

# La documentazione clinica: corretta tenuta e aspetti di responsabilità professionale

---

“CORRETTA TENUTA DELLA DOCUMENTAZIONE  
CLINICA DEI SERVIZI SALUTE NELLE CARCERI”

Bologna 17 Ottobre 2014

Vania Maselli

Medicina Legale e Gestione del Rischio

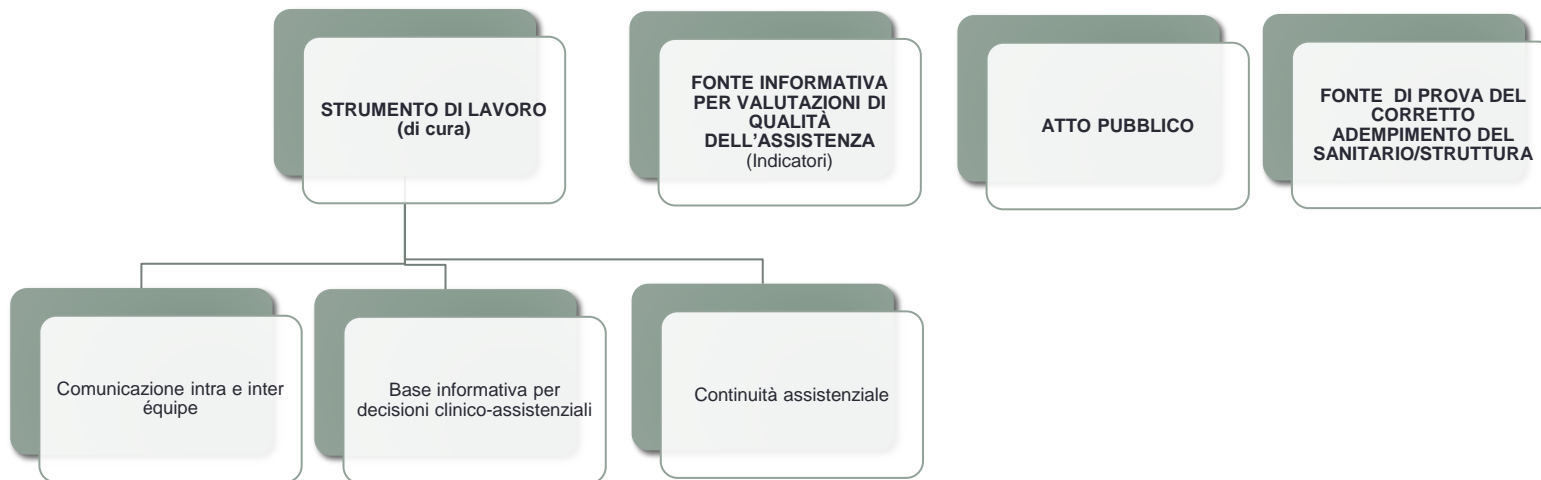
Azienda USL Modena

# Che cos'è una *Cartella clinica*

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

*Ministero della Sanità 1992*

# La documentazione sanitaria è:



# Tenuta e Gestione della documentazione sanitaria nelle carceri — Circolare DIR GEN n.1/2011

- La cartella assistenziale **integrata** è un documento che raccoglie le **informazioni sanitarie** attinenti al/la paziente-detenuto/a relative alla singola occasione detentiva, finalizzate alla **formulazione di decisioni cliniche e assistenziali**.
- **I dati e le informazioni** riportati in tale documentazione hanno, quindi, lo scopo di fornire **una base informativa per scelte assistenziali razionali ed efficaci** e per garantire la **continuità del percorso di cura**, documentando il quadro clinico-assistenziale, il processo diagnostico-terapeutico realizzato e i risultati conseguiti.



# Protocollo d'intesa RER-PRAP

## DGR 1135/2011

### **ART. 4 DOCUMENTAZIONE SANITARIA**

Le Aziende USL curano la gestione e l'aggiornamento della documentazione clinico-sanitaria nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali disciplinata dal D.Lgs. 196/2003 e dalla Circolare regionale 1/2011.

Le Aziende USL e le Direzioni degli Istituti Penitenziari si impegnano a definire a livello locale modalità operative che garantiscano la consegna ai soggetti in procinto di essere riammessi in libertà o trasferiti in altre strutture di una relazione sanitaria circa lo stato clinico complessivo e i farmaci eventualmente necessari per la prosecuzione, nell'immediatezza, della terapia in corso.

# Protocollo d'intesa RER-PRAP

## DGR 1135/2011

Le Aziende USL, tramite il personale sanitario, redigono per l'Amministrazione Penitenziaria le seguenti documentazioni sanitarie:

1. relazioni contenenti informazioni e/o dati attinenti allo stato di salute di detenuti e internati richieste dalla Autorità Giudiziaria e connessi a procedimenti giudiziari in corso;
2. relazioni che documentano transitori o permanenti aggravamenti dello stato di salute di detenuti e internati, che non necessitano di ricovero ospedaliero, ma per i quali non può essere garantita un'adeguata assistenza sanitaria in Istituto;
3. relazioni richieste, per iscritto, da parte delle Direzioni degli Istituti penitenziari connesse agli adempimenti propri del mandato istituzionale;
4. relazioni in riferimento a quanto disposto dall'art. 23 2° comma del D.P.R. 230/2000 ed attinenti alle condizioni previste dagli artt. 146 e 147 del codice penale;
5. relazioni in riferimento alle infermità psichiche, ai fini dell'adozione dei provvedimenti previsti dagli artt. 148, 206 e 212 2° comma del codice penale secondo quanto previsto dall'art. 112 del D.P.R. 230/2000;
6. certificati di malattie e/o infortunio relative ai detenuti;
7. certificati relativi a lesioni auto/etero provocate;
8. certificati relativi ad isolamento sanitario;
9. certificati di idoneità all'attività sportiva non agonistica;
10. valutazione delle condizioni psico-fisiche del soggetto sottoposto all'uso dei mezzi di contenzione secondo quanto previsto dall'art. 82 del D.P.R. 230/2000 e dall'art. 41 della L. 354/75;
11. certificazione attestante la possibile compatibilità con lo stato di isolamento giudiziario o disciplinare;
12. certificazione attinente lo stato fisico e psichico di idoneità al trasporto in ogni caso di traduzione;
13. richieste per l'invio nei Centri di osservazione psichiatrica, nei Centri diagnostici terapeutici e nelle SEAT o comunque in altri istituti specializzati nel trattamento sanitario di specifiche patologie;
14. richiesta di visita specialistica esterna all'Istituto;
15. certificazioni sanitarie connesse agli scioperi della fame;
16. prescrizioni di presidi sanitari individuali;
17. certificazioni sanitarie per vitto particolare;
18. certificazioni attestanti le condizioni sanitarie, se precarie, dei bambini inferiori a tre anni presenti in Istituto e indicazioni relative a specifico vitto;

# DGR N. 588/ 2014

Programma Regionale per la Salute negli Istituti Penitenziari: indicazioni alle Aziende USL per la redazione dei programmi aziendali

## Cartella clinica informatizzata SISP

“...strumento indispensabile per la uniformità delle cure su tutti gli IIPP della Regione e per favorire:

- la gestione del percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale
- **la corretta tenuta della documentazione clinica**
- la gestione dei processi di qualità/rischio clinico ...”

The screenshot displays the SISP clinical record interface. At the top, a navigation bar includes: ACCETTAZIONE > PRIMA VISITA > INQUADRAMENTO SALUTE > **TUTELA SALUTE** > DIMISSIONE. Below this is a 'Sintesi' section with a 'Vai a DIARIO' link. A table shows results for three dates in May 2013, with columns for Data/ora, Operatore, Ruolo, Specialita', and Scheda/sottoscheda. The 'Allergie' field contains 'polline e farina'. The 'Diagnosi Attive' section lists two diagnoses: F105 - Disturbo psicotico and F110 - Disturbi psichici e comportamentali dovuti all'intossicazione da oppioidi. The 'Problematiche in atto' section shows a risk assessment for 29-05-2013 15:33:00. Other sections for 'Terapie farmacologiche in atto' and 'Accertamenti in corso' are partially visible.

Data/ora	Operatore	Ruolo	Specialita'	Scheda/sottoscheda
29/05/2013 15:33	Medico Utente	Medico		Sottoscheda problematiche in atto
29/05/2013 15:31	Medico Utente	Medico		Prescrizione Farmacologica
29/05/2013 15:31	Medico Utente	Medico		Prescrizione Farmacologica

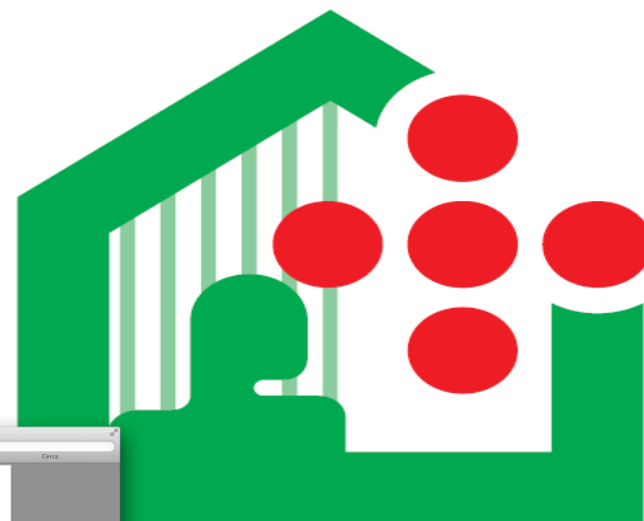
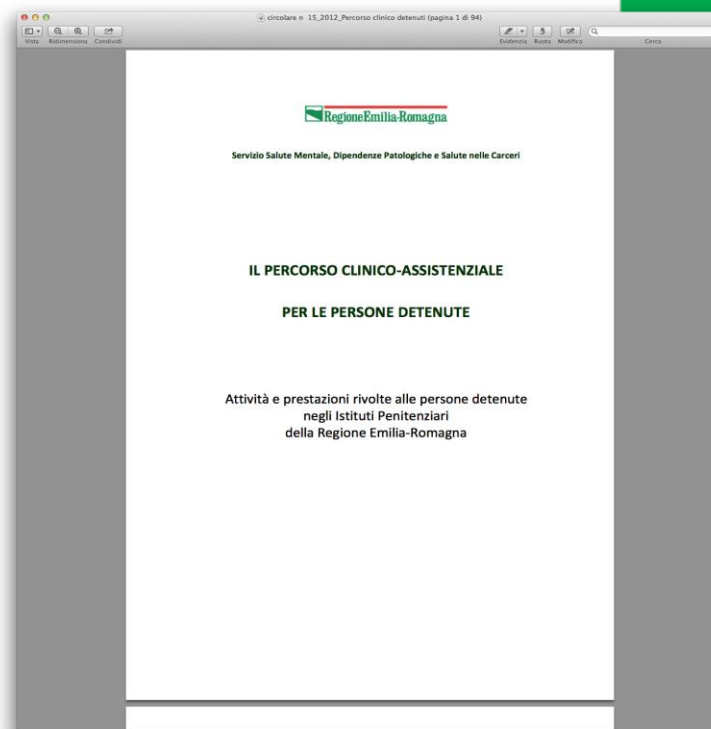
Allergie: polline e farina

Data	Diagnosi
29/05/2013	F105 - Disturbo psicotico
29/05/2013	F110 - Disturbi psichici e comportamentali dovuti all'intossicazione da oppioidi

Data rilevazione	Rischio
29-05-2013 15:33:00	Rischio

## La CI SISP

“... È inoltre fondamentale per sviluppare, modificare e adeguare l'organizzazione della salute nelle carceri, in quanto **presidia alcune regole, procedure e responsabilità nella gestione delle attività cliniche** e supporta la programmazione locale attraverso la disponibilità di un flusso di informazioni rapidamente prodotte ..”





# Circolare n.15/2012

<i>Fasi – TRASFERIMENTO AD ALTRO ISTITUTO REGIONALE ED EXTRA-REGIONALE</i>	<i>Figure coinvolte</i>	<i>Funzioni</i>	<i>Modalità di 'registrazione' delle informazioni raccolte; dati di attività/verifica; esempi di indicatori; suggerimenti per l'informatizzazione</i>
C1.1.1/C1.2.1 - Visita medica per nulla osta sanitario alla traduzione; compilazione Nulla Osta	Medico	Valutazione congiunta sui risultati conseguiti rispetto al Patto per la Salute, sottoscritto in Accoglienza comprendente. Visita è rivolta a tutti (pz. sano, acuto, cronico). Il nulla osta deve essere firmato in presenza della persona	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Registrazione in cartella: check nulla osta firmato</li> </ul>
C1.1.2/C1.2.2 - Consegna Cartella Clinica	Medico	Consegna in busta chiusa alla Direzione I.P. della copia autenticata della Cartella	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La Cartella in originale viene conservata con evidenza di:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>numero archivio</i></li> <li>- <i>data da..a..</i></li> <li>- <i>numero atti allegati</i></li> </ul> </li> </ul>
C1.1.3/C1.2.3 - Colloquio	Medico Infermiere	Colloquio rivolto a pz. cronici/acuti; si tratta in prevalenza di fornire una comunicazione di tipo assistenziale mirata ad una adeguata informazione sulle terapie e sulle attività assistenziali in essere.	
C1.1.4/C1.2.4 - Consegna copertura farmacologica; presidi.	Medico Infermiere	Viene svolto affidamento del farmaco alla persona, con fornitura per i 3 giorni successivi. La fornitura quotidiana viene data alla persona, quella per i giorni successivi agli agenti che effettuano la traduzione. Le indicazioni e le quantità vengono fornite in forma scritta. Nel caso di metadone: viene somministrata la dose giornaliera e garantito il periodo dei 3gg. Nel caso di presidi: questi vengono consegnati agli agenti di scorta assieme al piano di trattamento.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Registrazione in cartella del check e della presenza del Piano di Trattamento</li> </ul>
C1.1.5/C1.2.5 - Attività per la continuità assistenziale - network	Infermiere	Attività da realizzarsi dopo le dimissioni. Si tratta di inviare copia Cartella Informatizzata e di prendere contatti con coordinatore	

Linee di  
sviluppo  
triennali 2014-  
2016



- COMPLETAMENTO FASI DI SVILUPPO DELLA CI
- COSTANTE FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO DEGLI OPERATORI SUL CORRETTO UTILIZZO DELLO STRUMENTO
- SVILUPPO DI NUOVE APPLICAZIONI: *TABLET* PER GESTIONE TERAPIA FARMACOLOGICA
- INTERFACCIA SISP E SistER
- **FORMAZIONE SUGLI ASPETTI MEDICO-LEGALI E LA CORRETTA TENUTA DELLA DOCUMENTAZIONE CLINICA**
- MIGLIORAMENTO QUALITÀ INFORMAZIONI CLINICHE GESTITE CON SISP
- ATTIVAZIONE FLUSSO INFORMATIVO SISPER

# Quale requisito fondamentale deve avere la documentazione sanitaria per rappresentare validamente:



*Lo Strumento  
di lavoro*



*La Fonte  
informativa  
per  
valutazioni*



*L' Atto  
pubblico*



*La Prova del  
corretto  
adempimento*

**AFFIDABILITÀ**

Dal	FARMACO	(12/03)	6	8	14	16	18	22	24	Al	Sospeso da
10/03	<del>Meropenem 2 fl</del>									13/3	MS
10/03	<del>Penicillin 1 fl in 100cc</del>									22/3	MS
10/03	<del>Furosemide 20cc</del>									25/3	MS
10/03	<del>Amoxicillin 1 fl in 100cc</del>									25/3	MS
11/03	Miconi felixit 1 fl in 100 cc fisin						X				
5/03	<del>Urbason 1 fl in 100cc</del>									21/3	MS?
2/03	Miconi Tazocin 4.5 in 100cc			X		X			X		

**AFFIDABILE**

?

## Anche in questo caso lo strumento può diventare IN-AFFIDABILE

### • FATTORI STRUMENTO DIPENDENTI

- accessibilità, fruibilità, facilità di consultazione/uso, necessità di aggiustamenti negli output informativi

### • FATTORI ORGANIZZATIVI/DI SISTEMA

- carichi di lavoro, chiarezza sui compiti e responsabilità rispetto alla compilazione, organizzazione del lavoro, formazione

### • FATTORI OPERATORE DIPENDENTI

- scarsa qualità delle registrazioni (non adeguata conoscenza dello strumento, insufficiente compliance, ECT..)

The screenshot shows a medical software interface with several data tables. A large green arrow labeled 'CORRETTIVI' points to the interface. A dark green box with white text is overlaid on the bottom right of the screenshot.

Operatore	Ruolo	Specialita'	Scheda/sottoscheda
Medico Utente	Medico		Sottoscheda problematiche in atto
Medico Utente	Medico		Prescrizione Farmacologica
Medico	Medico		Prescrizione Farmacologica

Problematiche in atto	
Data rilevazione	
29-05-2013 15:33:00	Rischio Su

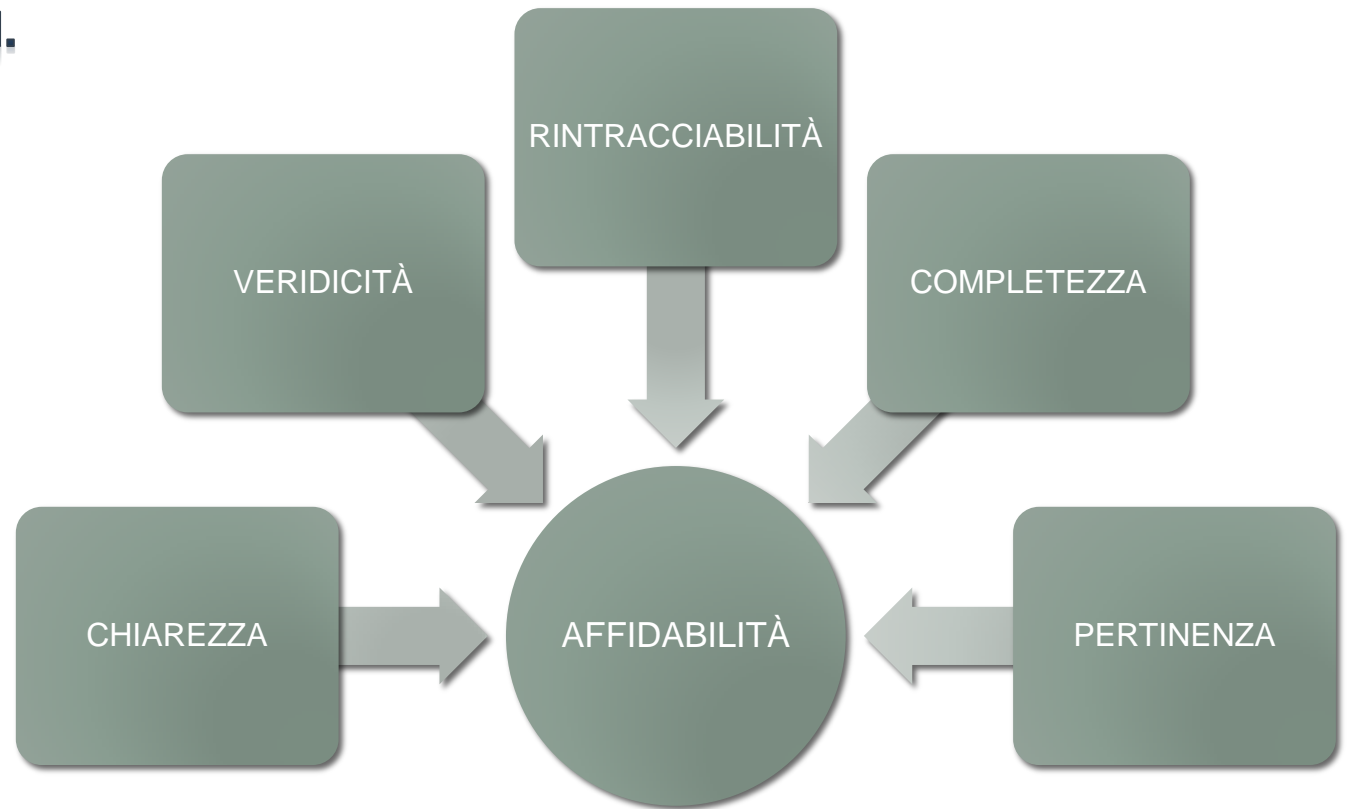
  

Farmacamenti in corso	
Data prescrizione	
2013	ETANOLO - ur
2013	OPPIACEI - ur
2013	BARBITURICI

**RESPONSABILITÀ DEL SINGOLO PROFESSIONISTA, DELL'EQUIPE E DI CHI HA FUNZIONI DI CONTROLLO/VIGILANZA**

# Le determinanti dell'affidabilità del documento

**DELIBERA GR N.  
1706/2009**



# Il percorso *regionale* in tema di documentazione sanitaria

Dicembre 2007-Risultati  
Progetto RER sulla gestione  
extragiudiziale del contenzioso



2008-2009 DGR 1706/2009 Dopo il caso  
*Lanzoni AOUP S.Orsola –Malpighi-* Allegato 3  
Documento numero 6 sulla *Corretta tenuta  
della documentazione sanitaria*



2011-2013 Audit RER sulla documentazione  
sanitaria e diffusione dei risultati alle Aziende

# I risultati dell'Audit RER

n	Sezione	SI (%)	NO (%)	Tot. (%)
1	FUT	59,0	41,0	100
2	grafica		48,0	100
3	referti e consi		48,1	100
4	frontespiz		65,9	100
5	consens		67,3	100
6	preoperatc		69,0	100
7	anamnes		72,4	100
8	ricovero att		76,6	100
9	esame obiet		77,5	100
10	diario clini		78,6	100
11	monitorag		80,3	100
12	ricoveri prece		82,1	100
13	chirurgico e post operatorio	17,2	82,8	100
14	programma diagnostico	14,4	85,6	100



Range percentuali Si: 59 % - 14,4%  
 Range Data Miss: 64% -3,6%.



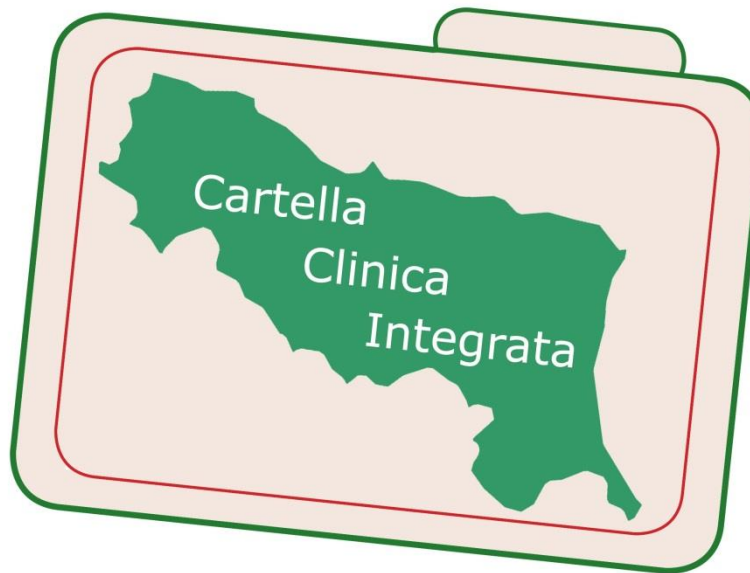
# Il progetto di intervento RER

DEFINIRE I REQUISITI ESSENZIALI DELLA CCI a livello regionale con i seguenti obiettivi:

## -SICUREZZA DELLE CURE

-supportare la documentazione appropriata del processo di cura inter e transdisciplinare, favorire l'integrazione delle professioni attraverso il miglioramento della comunicazione/passaggio di informazioni

## -ELABORAZIONE DI INDIRIZZI REGIONALI SULL'INFORMATIZZAZIONE DELLA CCI



Progr.Num. 1827/2013

### GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

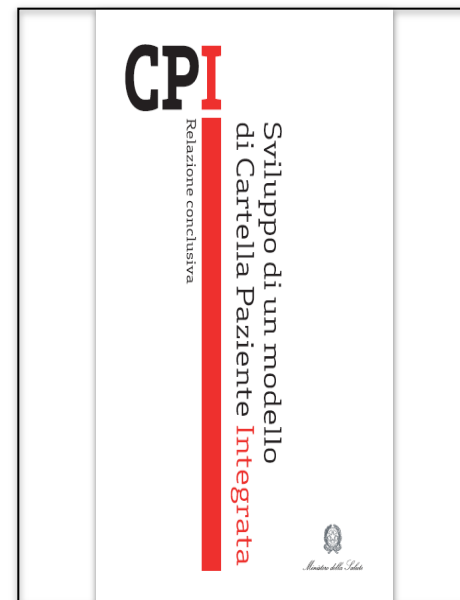
Questo giorno lunedì 09 del mese di dicembre  
dell'anno 2013 si è riunita nella residenza di via Aldo Moro, 52 BOLOGNA  
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Erani Vasco	Presidente
2) Sallera Simonetta	Vicepresidente
3) Gazzolo Paola	Assessore
4) Lusenti Carlo	Assessore
5) Mezzetti Massimo	Assessore
6) Muzzarelli Gian Carlo	Assessore
7) Peri Alfredo	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore Muzzarelli Gian Carlo

Oggetto: APPROVAZIONE DELLA REALIZZAZIONE DI UNA AZIONE DI MIGLIORAMENTO IN TEMA DI DOCUMENTAZIONE SANITARIA - ASSEGNAZIONE E CONCESSIONE DI UN FINANZIAMENTO AD AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Cod.documento GPG/2013/1773



# I principi guida del Progetto per la definizione dei requisiti essenziali



L'appartenenza primaria della cartella clinica al paziente



La tracciabilità del percorso clinico-assistenziale del paziente



L'integrazione delle informazioni di cura tra i vari professionisti



La necessità di evitare perdita/ duplicazione delle informazioni

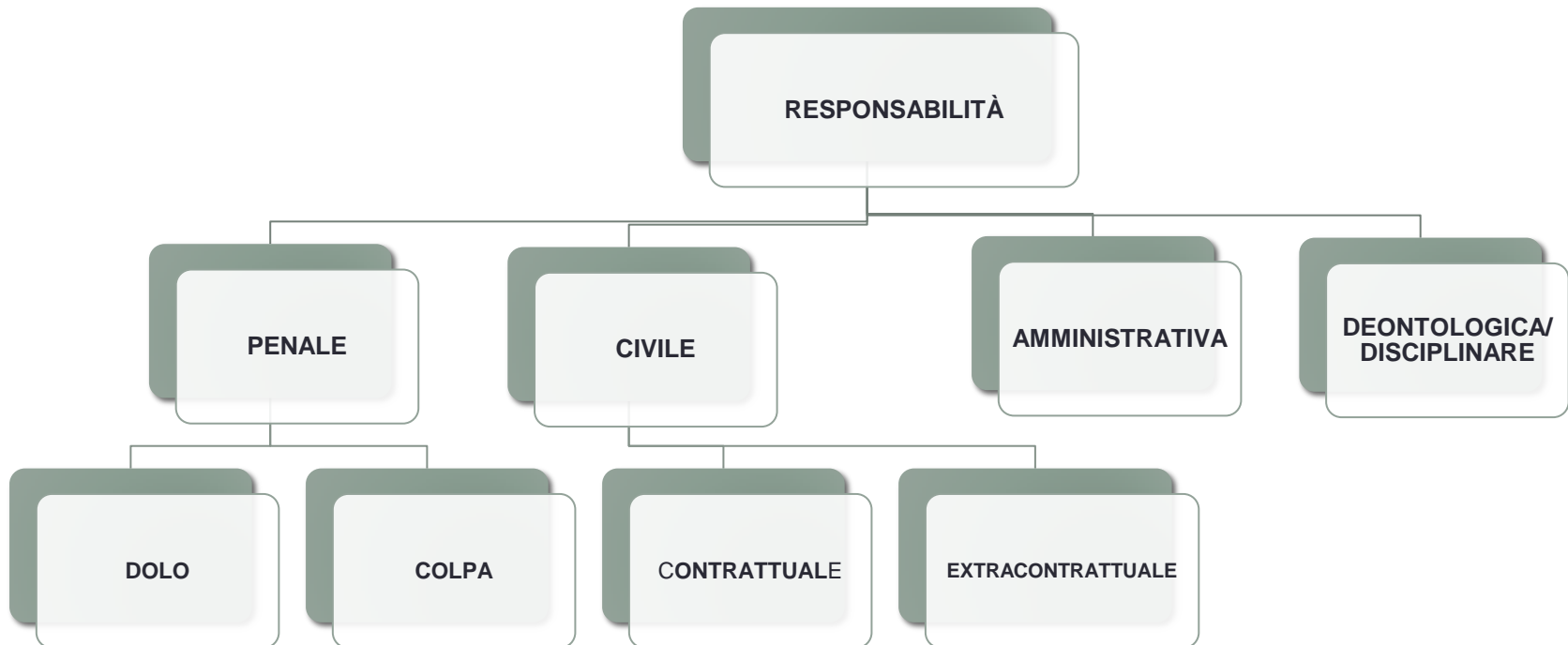


La corretta registrazione/tenuta della cartella clinica (chiarezza, completezza ....)

# LA CORRETTA TENUTA E ASPETTI DI RESPONSABILITÀ



# Le responsabilità del professionista sanitario:



# Responsabilità penale

## ART. 43 C.P.

Il delitto è **doloso**, o secondo l'intenzione, quando l'evento dannoso o pericoloso ... è dall'agente **preveduto** e voluto come conseguenza della propria azione od omissione.

Il delitto è **preterintenzionale, o oltre l'intenzione**, quando dall'azione od omissione deriva un evento dannoso o pericoloso più grave di quello voluto dall'agente.

# Responsabilità penale

## ART. 43 C.P.

Il delitto è **colposo**, o contro l'intenzione, quando l'evento, anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di **negligenza o imprudenza o imperizia**, ovvero per **inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline**.

# Responsabilità penale

## **COLPA SPECIFICA**

*inosservanza di leggi,  
regolamenti,  
ordini o discipline*

Responsabilità



addebito di colpa  
automatico

## **COLPA GENERICA**

*negligenza, imprudenza o  
imperizia*

Responsabilità dimostrata  
volta per volta (prova del  
contrario)

# Resp. Penale e corretta tenuta

## PROVA

Alla cartella clinica va fatto riferimento come ad essenziale **fonte autonoma di prova** per qualsivoglia accertamento o controllo sull'esattezza dei **giudizi diagnostici** e sulla relativa **esecuzione delle necessarie terapie.**

**CASS. PEN., SEZ. V, 18  
GENNAIO 1967**

## ATTO PUBBLICO

- Art.476 C.P. Falsità materiale commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici
- Art. 479 C.P. Falsità ideologica commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici
- Art. 493 C.P. Falsità commesse da pubblici impiegati incaricati di pubblico servizio
- Art. 326 C.P. Rivelazione ed utilizzazione di segreti di ufficio
- Art. 328 C.P. Rifiuto/omissione di atti d'ufficio



# Qualificazione giuridica

## ***PER LA DOTTRINA:***

Atto certificativo – dichiarazione di scienza e verità da parte del medico, non idonea a costituire nuove situazioni giuridiche.

## ***Per altra parte della dottrina e per la GIURISPRUDENZA:***

*Atto pubblico di fede privilegiata, ossia atto redatto dal PROFESSIONISTA SANITARIO – pubblico funzionario – nell'esercizio di una potestà di certificazione ed attestazione conferita dalla legge ed in conformità ai singoli regolamenti interni.*

Art. 476 C.P.

Falsità materiale commessa dal pubblico  
ufficiale in atti pubblici

*“Il **pubblico ufficiale**, che, nell’esercizio delle sue funzioni, **forma, in tutto o in parte, un atto falso o altera un fatto vero**, è punito con la reclusione da uno a sei anni. Se la falsità concerne un atto o parte di un atto, che faccia fede fino a querela di falso, la reclusione è da tre a dieci anni.”*

## Art. 479 C.P.

### Falsità ideologica commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici

*“Il **pubblico ufficiale**, che, ricevendo o formando un atto nell’esercizio delle sue funzioni, **attesta falsamente** che un fatto è stato da lui compiuto o è avvenuto alla sua presenza, o attesta come da lui ricevute dichiarazioni a lui non rese, ovvero **omette o altera** dichiarazioni da lui ricevute, o comunque **attesta falsamente fatti** dei quali l’atto è destinato a provare la verità, soggiace alle pene stabilite nell’articolo 476.”*

Art. 493 C.P.

Falsità commesse da pubblici impiegati  
incaricati di un servizio pubblico

*“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.”*

## Cassazione Penale, Sez. V n. 13989/2004

*“ ... La documentazione clinica, in virtù della sua funzione pubblica, non appartiene a colui che la redige. **É quindi vietato alterare il significato della cartella**, anche se il documento rimane nella disponibilità materiale del medico.*

**Nell'ipotesi di una annotazione errata, è quindi lecito solo ripetere successivamente l'annotazione corretta, senza modificare le precedenti scritture... ”**

## Cassazione Penale n. 22694/2005

*“La cartella clinica redatta da un medico di un ospedale pubblico è caratterizzata dalla produttività di effetti incidenti su situazioni soggettive di rilevanza pubblicistica, **nonché dalla documentazione di attività compiute dal pubblico ufficiale** che se ne assume la paternità ... i fatti devono essere annotati*

**CONFORMEMENTE**

*al loro verificarsi .... ”*

## Cassazione Penale - Sezione V, sent. n. 19094 del 09/05/2008

*“ ... la correzione della cartella clinica è risultata - come hanno osservato i giudici del merito - del tutto maldestra ed approssimativa, per essere stato il termine SX sovrapposto a quello DX, che era pur sempre rimasto leggibile, ed il dott. R. ha omesso di controllare il rispetto di tutte le formalità richieste per la correzione del predetto atto pubblico e cioè la data e la firma in calce dell'avvenuta correzione.*

## Cassazione Penale - Sezione V, sent. n. 19094 del 09/05/2008

*... Tale comportamento, però, proprio perchè connotato da leggerezza e negligenza, non ha integrato gli estremi dell'elemento soggettivo richiesto dal reato di cui all'art. 476 c.p., in quanto è pur sempre esulata la volontà di immutare il vero, nessun elemento probatorio essendo stato addotto in ordine ad una intenzione dell'imputato di alterare un atto vero, essendosi l'immutatio verificata contro la volontà dell'agente ed a seguito di un atteggiamento di leggerezza e negligenza [...] che non integra, sotto il profilo soggettivo, il reato ascritto all'imputato dal momento che il sistema vigente ignora la figura del falso colposo ...”*



Art. 326 C.P.

Rivelazione ed utilizzazione di segreti di ufficio.

***“Il pubblico ufficiale o la persona incaricata di un pubblico servizio, che, violando i doveri inerenti alle funzioni o al servizio, o comunque abusando della sua qualità, rivela notizie d'ufficio, le quali debbano rimanere segrete, o ne agevola in qualsiasi modo la conoscenza, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni. **Se l'agevolazione è soltanto colposa**, si applica la reclusione fino a un anno ...”***

## Art. 328. C.P.

### Rifiuto/omissione di atti d' ufficio

*“Il pubblico ufficiale o l'incaricato del pubblico servizio, che **indebitamente rifiuta un atto dell'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.*

*Fuori dei casi previsti dal primo comma, il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio, che entro trenta giorni dalla richiesta di chi vi abbia interesse non compie l'atto del suo ufficio e non risponde per esporre le ragioni del ritardo, è punito con la reclusione fino ad un anno o con la multa fino a .... Tale richiesta deve essere redatta in forma scritta ed il termine di trenta giorni decorre dalla ricezione della richiesta stessa”*

## Cassazione Penale - 7/9/2009

*“... Quanto poi alla relazione che corre tra stesura della cartella clinica ed obblighi sanzionati dall'art. 328 c.p. in tema di rifiuto ed omissione di atti di ufficio, **sicuramente la redazione della cartella clinica - per le sue connotazioni peculiari - rientra nel novero degli atti di ufficio da compiere per ragioni di "sanità".***

*Si tratta infatti:*

- a) di atto avente carattere di indifferibilità, considerato che la tardiva annotazione di dati clinici, con la conseguente loro non-conoscenza da parte di medico, successivamente intervenuto, può rendere impraticabili od inefficaci accertamenti strumentali e/o terapie;*
- b) di atto doveroso di natura propriamente sanitaria, o comunque strettamente funzionale alla realizzazione degli obbiettivi di salvaguardia della salute (cfr. sull'atto di ufficio per ragioni di sanità: Cass. Penale sez. 6<sup>^</sup>, 19039/2006, Rv. 234614 P.G. c. Panarello).*

## Cassazione Penale - 7/9/2009

*... In questa ottica, di funzionali scambi informativi, va quindi affermata la regola che la mera presenza ("ad horas") del paziente, in un ambiente ospedaliero, che abbia, come nella specie, comportato anche il solo apprestamento di cure di mantenimento, in attesa dello spostamento del paziente stesso ad altro nosocomio, più attrezzato, impone la redazione della cartella clinica ...*

*Ciò posto va peraltro escluso ...che **in tali contesti operativi** la condotta dello S. fosse supportata dal necessario elemento psicologico, sotto il profilo della consapevolezza della sua indebita omissione formale.*

***Il dolo generico, che informa la condotta ex art. 328 c.p., comprende infatti la consapevolezza di agire in violazione di doveri imposti** (ed in questo senso rileva l'avverbio *indebitamente*), pur non richiedendosi il fine specifico di violare tali doveri (Cass. Penale sez. 6<sup>^</sup>, 25 gennaio 2000 Di Stefano e Purpura).*

*Quindi, la consapevolezza di agire in violazione dei doveri imposti tende a delimitare la rilevanza penale **alle sole forme di diniego che non trovino alcuna plausibile giustificazione** (Cass. Penale sez. 6<sup>^</sup>, 3 luglio 2000, De Riso e Esposito) ”*

## In sintesi ...

Per consolidata giurisprudenza, la **documentazione**, redatta da un professionista sanitario è caratterizzata:

- a) *dalla produttività di effetti incidenti su situazioni giuridiche soggettive di rilevanza pubblicistica (sez. 5<sup>^</sup>, 9423/1983 Rv. 161097 Pozzan);*
- b) *dalla documentazione di attività compiute dal pubblico ufficiale che ne assume la paternità;*
- c) *da una incontestabile natura di atto pubblico che esplica la funzione di diario del decorso della malattia e degli altri fatti clinici rilevanti (Cass. Penale sez. 5<sup>^</sup>, 1098/1997 Rv. 209682, P.M. c. Noce);*
- d) *dalla acquisizione del carattere di definitività in relazione ad ogni singola annotazione, in quanto il documento esce dalla sfera di disponibilità del suo autore nel momento stesso in cui la singola annotazione viene registrata (Cass. Penale sez. 5<sup>^</sup>, 35167/2005, Rv.232567 Pasquali)..."*

# Responsabilità civile



- **RESPONSABILITÀ  
EXTRACONTRATTUALE**

(Resp. da fatto illecito)

*Qualunque fatto doloso o colposo che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno.*

- **RESPONSABILITÀ  
CONTRATTUALE**

(Resp. del debitore)

*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.*

# La RC sanitaria: il problema dell'amplificazione dei risarcimenti e la crisi della sostenibilità delle coperture assicurative

Negli ultimi decenni il contenzioso è stato sostenuto non tanto e non solo da prestazioni *inadeguate dal punto di vista tecnico-professionale* quanto da prestazioni **non adeguatamente documentate**

# La responsabilità professionale sanitaria in ambito civilistico

“ ... l'obbligo di protezione è interno all'oggetto del contratto e ne costituisce un elemento causale implicito ... e che **pertanto il fallimento della prestazione sanitaria ed il peggioramento delle condizioni di salute del paziente costituiscono di per sé un inadempimento all'obbligo di protezione ...** ”

Giovanni Battista Petti



# Responsabilità **contrattuale** da “contatto sociale”

## **CONTATTO SOCIALE**

=

*rapporto contrattuale che si costituisce tra due soggetti anche in assenza di una loro valida manifestazione di volontà (contratto)*

*«La relazione che si instaura tra la struttura sanitaria e il paziente dà luogo ad un rapporto di tipo contrattuale, quand'anche fondato sul solo contatto sociale»*

**CORTE D'APPELLO DI PERUGIA, 28 OTTOBRE 2004**

# Cosa comporta e ha comportato questo inquadramento?

- Prescrizione **decennale**
- Responsabilità professionale: **mancato adempimento** di quanto stabilito per contratto (per lo più *obbligazione di mezzi*)
- Comportamento valutato in rapporto a quello **mediamente tenuto da professionisti sanitari di pari esperienza e specializzazione**
- **Chi vuole far valere un diritto in giudizio deve provare i fatti che ne costituiscono il fondamento (art. 2697 c.c.)**

# C'era una volta ... la responsabilità **extracontrattuale**



Il paziente che si ritiene danneggiato **deve provare**  
**l'errore**, la lesione patita e la corrispondenza biunivoca tra  
**errore e danno**.

# Il presente (o *passato?*): la responsabilità contrattuale

Il paziente deve allegare l'**esistenza del contratto** e la prova che il danno patito si è verificato **in costanza di prestazione sanitaria**.

Spetta al professionista e alla struttura **provare l'esatto adempimento** o che l'eventuale inadempimento non è causalmente correlabile al danno patito/lamentato

# La “vicinanza della prova”

- La prova dell'esatto adempimento è nella cartella clinica (in generale nella documentazione sanitaria)
- La **documentazione clinica** è redatta da una delle “parti”
- Esatto adempimento = coerenza logica del percorso diagnostico-terapeutico a prova di “non tecnico”

Cassazione Civile, Sezione III, 21 luglio 2003,  
n. 11316

*“ ... La imperfetta compilazione della cartella clinica (la cui corretta compilazione e tenuta compete al sanitario) non può pregiudicare il paziente, nel caso in cui non si possono trarre utili elementi di valutazione della condotta del medico.*

*Se il documento clinico è incompleto possono essere ammesse **presunzioni logiche come fonti di prova...** ”*

# Cassazione Sezioni Unite n. 577

## 11/01/2008

*“... la difettosa tenuta della cartella clinica naturalmente non vale ad escludere la sussistenza del nesso eziologico tra la colposa condotta dei medici e la patologia accertata, ove risulti provata l'idoneità di tale condotta a provocarla  
**ma consente anzi il ricorso alle presunzioni ...”***

Perché la responsabilità contrattuale potrebbe rappresentare oggi già il passato?





# Il *ritorno* alla responsabilità extra-contrattuale

- Art.3 Comma I Legge 189/2012
  - L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si **attiene a linee guida e buone pratiche accreditate** dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. **In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 del codice civile.** Il giudice, anche nella determinazione del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo comma

# Anche dopo D.L 158/2012 (c.d. Decreto Balduzzi) – Legge 189/2012

- Secondo le prime pronunce giurisprudenziali il regime di accertamento della RC sanitaria non ha subito mutamenti
  - Cassazione n.6093/2013
  - Cassazione n. 4030/2013
  - Tribunale Arezzo 14 febbraio 2013

# Anche dopo D.L 158/2012 (c.d. Decreto Balduzzi) – Legge 189/2012

*“...la materia della responsabilità civile segue le sue regole consolidate, e non solo per la responsabilità aquiliana del medico, ma anche per la c.d responsabilità contrattuale del medico e della struttura sanitaria, da contatto sociale (Cass 4030/2013)” per cui “il paziente ha il solo onere di dedurre qualificate inadempienze, in tesi idonee a porsi come causa o concausa del danno, restando poi a carico del debitore convenuto l’onere di dimostrare o che nessun rimprovero di scarsa diligenza o di imperizia possa essergli mosso, o che, pur essendovi stato un suo inesatto inadempimento, questo non abbia avuto alcuna incidenza causale sulla produzione del danno (Cass 6093/2013).”*

# Sentenza Tribunale di Milano 17 Luglio 2014

“ .... In particolare, secondo tale consolidato indirizzo giurisprudenziale – ribadito anche nel 2008 dalle Sezioni Unite della Cassazione (sent. 577/2008) - in tema di responsabilità civile nell'attività medico-chirurgica, l'ente ospedaliero risponde a titolo contrattuale per i danni subiti da un privato a causa della non diligente esecuzione della prestazione medica da parte di un medico proprio dipendente ed anche l'obbligazione di quest'ultimo nei confronti del paziente, ancorché non fondata sul contratto, ma sul "contatto sociale", ha natura contrattuale ....



Nell'art.3 comma 1 della legge Balduzzi il Parlamento Italiano, in sede di conversione del decreto e per perseguire le suddette finalità, **ha voluto indubbiamente limitare la responsabilità degli esercenti una professione sanitaria ed alleggerire la loro posizione processuale anche attraverso il richiamo all'art. 2043 c.c. - escludendo la responsabilità penale nei casi di colpa lieve riconducibili al primo periodo, ma facendo salva anche in tali casi la responsabilità civile** (da inadempimento nei casi in cui preesiste un contratto concluso dal medico con il paziente e da fatto illecito negli altri casi, come si dirà meglio in seguito) ....

Sembra dunque corretto interpretare la norma nel senso che il legislatore ha inteso fornire all'interprete una precisa indicazione nel senso che, al di fuori dei casi in cui il paziente sia legato al professionista da un rapporto contrattuale, il criterio attributivo della responsabilità civile al medico (e agli altri esercenti una professione sanitaria) va individuato in quello della responsabilità da fatto illecito ex art. 2043 c.c., con tutto ciò che ne consegue sia in tema di riparto dell'onere della prova, sia di termine di prescrizione quinquennale del diritto al risarcimento del danno.

**Così interpretato, l'art. 3 comma 1 della legge Balduzzi porta dunque inevitabilmente a dover rivedere l'orientamento giurisprudenziale pressoché unanime dal 1999 che riconduce in ogni caso la responsabilità del medico all'art. 1218 c.c., anche in mancanza di un contratto concluso dal professionista con il paziente**

Peraltro, **si è segnalato che il superamento della teoria del “contatto sociale”** (e della relativa disciplina giuridica che ne consegue in termini di responsabilità risarcitoria) in relazione al medico inserito in una struttura sanitaria e che non ha concluso nessun contratto con il paziente, **non sembra comportare un’ apprezzabile compressione delle possibilità per il danneggiato di ottenere il risarcimento dei danni derivati dalla lesione di un diritto fondamentale della persona (qual è quello alla salute):** in considerazione sia del diverso regime giuridico (art. 1218 c.c.) applicabile alla responsabilità della struttura presso cui il medico opera, sia della prevedibile maggiore solvibilità della stessa, il danneggiato sarà infatti ragionevolmente portato a rivolgere in primo luogo la pretesa risarcitoria nei confronti della struttura sanitaria.

# Un primo passo verso il 2043 c.c.?

... in ogni caso l'alleggerimento della responsabilità (anche) civile del medico "ospedaliero", che deriva dall'applicazione del criterio di imputazione della responsabilità risarcitoria indicato dalla legge Balduzzi (art. 2043 c.c.), **non ha alcuna incidenza sulla distinta responsabilità della struttura sanitaria pubblica o privata** (sia essa parte del S.S.N. o una impresa privata non convenzionata), che è comunque di tipo "contrattuale" ex art. 1218 c.c.





# Ma ...

Cassazione Civile – Sez. III; Sent. n. 21025 del 06.10.2014

*Un paziente ha agito in giudizio nei confronti di una Azienda sanitaria per ottenere il risarcimento dei danni subiti. L'uomo deduceva di aver riportato la frattura del femore destro e di essere stato ricoverato presso una struttura ospedaliera dove veniva sottoposto ad intervento chirurgico di osteosintesi con placca a vite e scivolamento; perdurando i dolori alla gamba, si era poi sottoposto ad ulteriori accertamenti ed aveva rilevato che, mentre la situazione pre intervento non presentava alcuno spostamento dei frammenti, la situazione post operatoria evidenziava, invece, un vistoso e grave spostamento della zona di frattura, determinato dall'invasività della vite e dalla forza di coartazione che essa sviluppava ..*

La domanda risarcitoria veniva rigettata in primo e secondo grado per **un problema di prova a carico del paziente.**

La Suprema corte ha accolto il ricorso cassando la sentenza e rinviando nuovamente alla Corte d'appello di Firenze in diversa composizione osservando che **nel giudizio avente ad oggetto il risarcimento del danno da attività medico - chirurgica, l'attore deve provare l'esistenza del contratto (o il contatto sociale) ed allegare l'insorgenza (o l'aggravamento) della patologia e l'inadempimento qualificato del debitore, astrattamente idoneo a provocare (quale causa o concausa efficiente) il danno lamentato, rimanendo a carico del medico convenuto e/o della struttura sanitaria dimostrare che tale inadempimento non vi sia stato, ovvero che, pur essendovi stato, lo stesso non abbia avuto alcuna incidenza causale sulla produzione del danno**

*Grazie*

[v.maselli@ausl.mo.it](mailto:v.maselli@ausl.mo.it) - Medicina Legale e Gestione del Rischio

Ausl Modena – RER