

Aspetti medico-legali degli esami di laboratorio: le diverse figure professionali e le loro responsabilità*

G. Casiraghi

** Presentato al Corso svoltosi a Borgomanero (NO) il 5 e 19 Dicembre 2002*

Spesso non ci rendiamo conto della possibilità che abbiamo di cambiare la struttura, il mondo che ci circonda, in un concetto l'ambiente in cui operiamo. Le leggi ci sembrano astruse e senza applicazioni pratiche mentre più semplicemente non le conosciamo o non riflettiamo abbastanza sul loro significato. Ci domandiamo chi è pubblico ufficiale, che difese abbiamo quando sbagliamo, quali sono i nostri diritti. Ma questo modo di ragionare in realtà è ciò che ci squalifica a livello legale, perché le leggi difendono la persona contro le azioni che la danneggiano. Questo è ancor più vero in ambiente sanitario dove il giudice prende sempre più le parti del cittadino danneggiato (o presunto tale) contro la struttura sanitaria colpevole del danno (che deve provare il contrario). Con queste premesse l'aspetto medico legale è diventato oggetto di attenzione per i sanitari che si sentono vessati e "perseguitati" dalla legge (che pare sempre dar loro torto) con un termine ormai diventato sinonimo del problema: malasanità. Ma proprio questo ci deve portare a riflettere sul problema iniziando dalle basi concettuali e riallineando le nostre azioni allo spirito legislativo e al nostro essere "socialmente utili". Perché noi, come sanitari, vogliamo curare la gente. Utilizzando una parola di moda, questa è la nostra "mission" riconosciuta.

Quindi una prima riflessione va fatta sul fatto che l'esame di laboratorio ha una valenza differente a seconda delle motivazioni per cui viene eseguito e per lo stato di salute del paziente. Il riferimento è al paziente ambulatoriale che ha contesti (ed esigenze) differenti rispetto a quelli del paziente ricoverato. Quindi l'interpretazione e il dato come risposta possono essere differenziati in base a questa prima considerazione.

Uno dei concetti organizzativi più citati nel caso del Point Of Care Testing e più profondamente veri e calzanti anche nelle altre tipologie di esami è quello del College of American Pathologist: sottolineante che "...gli esami fatti fuori del (ma anche in) Laboratorio non devono indurre o aumentare gli errori clinicamente significativi nei processi di dosag-

gio... e che la qualità della cura dei pazienti è la maggiore priorità..". Tali concetti sono contenuti anche nel CLIA'88 che stressa il problema affermando che "le regole per la qualità devono valere indipendentemente da dove il test viene eseguito". In sintesi "far bene gli esami" è un sentito professionale ormai comune nei laboratori, ma cosa facciamo per migliorare la cura del paziente? Possiamo riflettere pensando ad una divisione nella risposta che il Laboratorio fornisce, indirizzata in funzione di classi di pazienti, quindi ai pazienti ambulatoriali e a quelli ospedalizzati, in prima battuta. In effetti noi produciamo delle risposte ma non le personalizziamo in funzione dei nostri interlocutori, spesso ci sfugge che abbiamo un primo cliente (il paziente), un secondo cliente (il medico curante) ed un terzo interlocutore, il finanziatore (sia esso il paziente stesso o, più facilmente, l'Ente, la regione, lo stato). Possiamo per comodità riassumerli nella dizione "aventi diritto", ognuno per le parti di propria competenza. In effetti ciò concorda con il valore che la risposta assume a livello legale perché parliamo di referto per gli ambulatoriali e di allegati della cartella clinica nei ricoverati: la risposta che diamo ha valore legale differente. Nel primo caso il paziente deve ricevere informazioni più dettagliate su di noi, con una chiave interpretativa differente perché è il nostro primo "cliente" e vuol sapere come curarsi meglio. Nel secondo caso gli esami vengono forniti ai medici di reparto che è in questo caso il nostro primo "cliente" e interprete col paziente. In entrambi i casi poi vi sono gli aspetti legati al soggetto finanziatore che richiede la presenza di dati amministrativi in integrazione all'esame e che chiede poi una "rendicontazione riassuntiva" e cumulativa di quanto da noi svolto.

Una buona chiave di lettura organizzativa, lo standard GP26, formalizza le diverse fasi nella produzione dell'esame e a fianco delle fasi pre- intra- post- analitica identifica anche la "Gestione delle Informazioni" in cui viene affrontato il sistema informatico, l'interpretazione e la consulenza clinica. Nella fase post-analitica entrano così a tutti gli effet-

ti, oltre ai valori di riferimento e ai valori decisionali, le note CUF (commissione Unica del Farmaco) e le diagnosi ICD 9 CM (international Classification of Diagnosis 9 th edition Clinical Modification).

Il contesto ci fornisce diverse possibilità di commento che in realtà diversificano anche (almeno in parte) le diverse branche del Laboratorio "generale". Vengono eseguiti diversi tipi di esami, si pensi al settore trasfusionale, a quello di anatomia patologica o a quello di microbiologia solo per fare alcuni esempi. Proprio in queste branche impattano le diagnosi standardizzate (ma anche i segni e sintomi), contenuti nell'ICD 9 CM.

Torniamo agli aspetti legali della risposta di laboratorio: il contesto condiziona tre tipologie di risposta. Può essere Referto, o Certificato ed in alcuni casi Atto Pubblico. Il referto è la risposta scritta che forniamo agli "aventi diritto". Diventa certificato se un "cliente" ci chiede di certificargli il dato, che vuole presentare ed utilizzare per la valenza medica in esso contenuto, attestante una condizione del paziente (certificato medico). Sfatiamo quindi l'aura che "avvolge" l'atto pubblico: può provenire solo da pubblico ufficiale, è la verbalizzazione di una volontà legislativa, giudiziaria od amministrativa, riguardante fatti di interesse della pubblica amministrazione. Deve essere formalizzato da un pubblico ufficiale: chi è costui? Risponde l'articolo 357 del codice penale (nozione di pubblico ufficiale): "Agli effetti della legge penale, sono pubblici ufficiali coloro i quali esercitano una pubblica funzione 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 o dal suo svolgersi per mezzo di poteri autoritativi o certificativi".

In laboratorio il Medico che è responsabile della struttura (il Primario) o che su delega gestisce la refertazione (anche per gli aspetti "dati sensibili" e loro modifiche come da legge 675). E' chiara la responsabilità in vigilando da parte di queste figure, per gli aspetti "amministrativi" citati dall'articolo 357 c.p.. Ma i "medici" sono comunque persona incaricata di pubblico servizio (art.358 c.p.) e i tecnici sono sicuramente persone esercenti servizio di pubblica necessità (art.359 c.p.): quindi tutti concorrono alla conoscenza dell'atto "Risposta - referto" sia in vigilando (i medici di laboratorio) sia in agendo (i tecnici di laboratorio). Lo scrivere un "atto" più o meno pubblico prevede dei requisiti sostanziali (testimonianza scritta, generalità della persona a cui si riferisce, veridicità dell'attestazione, obiettività clinica) e dei requisiti formali (data e ora, nome e cognome del medico con sua qualifica e firma, grafia corretta e intelligibile, e carta intestata, anche se quest'ultima non è obbligatoria).

Ma perché parliamo sempre del medico? Perché la

responsabilità penale è personale e chi è responsabile del rapporto col paziente è senz'altro lui. Le altre figure professionali agiscono con deleghe previste (gli altri laureati, in particolare le nuove lauree brevi come ad esempio quella del tecnico di laboratorio ma anche l'infermiere professionale. ecc.) nella legislazione o rifacendosi a procedure - protocolli più o meno formalizzati (da qui l'importanza delle prove documentali tipo ISO 9000). Da un punto di vista legale esse si ricollegano, per similitudine e/o per accordi lavorativi, a quanto viene riconosciuto come facente parte dei doveri del medico stesso. Da qui la trattazione della figura del medico come cardine legale esemplificativo.

Perché il medico, da un punto di vista legale, è professione che rientra fra le professioni intellettuali di cui all'art. 2229 del codice civile; l'esercizio di tale professione medica è soggetto a vigilanza ex art. 99 del Testo Unico delle Leggi Sanitarie (R.D. 27 luglio 1934 n. 1265). Per quanto attiene, più specificamente, alla configurazione giuridica di tale professione, si può affermare che quando essa è esercitata nell'ambito di un ambulatorio privato proprio o altrui, il medico in quanto tale è, come gli altri liberi professionisti, "persona esercente un servizio di pubblica necessità" (art. 359 c.p.).

Tuttavia, molto spesso in relazione al suo rapporto di lavoro ed alle funzioni esercitate, il medico è "persona incaricata di un pubblico servizio" (art. 358 c.p.): ciò avviene in particolar modo quando egli risulta incaricato di particolari funzioni predisposte nell'interesse della collettività, tali funzioni esplicano un pubblico servizio.

A parere della dottrina, ancora più spesso di quanto appaia giustificato dalle norme in vigore, il medico è considerato "pubblico ufficiale" (art. 357 c.p.); in tal caso il sanitario è investito di funzioni speciali che promanano direttamente dall'ordinamento dello Stato e che gli conferiscono finanche potestà coercitive.

Da qui la distinzione relativa alle figure assunte dal medico a seconda delle funzioni svolte e delle mansioni ricoperte che, come abbiamo già visto in precedenza, è così riassumibile:

- a) pubblico ufficiale;
- b) incaricato di pubblico servizio;
- c) esercente un servizio di pubblica necessità.

Le nozioni giuridiche di pubblico ufficiale, incaricato di pubblico servizio e di persona esercente un servizio di pubblica necessità sono già in parte state citate: le norme del codice penale che prevedono tali figure giuridiche sono state modificate dalla L. n. 86 del 26 aprile 1990 e dispongono in questi termini:

Art. 357 (Nozione di pubblico ufficiale). "Agli effetti della legge penale, sono pubblici ufficiali coloro i quali esercitano una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa. Agli stessi effetti è pubblica la funzione amministrativa disciplinata da norme di diritto pubblico e da atti autoritativi, ca-

ratterizzata dalla formazione e dalla manifestazione della volontà della pubblica amministrazione o dal suo svolgersi per mezzo di poteri autoritativi o certificativi."

Art. 358 (Nozione di persona incaricata di un pubblico servizio). "Agli effetti della legge penale, sono incaricati di un pubblico servizio coloro i quali, a qualunque titolo, prestano un pubblico servizio. Per pubblico servizio deve intendersi un'attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza dei poteri tipici di quest'ultima, e con esclusione dello svolgimento di semplici mansioni di ordine e della prestazione di opera meramente materiale."

La giurisprudenza degli scorsi anni aveva attribuito la qualifica di pubblico ufficiale a molte figure di medico (es. direttore sanitario, primario, medico di accettazione, ecc.); tutti gli altri sanitari erano qualificati, a meno che non fossero liberi professionisti, come incaricati di pubblico servizio. In sede interpretativa, si è quindi specificato tale concetto affermando che la pubblica funzione è quella che si caratterizza per la formazione e la manifestazione della volontà della pubblica amministrazione e per il suo svolgersi per mezzo di poteri autoritativi e certificativi.

La nozione di incaricato di pubblico servizio è stata, dunque, semplificata; la norma, infatti, si limita a statuire che si devono ritenere incaricati di pubblico servizio coloro che esercitano un pubblico servizio, inteso come attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza dei poteri tipici di quest'ultima.

Pertanto, nelle nozioni di pubblico ufficiale e di incaricato di pubblico servizio non operano più le già citate distinzioni fra impiegati ed altre persone con riferimento alla durata, volontarietà o obbligo della prestazione, alla sua gratuità o retribuzione; il tutto a beneficio, almeno nelle intenzioni del legislatore, della linearità e della chiarezza della norma stessa e della sua interpretazione.

I concetti di pubblico ufficiale e di incaricato di pubblico servizio si ricollegano dunque a doppio filo con quelli, rispettivamente, di pubblica funzione e di pubblico servizio; netta appare la distinzione tra pubblica funzione, espletata dal pubblico ufficiale, e pubblico servizio, il cui esercizio attribuisce la qualifica giuridica di incaricato di pubblico servizio.

La pubblica funzione rappresenta quell'attività attraverso la quale viene esercitato il potere pubblico, in tutte le sue manifestazioni, nonchè l'attività attraverso la quale la pubblica amministrazione manifesta la propria volontà; è considerata tale anche l'attività certificativa.

Il pubblico servizio rappresenta, invece, quell'attività esercitata alle dipendenze di un ente ma con mansioni che non comportano esercizio di poteri autoritativi, nè che costituiscono manifestazioni della volontà della pubblica amministrazione.

A seconda delle attività svolte, il medico può quindi rientrare in tutte le tre distinte figure sopra illustrate. Ciò gli conferisce una posizione di grande rilevanza nel panorama di alcune categorie professionali, fatto questo che, da un lato sottolinea l'importanza della professione medica nel campo civile e penale, dall'altro le riconnette particolari doveri sia legali che di carattere deontologico. Ricordiamo, infatti, che la laurea in medicina e chirurgia, pur attribuendo il titolo di medico chirurgo con relativa qualifica, abilita lo stesso all'esercizio della professione solo dopo il conseguente esame di stato e l'iscrizione all'albo professionale dell'ordine dei medici.

Perciò, considerata come professione intellettuale, quella del medico chirurgo è senz'altro soggetta alla disciplina civilistica del lavoro autonomo ma, comunque venga esercitata, privatamente o al servizio di Enti pubblici, è sempre soggetta a vigilanza da parte dello Stato, che lo costringe al rispetto di norme di più campi del diritto da quello civile a quello penale, dal diritto processuale a quello amministrativo.

D'altra parte, le qualifiche di pubblico ufficiale e di incaricato di pubblico servizio attribuiscono ai medici che le ricoprono anche maggiori responsabilità nell'ipotesi in cui gli stessi si rendano responsabili di eventi delittuosi.

Vi sono alcuni reati cosiddetti "propri" che possono avere come soggetti attivi esclusivamente i pubblici ufficiali o gli incaricati di pubblico servizio e, quindi, anche i sanitari quando rivestano tali qualifiche.

La professione medica si è sempre più "socializzata" nel corso della storia, attribuendo al sanitario anche compiti che esulano dalla tradizionale attività diagnostica e curativa con un suo maggior coinvolgimento in aspetti legali e deontologici, aspetti questi che verranno analizzati.

Le principali attività legali cui il medico è tenuto sono di indole documentaria e consistono nell'attestazione di circostanze di apprezzamento tecnico e, talvolta, nella loro interpretazione. Vediamo, allora, in dettaglio quali sono tali attività legali cui il medico è tenuto, cercando di individuare (compito non sempre agevole) la veste giuridica ricoperta dal sanitario in ognuna di queste.

L'atto medico non si limita all'aspetto terapeutico o diagnostico, ma investe anche problemi di più ampio respiro che investono i fondamentali diritti e doveri della comunità e dei singoli cittadini in materia di sanità.

Il documento più comune, attraverso cui il medico può e, talvolta, deve esprimere la realtà (tecnicamente constatata e valutata) è il referto - certificato medico; esso è definibile come la testimonianza scritta su fatti e dati rilevati nell'esercizio medico aventi caratteri tecnici dei quali l'atto, preventivato ed imposto da particolari norme, è destinato a provarne la veridicità.

Quindi è il fondamentale documento attraverso il

quale il medico può e deve comprovare le caratteristiche di una condizione tecnicamente constatata e valutata al fine di consentire aspettative, previsioni o provvidenze in un complesso rapporto fra autorità pubbliche e interessi del singolo (private istanze). Tale documento deve, necessariamente, essere in possesso di requisiti, sia sostanziali che formali già citati. Una particolarità: la legalizzazione della firma del medico quando il certificato dev'essere presentato ad ufficio pubblico fuori dal comune di residenza di chi lo ha firmato, motiva il deposito della firma presso l'ente pubblico di appartenenza.

Il rilievo pubblico dell'atto e la sua valenza amministrativa costituiscono il presupposto di un'autentica potestà di certificare che ha la sua matrice nella abilitazione all'esercizio medico, il suo limite oggettivo nella natura della condizione, accertabile o accertata, che non può che essere di sostanza o rilevanza medico-biologica (e, comunque, da valutare in ordine alle peculiari competenze del medico), il suo limite soggettivo nelle norme deontologiche che ne condizionano l'esercizio (Art. 18 e 31 del Codice di deontologia medica). L'articolo 31 di tale norma comportamentale afferma, infatti, che "...il medico non può rifiutarsi di rilasciare direttamente al cliente certificati comprovanti la malattia. Egli non deve redigere certificazioni che non siano il risultato di constatazioni dirette. Il rilascio di certificati di compiacenza è grave infrazione disciplinare (oltre che penale)".

La certificazione medica rappresenta in definitiva un impegno di notevole rilievo e di alta responsabilità professionale; nell'assolvimento di tale compito il medico deve atteggiarsi ad un prudente e serio impegno nell'ossequio di valori essenziali, quali:

- la **dignità culturale e scientifica** in ragione della quale il certificato deve contenere dichiarazioni corrette dal punto di vista della terminologia medica e, comunque, esaurienti;
- la **veridicità** che significa pertinenza e corrispondenza della dichiarazione scritta a quanto realmente conosciuto in ragione del rapporto professionale e, soprattutto, sottintende la reale esistenza delle condizioni attestate.
- Il **giudizio espresso nel certificato deve**, comunque, **avere possibilità di controllo** e, quindi, deve contenere fatti oggettivamente riscontrabili e non opinioni.

La risposta dell'esame di laboratorio che diamo deve essere nell'interesse della persona, ma anche della pubblica amministrazione: come dimenticare che gli esami sono pagati generalmente dallo stato/regione sia nei ricoveri (rientrano nei costi dei DRG) che negli ambulatoriali (ricetta del medico + ticket)?

Non è importante solamente chi fa l'esame, ma che questo sia valido "clanicamente parlando" per il paziente. Per tale motivo gli aspetti organizzativi devono essere aderenti agli standard della buona prati-

ca di laboratorio, comprendendo quindi il controllo di qualità (IQA), la certificazione di qualità (QA) la partecipazione a controlli esterni o prove di abilità (EQA), la registrazione dei risultati del paziente (in cartella clinica o sanitaria). Indubbiamente una serie di consigli estremamente validi, che ben si attagliano all'esecuzione di test di laboratorio in tutto il mondo, in particolare a quelli POCT.

Tutti noi siamo coinvolti nel processo di accreditamento delle strutture sanitarie e ci è familiare il concetto di disporre di procedure scritte per descrivere i processi lavorativi e le procedure operative che "spiegano" cosa facciamo ogni giorno per produrre gli esami, procedure che hanno portato molti laboratori a certificarsi ISO 9000 e non solo. Sicuramente l'eccellenza è sfiorata nello standard ISO 15189 che indica nell'interfaccia con il clinico e nei rapporti col paziente gli "obiettivi principe" del nostro operare. Sicuramente tali comportamenti non sono solo nostro appannaggio. Sta a noi supportare questi nuovi attori nello scrivere delle regole valide per descrivere le procedure utilizzate, in pratica delle norme ISO ad hoc per i vari aspetti che esplicitino le nuove modalità di comunicazione.

In effetti, da un punto di vista generale, la modulistica è un vero e proprio "biglietto da visita" di chi esegue l'esame, corrisponde all'accuratezza ed è facilmente percepibile dalla persona. E' il principale modo di comunicare che abbiamo.

E' il primo passo per la definizione di protocolli che formalizzino i vincoli espliciti di accettabilità ed esclusione dall'esecuzione del test: le motivazioni al fare. A questo punto anche la definizione degli ambiti organizzativi diventa più semplice, le procedure sotto forma di disposizioni scritte consentono un controllo dell'operatività che sfocia in una sorta di "manuale della qualità", risultato di una pianificazione generale. E' il modo di comunicare "agli altri" come, cosa, perché e con quali regole operiamo.

Un consiglio: a nessuno piace il "controllo", ma questo è la base del miglioramento della qualità. Quindi bisogna tener ben presente che porsi nei confronti di chi lavora come un poliziotto che fa "rispettare" le regole è il modo peggiore di porsi. Anche ispezionare da pignolo il lavoro degli altri, pur se meno grave di un atteggiamento da "uomo nero" come quello del poliziotto, è sbagliato: sicuramente non riscuote la simpatia e la collaborazione degli altri. Rimane una via che è quella del buon senso, porsi come consulente di chi fa i test, che passa dallo stare a sentire quello che abbiamo da proporre fino alla considerazione della professionalità che assicuriamo come supporto.

Torniamo comunque agli "aspetti legali" che contraddistinguono la nostra professione: per semplicità è bene identificare tre argomenti fondamentali, **l'esame, la persona** o le persone **che esegue/ eseguono l'esame, il contesto**. A loro volta ognuno di questi elementi viene scomposto in altri sottoinsiemi in ba-

se alle interazioni con gli altri due aspetti.

L'esame ha aspetti legali differenti in base alla fase pre- e post- analitica: nel caso di pazienti ambulatoriali può essere referto o a volte certificato (esami per patenti, ecc.) mentre nel caso di degenti è un allegato di cartella clinica e può attestare una diagnosi (codici ICD 9 CM) riportata nella scheda di dimissione ospedaliera (atto pubblico di fede privilegiata). Quindi è sbagliato chiedere se i risultati sono o no atto pubblico (ed a maggior ragione quelli POCT). Bisogna definire per chi sono fatti.

Ma chi fa gli esami? Sicuramente il medico di laboratorio, il tecnico di laboratorio ed altre figure di laureati, ma nel caso del POCT anche altre figure professionali, sanitarie e non. Stiamo parlando delle infermiere che eseguono test "al letto del paziente", ma anche di specialisti medici, sia delle branche mediche che di quelle chirurgiche, ma soprattutto il paziente portatore di patologie croniche.

Parliamo ora di uno degli aspetti che più ci riguardano (anche se molto poco è stato fatto), anche in funzione delle nuove valenze che l'introduzione dei DRG (e l'obbligatorietà degli ICD 9CM) ha avuto. Tra gli atti documentali, quello certamente più importante in ambito ospedaliero è la cartella clinica, sarà sufficiente dedicare un accenno agli aspetti di regolamentazione giuridica più importanti.

In primo luogo, si può affermare che **non esiste nel diritto alcuna definizione di cartella clinica**. Le fonti normative in materia sono gli articoli 24 del R.D. 30/09/1938 n. 1631 e 7 del D.P.C.M. n. 169 del 1988.

La prima disposizione (ora abrogata) disponeva per il primario l'obbligo di curare la regolare compilazione della cartella clinica sotto la propria responsabilità; la seconda norma, sostitutiva della prima, ha dettato, con un'espressione innovativa, la seguente regolamentazione giuridica: "il primario è responsabile della regolare compilazione della cartella clinica e dei registri nosologici e della loro conservazione fino alla consegna all'archivio centrale".

Ciò non significa che la cartella clinica possa essere compilata esclusivamente dal primario, ma può essere legittimamente compilata anche da altri soggetti dell'ambito ospedaliero, come vedremo in seguito. E' bene, tuttavia, precisare come al primario (che, nell'ambito ospedaliero, riveste sicuramente, in tal caso, la qualifica di pubblico ufficiale) spetti il compito di "aprire" e di "chiudere" questo importante documento, cui la giurisprudenza della Suprema Corte, chiamata a pronunciarsi in tema di falsità in atti, ha attribuito la natura di atto pubblico (art. 2699 c.c.), è la seguente: "l'atto pubblico è un documento redatto con le richieste formalità da un notaio o da altro pubblico ufficiale autorizzato ad attribuirgli pubblica fede nel luogo ove l'atto è formato".

Una sentenza della Corte di Cassazione ha tra l'altro affermato come la cartella clinica "...adempie la funzione di descrivere il decorso della malattia, di attestare la terapia applicata e tutti gli altri fatti clini-

ci rilevanti e fra questi rientrano le informazioni che il paziente fornisce al sanitario ai fini della ricostruzione dell'anamnesi"; la cartella clinica inoltre acquista il carattere di DEFINITIVITÀ una volta compilata e sottoscritta ed in relazione AD OGNI SINGOLA ANNOTAZIONE; di conseguenza ogni successiva alterazione del suo contenuto costituisce il reato di falso materiale in atto pubblico, contemplato dall'art. 476 del codice penale. Tale sentenza ribadisce quanto già affermato dalla stessa Corte di Cassazione Penale con la sentenza n. 9623 dell'11 novembre 1983; in quell'occasione la Corte puntualizzò che, fino a quando l'atto resta nell'ambito della legittima facoltà in disposizione del suo autore, non è configurabile il reato di falso in caso di alterazione ad opera di quest'ultimo; il falso è certamente configurabile se l'azione è compiuta da un terzo.

Alla luce delle precedenti considerazioni, la cartella clinica può essere compilata anche da persone diverse dal primario: si pone quindi il problema della responsabilità penale di quest'ultimo in caso di falsificazione della stessa da parte dei compilatori. Il già citato art. 7 D.P.R. 128/1969 assegna al primario l'obbligo di vigilare sull'attività dei propri collaboratori.

Per concludere, rinviando al capitolo relativo al medico ospedaliero la trattazione dell'argomento relativo alla conservazione della cartella clinica, occorre ricordare come tutti coloro che, in qualsiasi modo, vengano a conoscenza del contenuto della stessa siano tenuti al segreto professionale ex art. 326 del codice penale. Tale obbligo compete non solo al personale medico ma anche a quello infermieristico e sanitario nonché a quello della Direzione Sanitaria presso il cui archivio la cartella clinica è conservata. Tra gli obblighi posti a capo del medico ospedaliero spicca il dovere di **riservatezza** sancito dall'art. 27 del D.P.R. n. 761 del 20 dicembre 1979 (stato giuridico dei dipendenti U.S.L.). Questa norma fa un espresso rinvio alla normativa prevista in materia nei confronti degli impiegati civili dello Stato.

L'art. 15 del D.P.R. n. 3 del 10 gennaio 1957 impone, infatti, al pubblico dipendente l'obbligo di mantenere il segreto d'ufficio sulle operazioni e provvedimenti amministrativi di qualsiasi natura o sulle notizie di cui egli sia venuto a conoscenza a causa ed in occasione del suo ufficio, quando da ciò possa derivare un danno all'amministrazione.

Ciò significa che, quando il sanitario ospedaliero porti a conoscenza di terzi fatti da lui conosciuti nell'esercizio della sua funzione, egli si rende responsabile sia del delitto di violazione del segreto d'ufficio, sia di quello di violazione del segreto professionale. Ciò è dovuto al fatto che il primo reato è considerato delitto contro la pubblica amministrazione, il secondo come delitto contro la persona: tale distinzione rende inapplicabile l'art. 15 del codice penale, secondo cui "...quando più leggi penali o più disposizioni della medesima legge penale regolano la stessa

materia, la legge e la disposizione di legge speciale derogano alla legge ed alla disposizione di legge generale, salvo che sia altrimenti stabilito".

Le due norme in oggetto non tutelano però lo stesso bene: oggetto, infatti, dell'art. 326 è l'interesse pubblico al normale funzionamento ed al prestigio della pubblica amministrazione; oggetto dell'art. 622 è, invece, la tutela della persona umana, sia dal punto dell'integrità fisica che morale.

Il nuovo codice rispetta il segreto professionale in forma indiretta, accordando quindi il diritto ma non imponendo l'obbligo di tacere, come già avveniva del resto nel codice di procedura penale abrogato. E' lasciata perciò al prudente apprezzamento del sanitario la scelta tra segreto professionale e dovere di contribuire all'amministrazione della giustizia (Cass. Sez. 3 sent. n. 404 in data 14 febbraio 1966).

La legislazione in materia valuta comunque sempre il caso specifico (il caso particolare) e la documentazione (che proviene dai laboratori e non) non fa eccezione.

Quindi la difesa migliore sono le procedure stilate "in tempi non sospetti" che attestano cosa facciamo, come lo facciamo e quali sono i risultati attesi.

Questo è forse l'aspetto più incredibile della interpretazione medico - legale, il medico (e chi lavora con lui di concerto) è degno di fede (salvo prova del contrario) purchè quello che fa sia documentato. Forse è il vero fulcro su cui girano la maggior parte delle domande che ci poniamo.

Ritorna quindi un aspetto fondamentale della nostra attività: la capacità di conoscere gli aspetti propri dell'esecuzione degli esami, non più e non soltanto della fase intra - analitica (fare l'esame) ma delle fasi pre - (cosa deve sapere il paziente e l'operatore per eseguire il test) e post analitica (cosa devo referare).

Compito apparentemente enorme. Ma sempre la legge ci indica la soluzione: sto parlando dell'istituzione dell'educazione continua in medicina (D.Lgs. n.229) che oltre al riconoscimento delle diverse figure professionali (operatori della sanità) nelle iniziative accreditabili recita espressamente nell'ambito delle attività formative residenziali di "corso di aggiornamento tecnologico e strumentale" che ci riguarda ed abilita a questo punto anche legalmente (titolo non più e non soltanto formativo, ma anche in fieri a valenza legale). Viene poi riconosciuta, anche se ancora non ben definita, l'attività formativa a distanza, dove viene affiancato al materiale cartaceo anche quello informatico (e Learning) con un appannaggio della formazione informatica di 1/3 del totale. Quindi il futuro passa anche per internet, con documentazione on line, come possono già dimostrare i portali di diverse istituzioni sanitarie e società scientifiche come quello SIMeL ad esempio.

Questo può essere considerato innovativo da parte dello Stato, al punto che giustifica parzialmente un recente neologismo, l'E Government, concetto esplicitato nelle Linee guida del governo per lo sviluppo della Società dell'informazione nella legislatura. Ma la vera rivoluzione che meglio inquadra questo neologismo, sta nell'adozione (a breve) da parte del ministero dell'innovazione della carta di identità elettronica / carta nazionale dei servizi, con le attrezzature annesse e/o correlabili. La carta di identità sarà la base di tutto l'e government, sarà caratterizzata da un chip contenente i dati amministrativi generali più una serie di documenti specifici, amministrativi, sanitari e di altra natura inizialmente differenziati per regioni. Una vera e propria rivoluzione di tutte le modalità di contatto tra il cittadino e le strutture Statali e Regionali chiamate in causa in prima persona.