioso in sede civile*, ecc., anche la Cartella Clinica Odontoiatrica assume un'importanza crescente.

Tutta la dottrina nota afferente al tema Cartella Clinica, potrebbe essere tout court trasferita alla Cartella Clinica odontoiatrica, sia in regime pubblico che privato. Nonostante le obiezioni di Scuole, Ordini, Sindacati e Associazioni di categoria.

Non è criticamente sostenibile sostenere l'inapplicabilità all'Odontoiatria, almeno senza un approfondimento analitico in tema, ma solo per mera differenziazione storica o per esiguità della valenza del danno odontostomatologico rispetto ad altre branche della medicina. In una Società ove il Contenzioso è esponenzialmente crescente, dal Condominio alla Scuola, dal Supermercato al lavoro, anche l'Odontoiatria ne è investita, specie libero-professionale e/o libero-professionale convenzionata con qualsiasi "terzo-pagante": Sistema Sanitario Pubblico, Fondi Integrativi, Mutue Private, (CASAGIT, FASI, FASDAC, ecc).

Tutt'oggi è confermata un'unica Deontologia medico-odontoiatrica, tant'è che la FNOMCeO- Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici e degli Odontoiatri il 18 maggio 2014 ha aggiornato, con il contributo

sinergico della rappresentanza medica e della rappresentanza odontoiatrica, l'unico: **CODICE DEONTOLOGICO 2014 (CdM)**. Valido quindi per Medici ed Odontoiatri.

E proprio qui è rinvenibile la prima fonte Normativa, ricordando che il CdM assume valenza giuridica laddove funge da strumento di tutela della salute pubblica per mezzo degli Ordini Provinciali, Enti di diritto pubblico, Amministrazioni Sussidiarie dello Stato. Ed il potere disciplinare con L. n. 409/85, è stato trasferito alla CAO, Commissione Albo Odontoiatri, all'interno dell'istituzione ordinistica provinciale.

Al Titolo III – Rapporti con la Persona del CdM, agli artt.

#### **Art. 24**

##### **Certificazione**

Il medico è tenuto a rilasciare alla persona assistita certificazioni relative allo stato di salute che attestino in modo puntuale e diligente i dati anamnestici raccolti e/o i rilievi clinici direttamente constatati od oggettivamente documentati.

#### **Art. 25**

##### **Documentazione sanitaria**

Il medico deve, nell'interesse esclusivo della persona assistita, mettere la documentazione clinica in suo possesso a disposizione della stessa o del suo rappresentante legale o di medici e istituzioni da essa indicati per iscritto.

Il medico, nei casi di arruolamento in protocolli di ricerca, registra i modi e i tempi dell'informazione e del consenso informato anche relativamente al trattamento dei dati sensibili.

#### **Art. 26**

##### **Cartella clinica**

Il medico redige la cartella clinica, quale documento essenziale dell'evento ricovero, con completezza, chiarezza e diligenza e ne tutela la riservatezza; le eventuali correzioni vanno motivate e sottoscritte.

Il medico riporta nella cartella clinica i dati anamnestici e quelli obiettivi relativi alla condizione clinica e alle attività diagnostico-terapeutiche a tal fine praticate; registra il decorso clinico assistenziale nel suo contestuale manifestarsi o nell'eventuale pianificazione anticipata delle cure nel caso di paziente con malattia progressiva, garantendo la tracciabilità della sua redazione.

Il medico registra nella cartella clinica i modi e i tempi dell'informazione e i termini del consenso o dissenso della persona assistita o del suo rappresentante legale anche relativamente al trattamento dei dati sensibili, in particolare in casi di arruolamento in protocolli di ricerca.

Parrebbe esistere una differenziazione tra Documentazione Sanitaria e Cartella Clinica, quest'ultima ritenuta documento essenziale dell' "evento ricovero".

Va però ricordato al proposito i labili limiti semantici alla luce dei "ricoveri brevi" in HD - hospital day.

Che dirime è semmai la natura della prestazione, relativamente all'invasività chirurgica o complessità gestionale, e non certo il luogo, inteso come ospedale o ambulatorio-studio professionale.

Valga al proposito l'annoso e quanto mai attuale tema: Autorizzazioni Sanitarie.

Si può affermare che NON ESISTE UNA NORMA CHE DEFINISCA ESPRESSAMENTE COME DEBBA ESSERE REDATTA UNA CARTELLA CLINICA ODONTOIATRICA . Nemmeno esiste una norma generica valida per la medicina.

La norma di riferimento più cogente rimane la L. 675/96 (Tutela della Privacy), che impone anche al medico libero professionista l'autorizzazione scritta del paziente per la CONSERVAZIONE E il TRATTAMENTO DEI DATI RACCOLTI. E tra i dati raccolti per la cura odontoiatrica vi rientrano a pieno titolo i cosiddetti DATI SENSIBILI, anamnestici e clinici. In caso contrario, cioè di mancata autorizzazione scritta, il medico li deve distruggere o consegnare al Paziente, tali dati che sono raccolti, ovviamente, nel documento cartaceo o informatico, che è appunto giuridicamente la Cartella Clinica, anche se spesso denominata, per l'autotutela, *Scheda Raccolta Documenti*, *Archivio Dati Paziente* o altro. Non è che cambiando il nome che si cambia il merito.

Ed il successivo D.lgs. n. 467/2011 prevede che anche il solo Garante, saltando l'Interessato, nell'evenienza di particolari evenienze urgenti, può autorizzare il trattamento dei dati sensibili, che quindi, in caso di mancata restituzione o distruzione, debbono essere conservati e disponibili.

Se ne deduce che è obbligo richiedere il consenso alla Raccolta-trattamento dati e se ottenuto, fattispecie questa praticamente standardizzabile, tali dati debbono essere archiviati. Solo il diniego alla raccolta ( mancata firma scritta), ne consente la distruzione/eliminazione.

La mera raccolta dei Dati ex l.675/96 costituisce di fatto quindi la fase di avvio della costruzione della Cartella Clinica. E tutto ciò che per la deontologia, piuttosto che per le norme di privacy o espressioni della giurisprudenza, coinvolge anche la Cartella Clinica Odontoiatrica.

Va precisato che anche nello Studio Privato odontoiatrico il paziente/Utente ha diritto di accesso di prendere visione e richiedere  copia  della documentazione clinica. Tale copia può essere pretesa anche dal Tutore o esercente la Patria Potestà, ma anche da Persona delegata, dal medico Curante, dall'Autorità Giudiziaria,

dagli enti previdenziali INPS e/o INAIL dal SSN dagli eredi ed anche da altri medici, in anonimato, per scopi statistico-ricerca. Valga come esempio per tutti la trasmissione obbligatoria, evincibile solo dalla documentazione clinica conservata, e relativa alla radio-esposizione ( es. n. OPT per fasce di età) richieste periodicamente dagli Uffici competenti delle Aziende Sanitarie locali.

La redazione della Cartella Clinica o Cartella Ambulatoriale o la Raccolta della Documentazione Sanitaria che dir si voglia, è quindi un incombenza che non esclude l'odontoiatra libero-professionista.

Di seguito con il termine Cartella Clinica (CC) si fa indistintamente riferimento alla Documentazione Sanitaria, sottolineando che Cartella Clinica, cartella Ambulatoriale e certificati, rientrano nella fattispecie.

### **DOCUMENTAZIONE SANITARIA**

1. **Cartella Clinica (CC)**
2. **Registri di Sala Operatoria**
3. **Registri di Pronto Soccorso**
4. **SDO – Scheda Dimissione ospedaliera**
5. **Cartella infermieristica**
6. **Cartella ambulatoriale**
7. **Certificati**

**Una importante premessa va posta sul ruolo di Pubblico Ufficiale assunto del Medico e quindi dall'Odontoiatria nello svolgimento della Professione.**

### **Pubblico Ufficiale**

Con la locuzione **Pubblico Ufficiale (PU)** si identificano i funzionari pubblici e i privati che esercitano pubbliche funzioni e collegano a tale *status* varie conseguenze giuridiche, quale la possibilità di redigere atti pubblici. Il «pubblico ufficiale» è, per il diritto italiano, colui che esercita una funzione pubblica legislativa, giudiziaria o amministrativa.

Agli stessi effetti è pubblica la funzione amministrativa disciplinata da norme di diritto pubblico e da atti autoritativi, e caratterizzata dalla formazione e dalla manifestazione della volontà della pubblica amministrazione e dal suo svolgersi per mezzo di poteri autoritativi o certificativi. La figura di pubblico ufficiale si distingue, anche se spesso non senza confusioni, da quella di incaricato di pubblico servizio.

#### **Inquadramento normativo**

Preliminarmente si deve considerare che le disposizioni sulla legge in generale contenute nel codice civile italiano, prevedono che coloro che sono estranei alla pubblica amministrazione e sono incaricati in via eccezionale di svolgere una pubblica funzione sono tenuti a prestare giuramento nelle forme previste dall'art. 5 della legge 23 dicembre 1946 n. 478.

La nozione di pubblico ufficiale si ricava dall'articolo 357 del codice penale, al comma 1:

« Agli effetti della legge penale, sono pubblici ufficiali coloro i quali esercitano una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa. »

Lo *status* di pubblico ufficiale è stato tradizionalmente legato al ruolo formale ricoperto da una persona all'interno dell'amministrazione pubblica, come può esserlo ad esempio un impiegato statale. Come ribadito diverse volte dalla Corte suprema di cassazione, un rapporto di subordinazione o di dipendenza con un ente pubblico non è *condicio sine qua non* per l'attribuzione dello status di pubblico ufficiale. Infatti, è da considerarsi pubblico ufficiale anche chi:

« concorre in modo sussidiario o accessorio all'attuazione dei fini della pubblica amministrazione, con azioni che non possano essere isolate dal contesto delle funzioni pubbliche. »

Dopo la legge 26 aprile 1990 n. 86, ormai la qualifica viene attribuita sulla base della funzione ricoperta, come peraltro confermato dalla giurisprudenza della Corte suprema di cassazione, secondo cui:

« È ormai irrilevante la qualifica formale della persona all'interno dell'amministrazione. »

La legge 7 febbraio 1992 n. 181 ha ulteriormente definito il concetto di pubblico ufficiale nell'ambito amministrativo introducendo al secondo comma dell'art. 357 c.p. la seguente definizione:

« agli stessi effetti è pubblica la funzione amministrativa disciplinata da norme di diritto pubblico e da atti autoritativi e caratterizzata dalla formazione e dalla manifestazione della volontà della pubblica amministrazione o dal suo svolgersi per mezzo di poteri autoritativi o certificativi. »

La Cassazione ha comunque ribadito che la qualifica vada quindi riconosciuta anche a chi, pur se privato cittadino, possa esercitare poteri autoritativi, deliberativi o certificativi, considerati anche disgiuntamente tra loro, ma occorre sempre verificare se l'attività è disciplinata da norme di diritto pubblico:

« la qualifica di pubblico ufficiale, ai sensi dell'art. 357 c.p., deve esser riconosciuta a quei soggetti che, pubblici dipendenti o semplici privati, possono e debbono - quale che sia la loro posizione soggettiva - formare e manifestare, nell'ambito di una potestà regolata dal diritto pubblico, la volontà della p.a., ovvero esercitare, indipendentemente da formali investiture, poteri autoritativi, deliberativi o certificativi, disgiuntamente e non cumulativamente considerati. »

Si pensi infatti ai componenti dell'ufficio elettorale di sezione.

Sono quindi da considerarsi pubblici ufficiali, coloro che:

- concorrono a formare la volontà di una pubblica amministrazione;
- sono muniti di poteri:
  - decisionali;
  - di certificazione;
  - di attestazione;
  - di coazione (Cass. Pen. Sez. VI 81/148796);
  - di collaborazione, anche saltuaria (Cass. Pen. Sez. VI n. 84/166013).

L'esercizio di fatto delle pubbliche funzioni, e senza che cioè ci sia stata una investitura formale a mezzo del giuramento e questo solo se non previsto espressamente da una norma di legge, è sufficiente a che si riconosca lo status di pubblico ufficiale, quando ci si trovi nelle condizioni stabilite dall'art. 357 codice penale o dagli artt. 2699 e 2700 codice civile [funzioni amministrative], a patto che non si commetta il reato di usurpazione di pubbliche funzioni (Cass. Pen. V sez., 84/163468). In questo caso la linea di demarcazione tra la liceità e l'illiceità della funzione è molto sottile.

Tra le funzioni pubbliche devono essere ricomprese anche quelle di natura consultiva, *anche se svolte all'interno di un organo collegiale*.

Giova precisare che l'attribuzione della qualità di P.U. non è correlata a quella di agente di pubblica sicurezza e/o di polizia giudiziaria, che sono figure giuridiche a se stanti che trovano la loro base giuridica di formazione in quella di pubblico ufficiale.

Le funzioni giudiziaria e legislativa sono tali in quanto pubbliche funzioni. Diverso sarà per la funzione amministrativa della quale il legislatore ha indicato le condizioni che saranno indicative di volta in volta per l'assunzione della qualità di pubblico ufficiale a colui che espleta una semplice attività amministrativa materiale.

Verosimilmente anche i medici, gli odontoiatri, gli infermieri e i veterinari pubblici dipendenti oppure in servizio per un Ente Statale, intendendo "in servizio" anche l'attività sussidiaria convenzionata ambulatoriale o convenzionata esterna, diretta o indiretta che sia, anche volontaria, per conto di un Ente Statale e quindi anche l'Azienda Sanitaria, possono ritrovarsi nelle condizioni di rivestire il ruolo di PU, o quantomeno essergli attribuite momentaneamente o peculiarmente.

Di seguito sono esposte, in riquadri -slides, delle riflessioni sintetiche afferenti alla valenza della CC

#### La COSTITUZIONE ITALIANA

Art. 32

*La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.*

*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.*

La CC è quindi lo strumento attraverso cui lo Stato dimostra l'assistenza sanitaria che eroga al cittadino proprio in virtù dell'art. 32 della Costituzione

#### La CC è certamente un ATTO PUBBLICO, a formazione progressiva, che gode di FEDE PRIVILEGIATA

- ATTO PUBBLICO (art. 2699 c.c.):  
*"il documento redatto con le richieste di formalità da ... pubblico ufficiale autorizzato ad attribuirgli pubblica fede nel luogo dove l'atto è formato".*
- FEDE PRIVILEGIATA (art. 2700 c.c.):  
*costituisce prova fino a querela di falso "della provenienza del documento dal pubblico ufficiale che lo ha formato, nonché delle dichiarazioni delle parti o degli altri fatti che il pubblico ufficiale attesta avvenuti in sua presenza o da lui compiuti".*

La CC è redatta da un professionista sanitario che assume la qualifica di:

- pubblico ufficiale
- incaricato di un pubblico servizio
- esercente di un servizio di pubblica necessità

nell'esercizio delle sue funzioni

### QUALIFICHE GIURIDICHE DEL PROFESSIONISTA SANITARIO

Art 357 C.P. "PUBBLICI UFFICIALI": coloro i quali esercitano una pubblica funzione legislativa, giudiziaria, amministrativa (atti Autoritativi e Certificativi)

Art 358 C.P. "INCARICATI DI UN PUBBLICO SERVIZIO": attività tecnica che lo Stato o altro Ente Pubblico esercita per soddisfare i bisogni della collettività (semplici mansioni di ordine e di opera meramente materiale)

Art 359 C.P. "ESERCENTI DI UN SERVIZIO DI PUBBLICA NECESSITÀ": attività autorizzata dallo Stato e posta al servizio delle inderogabili esigenze della collettività

### PER LE CASE DI CURA PRIVATE

Il DM 5 agosto 1977, all'art. 54 precisa che:

*è prescritta per ogni ricoverato la compilazione della cartella clinica completa dei dati anagrafici e dei rilievi clinico-terapeutici; le cartelle devono essere numerate progressivamente; la conservazione è demandata alla Direzione Sanitaria; in caso di cessazione dell'attività le cartelle cliniche devono essere messe a disposizione dei competenti Uffici comunali.*

### DEFINIZIONI di CC

La cartella clinica è un documento originale che costituisce la fonte prima e autonoma di quanto in essa contenuto e permette l'esercizio di diritti, nonché la tutela di interessi legittimi:

1. della Persona assistita- Utente/Cittadino
2. dell'Azienda che eroga l'assistenza (compresi i "terzi paganti" – Enti convenzionanti)
3. degli Operatori che agiscono e/o interagiscono nel processo di cura

Ministero della Sanità -1992 (CC Ospedaliera):

- la CC Ospedaliera costituisce lo strumento informativo individuale finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative relative ad un paziente e ad un singolo episodio di ricovero. Ciascuna cartella clinica ospedaliera deve rappresentare l'intero episodio di ricovero del paziente nell'istituto di cura
- la CC Ospedaliera ha così inizio al momento dell'accettazione del paziente in ospedale, ha termine al momento della dimissione del paziente dall'ospedale e segue il paziente nel suo percorso all'interno della struttura ospedaliera

American Hospital Medical Record Association:

The medical record is the who, what, why, when and how of patient care during hospitalization.

### VALORE della CC

- CLINICO: tutela della salute del ricoverato (diagnosi e terapia);
- MEDICO-LEGALE: efficacia probatoria, valore storico-documentale, attestazione del consenso informato;
- STATISTICO-SANITARIO
- SCIENTIFICO
- PEDAGOGICO (insegnamento)

### *FUNZIONI della CC*

- a) CONSENTE LA TRACCIABILITÀ DOCUMENTALE per le diverse attività svolte di:
1. Responsabilità delle azioni
  2. Cronologia e tempistica delle stesse
  3. Modalità di esecuzione
- b) FACILITA L'INTEGRAZIONE DI COMPETENZE MULTI PROFESSIONALI nel processo diagnostico-terapeutico.
- c) FONTE INFORMATIVA :
1. Ricerca clinico - scientifica
  2. Formazione operatori
  3. Dati amministrativi e gestionali
  4. Dati medico-legali

### *RESPONSABILITÀ PRIMARIALE ( del Medico PRIMARIO: Dirigente Medico della Struttura di ricovero) circa la CC*

- REGOLARE COMPILAZIONE
- TENUTA
- CUSTODIA ---> fino alla consegna nell'archivio
- ESATTEZZA DEI CONTENUTI
- ADERENZA ALLA REALTÀ OBIETTIVA
- CORRETTEZZA ACCERTAMENTI RICHIESTI
- DIAGNOSI FORMULATA
- TERAPIA

### *Legge 31 dicembre 1996 n. 675 (tutela della privacy) I diritti dell'interessato*

Art. 7 – Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti.

*L'interessato ha sempre il diritto di conoscere i propri dati utilizzati dal Titolare ...quando i dati non sono del tutto corretti, l'interessato ha il diritto di chiedere l'aggiornamento, la rettifica e l'integrazione dei propri dati. Infine, a determinate condizioni, l'interessato ha diritto di opporsi al trattamento nonché – quando è stata violata la legge – alla cancellazione, alla anonimizzazione e al blocco dei dati trattati.*

### *RESPONSABILITÀ DEL DIRETTORE SANITARIO*

- CONTROLLO SULL'ARCHIVIO CENTRALE
- 
- RILASCIO DELLE COPIE DELLA CC e della Documentazione Clinica in generale
- 
- RILASCIO DELLA COPIA DI CERTIFICAZIONI SANITARIE RIGUARDANTI I MALATI ASSISTITI IN OSPEDALE

### **LA CARTELLA CLINICA E LA PROVA**

La DOCUMENTAZIONE SANITARIA (e quindi anche la CARTELLA CLINICA) rappresenta una FONTE DI PROVA, all'interno della quale devono essere contenuti tutti gli ELEMENTI DI PROVA che hanno portato alla decisione clinica.

### *PROVA IN GIURISPRUDENZA*

- Elemento che dimostra la verità di un'affermazione, di un fatto; argomento, testimonianza o documento che si adduce a questo fine
- Dimostrazione concreta di qualcosa

La FONTE DI PROVA è il soggetto o l'oggetto, personale (testimone) e/o reale (documento) da cui può derivare l' ELEMENTO DI PROVA, che è il dato che può essere utilizzato dal Giudice come fondamento per l' attività inferenziale (trarre conclusioni da un insieme di fatti e circostanze), se introdotto attraverso un MEZZO DI PROVA normativamente previsto.

Uno o più elementi di prova fonderanno il procedimento intellettuale del giudice, il cui esito sarà il RISULTATO DELLA PROVA che potrà portare a CONCLUSIONE PROBATORIA solo se e nella misura in cui la Fonte di Prova sarà valida ed idonea allo scopo.

### *PROVA E PRESTAZIONE CLINICO - TERAPEUTICA*

- CARTELLA CLINICA
- INFORMAZIONE E CONSENSO
- SISTEMI STANDARDIZZATI DI DILIGENZA ORGANIZZATIVA

La diagnosi e la terapia per il singolo soggetto deve derivare da step razionali

### *INDICATORI DI QUALITÀ E ONERE PROBATORIO*

L' **indicatore di qualità** appare uno strumento utile al fine di descrivere in modo sintetico un fenomeno complesso.

- può fornire informazioni utili (attraverso il confronto con uno standard o valore soglia) per prendere decisioni e avviare iniziative
- rappresenta uno **strumento per un'analisi standardizzata e ripetibile** (in riferimento ad indicazioni della normativa vigente, linee guida aziendali o a parametri stabiliti da un gruppo di esperti)
- periodica revisione e valutazione degli aspetti formali e sostanziali della Cartella Clinica
- processo di miglioramento continuo della qualità della cartella clinica

### *INDICATORI DI QUALITÀ E ONERE PROBATORIO nella CC*

Requisiti di contenuto:

- **Rintracciabilità** (possibilità di poter risalire a tutte le attività, agli esecutori, ai materiali e ai documenti che costituiscono le componenti del ricovero, dall'ammissione alla dimissione della persona assistita)
- **Chiarezza** (riguarda la grafia e l'esposizione. Il testo deve essere chiaramente leggibile e comprensibile da coloro che utilizzano la cartella clinica, quali medici e altri professionisti sanitari)
- **Accuratezza** (ogni struttura di ricovero deve definire con apposito regolamento procedure atte a garantire l'accuratezza dei dati prodotti e delle loro eventuali trascrizioni)
- **Veridicità** (tutti i dati e gli eventi vanno annotati in cartella clinica contestualmente al loro verificarsi o nell'immediata successione degli stessi. Non va mai usato il correttore e non sono consentite cancellazioni con gomma)
- **Pertinenza** (le informazioni riportate devono essere correlate con le esigenze informative definite sia dalle funzioni attribuite alla cartella clinica, sia dalle condizioni cliniche della persona assistita). Completezza (ogni cartella clinica identifica in modo univoco un ricovero. Essa viene aperta al momento di accettazione della persona assistita e chiusa, alla data di dimissione della stessa. In cartella clinica va allegato, quale parte integrante, un elenco di tutti i moduli e allegati presenti)

### VANTAGGI NELL'APPLICAZIONE DEGLI INDICATORI

All'interno dell'Azienda

- contribuiscono, in primo luogo, ai processi di miglioramento della qualità assistenziale per il paziente e per gli operatori stessi
- consentono di programmare azioni di correzione di eventuali criticità, ma anche di identificare aree di eccellenza
- consentono una migliore comprensione dell'andamento dell'Azienda e della qualità delle prestazioni erogate

all'esterno dell'Azienda

- promuovono l'attendibilità agli utenti ed agli stakeholders interessati (portatori di interesse)
- consentono un benchmarking (metodologia di confronto sistemantico) con altre Aziende, nel rispetto della confrontabilità dei dati

### RESPONSABILITÀ DEL MEDICO E **ONERE PROBATORIO**

Prima ci fu la sentenza del "contatto sociale", (Cass. Sez. III n. 589 del 1999), con cui la Corte inquadrò la responsabilità del medico nell'alveo della responsabilità contrattuale, poi la sentenza a Sezioni Unite del 2001 (n. 13533) in cui si è stabilito che l'onere probatorio del creditore che agisce in giudizio anche solo per contestare un inesatto adempimento, si limita alla prova della fonte dell'obbligazione (il contatto con il medico) e dei danni, e alla mera allegazione di un inadempimento astrattamente idoneo a causare quel danno, mentre il debitore convenuto (ossia il medico) è gravato dall'onere della prova dell'avvenuto, corretto adempimento.

Incombe quindi sul medico-debitore e sulla struttura sanitaria fornire la prova che quel danno non è stato conseguenza del suo operato, ovvero, pur essendolo stato, che non è dovuto a una sua mancanza di diligenza.

Cass. Civ. III Sez. - 22.1.99 n.589

L'obbligazione del medico dipendente dal S.S.N. per responsabilità professionale nei confronti del paziente ha natura contrattuale ancorché non fondata sul contratto, ma sul contatto sociale caratterizzato DALL'AFFIDAMENTO CHE IL MALATO PONE NELLA PROFESSIONALITÀ DELL'ESERCENTE UNA PROFESSIONE PROTETTA.

### RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE CIVILE

- Il contratto di assistenza ospedaliera
- Il contatto del medico con il paziente (contatto sociale) è fonte di obbligazioni

### SEZIONI PENALI DELLA CASSAZIONE

La "certezza processuale" non può che ricollegarsi a "verifiche attente e puntuali sia della fondatezza scientifica che della specifica applicabilità nella fattispecie concreta", ... per il riconoscimento giudiziale del nesso di casualità, "se corroborati dal positivo riscontro probatorio, condotto secondo le cadenze tipiche della più aggiornata criteriologia medico - legale ...".

## IL PRINCIPIO DI RIFERIBILITÀ O DI VICINANZA DELLA PROVA

Ed infatti secondo Cass. n. 257/2011: "...L'incompleta redazione della cartella clinica costituisce di per sé inesatto adempimento per difetto di diligenza..."

Sulla base di tanto si afferma errore nella prestazione nella compilazione della cartella e quindi la prestazione assistenziale è di per sé gravata, al minimo, da incompletezza.

Nondimeno l'affermazione porta con sé ulteriori conseguenze

In base allo stesso principio, nell'ambito delle presunzioni, può ritenersi che, attesa l'incompletezza/insufficienza della cartella, analoga incompletezza/insufficienza ricorra anche nella prestazione assistenziale vera e propria e che tale inadempimento sia produttivo (causalmente o concausalmente) del pregiudizio residuo. Appare evidente il "salto" logico, poiché si assume quale fondamento del nesso causale non già un fatto e/o un elemento di prova, bensì la sua assenza.

L'elemento formale (mancata compilazione) diviene quindi fondante per un giudizio sostanziale di colpa produttrice di danno. Tanto anche in funzione, ovviamente, dell'inversione dell'onere probatorio.

Ancora recentemente (Cass. 15993/2011) è stato ribadito che, dimostrati il contratto - anche attraverso il contatto sociale - e l'aggravamento delle patologia, anche sotto il duplice profilo dell'insorgenza di "nuova" patologia e/o del mancato miglioramento, sarà sufficiente l'allegazione delle inadempienze e del nesso di causa tra esse ed il pregiudizio.

Sarà quindi compito del medico (della struttura) dimostrare che l'inadempimento non vi è stato o che esso non è in rapporto causale con il danno.

In altri termini sarà **compito del paziente, sotto il profilo probatorio, indicare l'esistenza di una inadempienza e sarà compito del medico/struttura dimostrare l'assenza dell'inadempienza stessa e/o la mancata incidenza della stessa nel determinismo del danno.**

**Laddove non si riesca ad accertare la colpa del medico ed il nesso causale tra la sua condotta e il danno, in sede penale il medico verrà assolto, posto che l'imputato, per essere soggetto ad una sentenza di condanna, deve risultare colpevole "al di là di ogni ragionevole dubbio" (art. 533 c.p.p.).**

**In sede civile, invece, l'onere della prova incombe oramai quasi totalmente in capo al medico, in virtù del già citato criterio di "vicinanza della prova".**

## DILIGENZA NELL'ADEMPIMENTO – CODICE CIVILE

Art. 1176

Nell'adempire l'obbligazione il debitore deve usare la diligenza del buon padre di famiglia.

Nell'adempimento delle obbligazioni inerenti all'esercizio di un'attività professionale, la diligenza deve valutarsi con riguardo alla natura dell'attività esercitata.

## RESPONSABILITÀ DEL DEBITORE – CODICE CIVILE

Art. 1218

**Il debitore che non esegue esattamente la prestazione dovuta è tenuto al risarcimento del danno, se non prova che l'inadempimento o il ritardo è stato determinato da impossibilità della prestazione derivante da causa a lui non imputabile.**

## ONERE DELLA PROVA – CODICE CIVILE

Art. 2697

Chi vuol far valere un diritto in giudizio (es. ipotesi di malpractice-danni) deve provare i fatti che ne costituiscono il fondamento.

Chi eccepisce l'inefficacia di tali fatti, ovvero eccepisce che il diritto si è modificato o estinto deve provare i fatti su cui l'eccezione si fonda.

L'attore (Paziente) ha l'onere di provare i fatti costitutivi del proprio diritto, vale a dire quei fatti che ne hanno determinato la nascita.

Il convenuto (Medico-Odontoiatra) deve, al contrario, provare l'inefficacia di tali fatti ovvero deve portare nel processo quei fatti impeditivi, modificativi o estintivi, mediante i quali provi che quel diritto, anche se sorto validamente per l'attore, sia successivamente venuto meno.

## IL CRITERIO DI RIPARTIZIONE DELL'ONERE DELLA PROVA DI INADEMPIMENTO

In caso di mancata esecuzione della prestazione:

- un primo indirizzo, invero minoritario, fa gravare il relativo *onus probandi* sul creditore, muovendo dall'assunto che l'inadempimento, al pari del diritto di credito, sia elemento costitutivo della pretesa risarcitoria;
- secondo la tesi prevalente in dottrina e in giurisprudenza, nell'ipotesi di inadempimento totale spetterebbe al debitore dimostrare di aver adempiuto.

Naturalmente il contenuto della prova dell'inesatto adempimento varia in ragione del contenuto della prestazione dovuta.

Nelle obbligazioni di risultato occorre dimostrare che il risultato ottenuto è difforme da quello dovuto.

Nelle obbligazioni di mezzi è necessario provare la difformità tra la prestazione seguita e il modello della prestazione diligente.

## CONSEGUENZE DELLA MANCATA PROVA

**IN SEDE CIVILISTICA**, per il principio secondo cui le conseguenze della mancata prova si ripercuotono sulla parte che ne è onerata, ove ad es. la cartella clinica sia incompleta, e non si possa accertare uno svolgimento dei fatti diverso da quello astrattamente prospettato dal paziente attore, la responsabilità del medico viene presunta.

La presunzione di colpevolezza a carico del medico che abbia lacunosamente compilato la cartella in relazione ad aspetti rilevanti del rapporto clinico, non può verificarsi in sede penale dove è ben saldo al contrario il principio di presunzione di non-colpevolezza (Costituzione art. 27, 2° co.: "...L'imputato non è considerato colpevole sino alla condanna definitiva...")

## CARTELLA CLINICA E GIUDIZIO DI RESPONSABILITA'

**La cartella clinica è il fulcro su cui poggia tutto il giudizio di responsabilità medica, rappresentando l'atto pubblico che contiene tutti gli elementi che permettono la tracciabilità delle decisioni prese, degli interventi effettuati, e dei singoli passaggi in cui può trovarsi l'errore -> assume in sostanza il ruolo di PROVA nel processo.**

## RESPONSABILITA' PROFESSIONALE CIVILE

Sorge dal rapporto di diritto privato che il medico esercente contrae col proprio cliente e produce conseguenze solo patrimoniali

## PRINCIPI DI RESPONSABILITA' PROFESSIONALE CIVILE

Presupposto della responsabilità civile è l'esistenza di un danno risarcibile. Il giudizio di responsabilità civile ha lo scopo di trasferire il costo di un danno dal soggetto che lo ha ingiustamente subito al soggetto che ne viene dichiarato responsabile.

Passato - R. Extracontrattuale

Presente - R. Contrattuale

## RESPONSABILITA' CONTRATTUALE e EXTRACONTRATTUALE

La responsabilità contrattuale è la responsabilità che deriva dall'inadempimento, dall'inesatto adempimento e dall'adempimento tardivo di una preesistente obbligazione qualunque sia la fonte (ad esclusione del fatto illecito) e si distingue dalla responsabilità extracontrattuale che deriva dalla violazione del generico obbligo di non ledere alcuno senza che prima della violazione sia possibile l'individuazione di una obbligazione.

### RESPONSABILITÀ EXTRACONTRATTUALE (AQUILIANA)

Il fondamento della responsabilità aquiliana è il principio di convivenza del *neminem laedere* sostanzialmente corrispondente a quello "non fare agli altri quello che non vorresti fosse fatto al te"

La legge prevede, a carico dell'attore, un onere probatorio che deve comprendere la condotta, il danno ingiusto, il nesso di causalità e l'elemento psicologico del dolo o della colpa.

Il medico, convenuto in giudizio, dovrà provare di aver tenuto un comportamento, basato sulla diligenza, prudenza e perizia; dovrà dimostrare la totale assenza di dolo o colpa, nell'esecuzione dell'attività medica nell'ipotesi concreta

Termine di prescrizione del reato: 5 anni

### INVERSIONE ONERE DELLA PROVA

La legge prevede, a carico dell'attore, la dimostrazione del contatto intervenuto con il medico e dell'aggravamento della situazione patologica o dell'insorgenza di nuove patologie ovvero della "inalterazione della condizione" come conseguenza causale della prestazione sanitaria.

Il medico deve dimostrare la corretta ed adeguata esecuzione del proprio intervento e che gli esiti lesivi allegati dal malato siano stati determinati da un evento impreveduto ed imprevedibile

Termine di prescrizione del reato: 10 anni

### DIFETTOSA TENUTA DELLA CARTELLA CLINICA Cass. Civ. , sez. III, 26 gennaio 2010, n. 1538

1) in tema di responsabilità professionale da contratto o contatto sociale del medico, al fine del riparto dell'onere probatorio, il paziente danneggiato deve limitarsi a provare il contratto (o contatto sociale) e l'aggravamento della patologia o l'insorgenza di un'affezione ed allegare l'inadempimento del debitore, astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato;

### RESPONSABILITÀ CIVILE - SISTEMA DELLA CAUSALITÀ FUNZIONALE

non è più il danneggiato a dover provare che il comportamento del danneggiante è stato una condizione senza la quale il danno non si sarebbe verificato, ma è il danneggiante (il sanitario) a dover provare che il danno si è verificato per l'intervento di fattori a lui estranei.

### CARTELLA CLINICA E GIUDIZIO DI RESPONSABILITÀ

Per comprendere le problematiche legate al valore probatorio della cartella clinica, bisogna considerare che essa è un documento redatto dalla stessa parte che svolge la prestazione; **il medico si trova quindi in una posizione di dominio sulle fonti di prova della propria condotta**, ovvero nella posizione di essere al tempo stesso autore della condotta e redattore di quel documento che quella condotta deve riportare.

**Compilare con diligenza la CC, oltre ad un' azione di oggettiva QUALITA' è anche un fondamento di AUTOTUTELA MEDICO-LEGALE.**

**Il "disordine documentale" espone anche l'Odontoiatra a rischio di "non-difendibilità" o quantomeno di difficile difendibilità in caso di insorgenza di contenzioso con il Paziente.**

**Evenienza oggigiorno emergente, per i più svariati motivi che vanno dalla "cultura risarcitoria", all'acritica tendenza all'overtreatment, passando per atteggiamenti intra-categoria di dubbia valenza deontologica.**

**Una vera e propria manna per Avvocati e Odontoperiti.**