

OSSERVAZIONI RELATIVE ALLA NECESSITA' DI FIRMARE I REFERTI DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO

Lettera aperta al Ministro della Salute, Prof. Girolamo Sirchia da parte del
Direttivo della Società Italiana di Virologia (SIV)

Ill.mo Signor Ministro,
siamo venuti a conoscenza della proposta avanzata dalla SIBIOC (Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica) nell'ambito di una riunione sulla diagnostica di laboratorio convocata dal Sottosegretario Curzi (fine 2002). La proposta in sintesi sosteneva che **lo specialista di laboratorio**, che opera in strutture di medicina diagnostica che seguono procedure di laboratorio documentate e verificate attraverso opportuni controlli di qualità, **non avrebbe la necessità di firmare il referto delle indagini diagnostiche**. Data l'importanza delle implicazioni contenute in detta proposta Le faccio pervenire alcune note di commento.

Premesse di carattere giuridico:

purtroppo a tutt'oggi il legislatore non ha ancora sentito l'esigenza di prevedere ed inquadrare normativamente il referto medico-diagnostico, dando inevitabilmente addito a numerosi e pericolosi fraintendimenti sostanziali e semantici. Invero al termine referto debbono essere sì attribuiti significati diversi a seconda del contesto in cui viene redatto, ma si deve fare attenzione a non inciampare in interpretazioni a volte inopportune ed assai poco giuridiche.

Veniamo qui subito ad una necessaria serie di puntualizzazioni di diritto, al fine di portare chiarezza sull'argomento e di riuscire a dialogare con la corretta terminologia.

Il **risultato** è il puro esito degli esami diagnostici eseguiti mediante strumentazioni cliniche in un Servizio diagnostico di Medicina di Laboratorio (Laboratorio di Chimica-clinica, Microbiologia & Virologia, etc.) o di altra Specialità (Radiologia, etc.); un prodotto privo di una qualsiasi interpretazione o valutazione clinica da parte del medico o laboratorista, ovvero una lettura pura e semplice di un dato analitico.

Il **referto** è l'atto scritto col quale il medico o laboratorista dichiara conformi a verità i risultati degli esami diagnostici ottenuti, unitamente all'interpretazione clinica dei risultati stessi, in relazione al quadro clinico e all'anamnesi del paziente.

Giunti qui possiamo pertanto asserire che è proprio quest'ultimo tipo di referto diagnostico ad essere l'oggetto della presente trattazione con specifico riguardo all'attività diagnostica di Medicina di Laboratorio.

Società Italiana di Virologia (SIV)

Dipartimento di Istologia, Microbiologia e Biotecnologie Mediche

Università di Padova

Via Gabelli 63 - 35121 Padova, Italy

www.siv-virologia.it

Prof. Giorgio Palù, Presidente

Ma l'analisi giuridica deve essere ulteriormente approfondita: vi è la necessità infatti di inquadrare il referto nella categoria dell'atto pubblico o in quella della scrittura privata, onde ricavare quali siano i suoi requisiti formali e sostanziali.

In base a quanto asserito dagli articoli 2702 e 2699 del codice civile ci sentiamo di poter fermamente sostenere che il nostro referto diagnostico (Microbiologia e Virologia) non debba essere fatto rientrare nella tipologia degli atti pubblici: secondo il diritto infatti questi debbono possedere ben individuati requisiti e debbono essere redatti da un pubblico ufficiale. Le norme vigenti non prevedono per il referto di nostro interesse alcuno dei rigidi requisiti dell'atto pubblico codificato. Inoltre osserviamo che il medico o specialista di laboratorio del Servizio diagnostico refertante non riveste la qualifica di pubblico ufficiale nel momento in cui redige il referto. A dimostrazione di una tale affermazione riportiamo un'esemplificativa massima della Corte di Cassazione (n.84/5707): "I certificati medici rilasciati da pubblici ufficiali fanno fede fino a querela di falso, limitatamente ai fatti che il sanitario rogante attesta essere avvenuti alla sua presenza o essere stati da lui compiuti, mentre, per quanto riguarda la diagnosi, essi costituiscono elementi di convincimenti liberamente valutabili dal giudice del merito".

A dire il vero, anche se si dovesse riconoscere al medico o laboratorista (specialista in Microbiologia e Virologia ad esempio) del Servizio la qualifica di pubblico ufficiale, non si farebbe che imporre ancora una volta l'obbligatorietà della sua firma sul referto.

Ci permettiamo di sollevare delle perplessità interpretative su alcune affermazioni contenute nell'art.9 del DPCM 10.2.84. Ci è chiara la formulazione normativa ove si rinviengono in capo al responsabile del Servizio di Laboratorio articolate responsabilità sui controlli di qualità, sull'idoneità delle attrezzature degli impianti, sulla registrazione e sulla conservazione dei referti e sull'organizzazione generale tutta. E' invece assai nebulosa l'affermazione secondo la quale il Direttore del Servizio diviene responsabile anche della "firma dei risultati delle analisi e dei giudizi diagnostici". Riteniamo giuridicamente inaccettabile l'assunzione generale di responsabilità da parte del Direttore per le interpretazioni cliniche e diagnostiche formulate dagli altri professionisti del Servizio.

Rigetto da parte dei microbiologi-virologi della proposta SIBIOC

Il contenuto del referto comporta un'assunzione di responsabilità da parte di colui che lo ha redatto e sottoscritto dopo aver eseguito l'esame; infatti è proprio la sottoscrizione che attribuisce la paternità dell'atto e permette in un successivo momento di risalire all'autore di questo.

Alla luce di tutto ciò che è stato sino ad ora esposto da un punto di vista giuridico, ci pare facile formulare la risposta alle critiche mosse da coloro i quali sostengono che il referto di un'indagine di medicina diagnostica non necessiti di firma dello specialista coinvolto, qualora le varie procedure seguite nei laboratori siano documentate e verificate attraverso controlli interni di qualità.

Compito dello specialista di laboratorio non è quello di semplice controllore di un processo svolto da macchine soggette già a scrupolosi piani, procedure e protocolli. Invero sul processo meccanico lo specialista di laboratorio non svolge alcuna attività/intervento rilevante dal punto di vista dell'assunzione di responsabilità. Ruolo dello specialista di un Servizio diagnostico **è invece quello di intervenire con il suo atto professionale**

Prof. Giorgio Palù, Presidente

sull'esito dell'esame richiesto. Ciò al fine di aggiungere un professionale plusvalore scientifico al risultato dell'esame e trasformarlo in referto, ossia in dato analitico integrato ad informazione specialistica.

Pertanto la firma del referto, che si materializzi essa con sottoscrizione autografa in calce oppure con firma digitale, risulta essere indispensabile. Con la firma lo specialista di laboratorio si assume quindi la paternità sostanziale e formale del documento e la conseguente responsabilità dell'intero referto: questo può essere composto da valori obiettivi, ma anche da commenti, diagrammi, comparazioni, suggerimenti, interpretazioni, livelli decisionali, profili d'organo, possibilità diagnostiche e quant'altro sia frutto di studio e valutazione personali e professionali.

Confidando che le nostre osservazioni vengano recepite dal Suo Ministero ed in attesa di un cortese riscontro, Le porgo, Signor Ministro, a nome del Direttivo SIV, i miei più cordiali saluti ed auguri di buon lavoro

Padova, 12/03/2003

Prof. Giorgio Palù
Direttore Microbiologia e Virologia
Azienda Ospedaliera-Università di Padova
Pro-Rettore, Università degli Studi di Padova

Nota: L'art. 2702 del codice civile asserisce che "la scrittura privata fa piena prova, fino a querela di falso, della provenienza delle dichiarazioni da chi l'ha sottoscritta, se colui contro il quale la scrittura è prodotta ne riconosce la sottoscrizione, ovvero se questa è legalmente considerata come riconosciuta". Se ne evince che il codice si sofferma a ben individuare gli elementi essenziali per l'esistenza giuridica della scrittura privata: il documento deve essere composto da una dichiarazione scritta, proveniente dal soggetto interessato e sottoscritta da quest'ultimo.

Nulla invece il codice civile dice sulle modalità di redazione della scrittura privata. Essa può quindi avere qualsiasi forma, purché idonea a raggiungere lo scopo desiderato. E il codice non si sofferma nemmeno sui supporti o sui mezzi di scrittura, firma e conservazione dei documenti. Nella trattazione dei mezzi di prova precostituiti dei fatti giuridici, il codice civile affianca alla scrittura privata l'atto pubblico, affermando che quest'ultimo è "redatto, con le richieste formalità, da un notaio o da un pubblico ufficiale autorizzato ad attribuirgli pubblica fede..." (art.2699).