



Regione Lombardia

Direzione Generale Sanità

Unità Organizzativa: Qualità e Integrazione dei Servizi Sanitari



Manuale della Cartella Clinica

PRESENTAZIONE

La Regione Lombardia è da anni impegnata a costruire un sistema finalizzato al miglioramento della qualità dei servizi sanitari erogati in grado di assicurare a tutti i cittadini la possibilità di scegliere la Struttura Sanitaria di propria fiducia sia di diritto pubblico che privato purché Accreditata.

La registrazione su cartella clinica di tutte le azioni, dei processi e degli avvenimenti relativi ad un ricovero costituisce un momento fondamentale e cruciale per assicurare quel carattere di trasparenza e di chiarezza in grado di garantire le decisioni corrette, appropriate e tempestive di tutti gli Operatori di Sanità che si occupano del paziente, e più in generale, di tutti gli utenti della cartella clinica anche all'esterno dell'Ospedale.

La corretta compilazione della cartella clinica è presupposto di un intero percorso che porta al miglioramento della qualità dell'esperienza di ricovero.

Abbiamo voluto pertanto concentrare la nostra attenzione su questo momento decisivo e questo manuale è il frutto di questo lavoro.

Ringrazio i professionisti che hanno partecipato al gruppo di lavoro e che si sono impegnati in questa opera con particolare dedizione, fatto che dimostra il riconoscimento dell'importanza della materia trattata. Questa esperienza è stata per la nostra Direzione Generale Sanità un momento importante, iniziato da un confronto culturale e concluso con uno strumento operativo.

Apprezzo l'apertura concettuale di questa pubblicazione che offre agli Operatori Sanitari lo stimolo per approfondimenti e soluzioni sempre più adeguati alle esigenze dei pazienti, partendo da una posizione non di regola bensì di condivisione di obiettivo e di risultato.

Buon lavoro!

**L'ASSESSORE
CARLO BORSANI**

GRUPPO DI LAVORO

Renato Botti	Regione Lombardia. Direttore Direzione Generale Sanità
Patrizia Meroni	Regione Lombardia. Direzione Generale Sanità. Unità Organizzativa Qualità e Integrazione dei Servizi Sanitari.
Marco Bosio	Regione Lombardia. Direzione Generale Sanità. Unità Organizzativa Qualità e Integrazione dei Servizi Sanitari.
Paola Giuliani	Regione Lombardia. Direzione Generale Sanità. Unità Organizzativa Qualità e Integrazione dei Servizi Sanitari.
Maurizio Amigoni	Regione Lombardia. Direzione Generale Sanità. Unità Organizzativa Programmazione
Alberto Bonoldi	IRCCS S. Matteo - Pavia
Elisabetta Brivio	Regione Lombardia. Direzione Generale Sanità. Unità Organizzativa Gestione del Fondo Sanitario Regionale
Luciana Bevilacqua	Azienda Ospedaliera Niguarda Cà Granda – Milano
Silvana Castaldi	Università degli Studi – Milano
Anna Cazzaniga	Azienda Ospedaliera - Ospedale di Circolo - Lecco
Agostino Colli	Azienda Ospedaliera - Ospedale di Circolo - Lecco
Enrico Cristofori	Azienda Ospedaliera - Ospedale di Circolo - Lecco
Mario Dell’Oca	Regione Lombardia. Direzione Generale Sanità. Unità Organizzativa Gestione del Fondo Sanitario Regionale
Leonardo la Pietra	IRCCS Istituto Europeo di Oncologia
Claudio Minella	Azienda Ospedaliera Niguarda Cà Granda – Milano
Gabriella Negrini	ASL di Bologna
Elisabetta Pini	Regione Lombardia. Direzione Generale Sanità. Unità Organizzativa Qualità e Integrazione dei Servizi Sanitari.
Elio Sebastiani	Regione Lombardia. Direzione Generale Sanità. Unità Organizzativa Prevenzione
Carlo Tersalvi	Regione Lombardia. Direzione Generale Sanità. Unità Organizzativa Programmazione
Eugenio Tuveri	Regione Lombardia. Direzione Generale Sanità. Unità Organizzativa Qualità e Integrazione dei Servizi Sanitari

INDICE

PRESENTAZIONE GRUPPO DI LAVORO PREMESSA

Capitolo 1 - Aspetti generali

- 1.1 Definizione di cartella clinica
- 1.2 Funzioni di cartella clinica

Capitolo 2 – Requisiti di contenuto

- 2.1 Formato e supporto
- 2.2 Identificazione e composizione
- 2.3 Rintracciabilità
- 2.4 Chiarezza
- 2.5 Accuratezza
- 2.6 Veridicità
- 2.7 Pertinenza
- 2.8 Completezza

Capitolo 3 – Struttura

- A. Apertura del ricovero (ammissione della persona assistita)
- B. Processo di cura
- C. Chiusura del ricovero (dimissione della persona assistita)
- D. Documenti allegati
- E. Documentazione dei professionisti sanitari non medici

Capitolo 4 – Custodia e diritto di accesso

- 4.1 Informazione e consenso
- 4.2 Tutela della riservatezza
- 4.3 Custodia e diritto di accesso

Capitolo 5 - Strumento di valutazione della cartella clinica

Appendice

- Indice analitico
- Profili giuridici della cartella clinica
- Bibliografia

PREMESSA

Questo manuale intende fornire uno spunto di riflessione per la compilazione della cartella clinica in formato cartaceo e pertanto è indirizzata ai professionisti che assicurano assistenza sanitaria alle persone che sono ricoverate in ospedale.

Si è scelto di affrontare in questo manuale quei temi di ordine generale e trasversale che potessero essere di interesse comune per tutta l'attività di ricovero rimandando ad altri documenti quelli di carattere specifico per competenza.

Gli esempi riportati sono riferiti alla realtà legislativa ed organizzativa della Regione Lombardia.

Oltre ai suggerimenti descritti nel manuale riteniamo opportuno sottolineare un elemento decisivo per garantire un effettivo e continuo miglioramento della qualità della compilazione della cartella clinica: solo l'integrazione delle diverse competenze professionali che partecipano al processo di cura consente uno sviluppo culturale di tutti gli attori interessati. Il lavoro di équipe costituisce presupposto al raggiungimento di risultati efficaci ed adeguati nel trattamento delle persone ricoverate.

Di conseguenza la rintracciabilità del lavoro di équipe, nell'ambito della cartella clinica di un paziente, può essere considerato indicatore e testimonianza di processi lavorativi moderni ed attuali.

Capitolo 1 ASPETTI GENERALI

1.1 La definizione di Cartella Clinica

Molte sono le definizioni di cartella clinica, di seguito ne sono riportate alcune di particolare interesse:

The medical record is the who, what, why, when and how of patient care during hospitalization
(*American Hospital Medical Record Association*)

Il fascicolo nel quale si raccolgono i dati anamnestici e obiettivi riguardanti la persona ricoverata, quelli giornalieri sul decorso della malattia, i risultati ed infine la diagnosi della malattia che ha condotto la persona in ospedale
(*Guzzanti - Tripodi 1966*)

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*)

L'incartamento o documentazione riguardante la malattia di una persona ricoverata in una clinica o in un ospedale, e contenete i dati relativi all'esame clinico, alle ricerche diagnostiche espletate, alla diagnosi formulata, alle cure istituite e all'evoluzione della malattia durante il periodo di degenza
(*Treccani 1994*)

La cartella clinica deve essere redatta chiaramente, con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica e contenere, oltre a ogni dato obiettivo relativo alla condizione patologica e al suo decorso, le attività diagnostico-terapeutiche praticate (*Codice di Deontologia Medica, 1998, art. 23*).

La definizione operativa che sembra maggiormente corrispondere agli obiettivi di questo manuale è la seguente:

È la raccolta organica e funzionale dei dati attinenti ai singoli casi di ricovero, quali ad esempio:

- **identificazione della struttura di ricovero;**
- **generalità della persona assistita;**
- **caratteristiche del ricovero;**
- **anamnesi;**
- **esame obiettivo;**
- **referti di trattamenti diagnostici o terapeutici;**
- **diagnosi e terapia;**
- **verbale operatorio;**
- **diario della degenza;**
- **lettera di dimissione e scheda di dimissione ospedaliera;**
- **documentazione dei professionisti sanitari non medici.**

1.2 Le funzioni della Cartella Clinica

La funzione fondamentale della Cartella Clinica consiste nella **raccolta delle informazioni**, attinenti alle singole persone ricoverate, **finalizzata alla presa di decisioni** per la soluzione dei relativi problemi di salute.

I dati riportati nella Cartella Clinica soddisfano anche esigenze epidemiologiche, di ricerca scientifica, amministrative, gestionali e medico-legali.

Le funzioni che essa può assolvere si possono quindi sintetizzare nei seguenti punti:

- **fornire una base informativa** per scelte assistenziali razionali e per garantire continuità assistenziale, documentando il quadro clinico, il processo diagnostico-terapeutico realizzato nel corso della degenza ed i risultati conseguiti;
- **consentire la tracciabilità**, per le diverse attività svolte, di:
 - responsabilità delle azioni;
 - cronologia delle stesse;
 - modalità della loro esecuzione.
- facilitare l'**integrazione di competenze multiprofessionali** nel processo diagnostico-terapeutico;
- costituire una **fonte informativa** per
 - ricerche clinico-scientifiche,
 - per formazione degli operatori;
 - per studi valutativi dell'attività assistenziale
 - per esigenze amministrative e gestionali.

Trattandosi di documentazione pubblica di fede privilegiata, permettere l'**esercizio di diritti** nonché la tutela di legittimi interessi

- della persona assistita;
- dell'Azienda che eroga l'assistenza;
- degli operatori che agiscono in suo nome.

Capitolo 2 REQUISITI DI CONTENUTO

2.1 Formato e supporto

Le indicazioni che seguiranno sono riferite a cartella redatta su supporto cartaceo, trattandosi della modalità a tutt'oggi e per l'immediato futuro prevalente.

In analogia ad altri atti pubblici, anche per la cartella clinica sussiste, peraltro, la possibilità di compilazione ed archiviazione con l'ausilio di strumenti informatici.*

Si raccomanda che tutti i fogli costituenti della Cartella clinica siano in **formato UNI - A4** o suoi multipli.

La Cartella clinica deve avere una struttura modulare caratterizzata da una parte generale comune a tutte le Unità Operative e da parti specifiche di singole Unità Operative.

I fogli che costituiscono i diversi moduli devono essere **numerati ed intestati** con:

- il codice della Cartella clinica ed altri dati identificativi del paziente;
- il titolo del documento cui si riferisce (Anamnesi, Esame obiettivo...Foglio unico di terapia farmacologica, Diario, Documentazione infermieristica, Verbale operatorio, Lettera di dimissione).

2.2 Identificazione e composizione

Ogni Cartella clinica deve essere identificata dall'anno di apertura del ricovero e da un numero progressivo (codice nosologico) (vedi paragrafo A.1.2 e A.1.3).

Ogni cartella clinica è composta da diverse parti, come indicato nel capitolo 3 – Struttura, che devono essere chiaramente individuabili.

I documenti e le **informazioni riportate in Cartella clinica** devono rispondere a criteri di:

- rintracciabilità
- chiarezza
- accuratezza
- veridicità
- pertinenza
- completezza

* *Fonti normative:*

L. 15/3/1997, n.59, art. 15, co.2;

DPR 10/11/1997, n.513: regolamento contenente i criteri e le modalità di applicazione dell'art. 15, co.2, della L. 59/1997, in materia di formazione, archiviazione e trasmissione di documenti con strumenti informatici e telematici;

Deliberazione AIPA 30/7/1998 : regole tecniche per l'uso di supporti ottici;

DPCM 8/2/1999: regole tecniche per la formazione, la trasmissione, la conservazione, la duplicazione, la riproduzione e la validazione, anche temporale, dei documenti informatici, ex art. 3, co.1, del DPR 513/97;

Deliberazione AIPA 23/11/2000: regole tecniche in materia di formazione e conservazione di documenti informatici delle pubbliche amministrazioni, ex art. 18,co.3, del DPR 513/97.

2.3 Rintracciabilità

Per rintracciabilità s'intende la possibilità di poter risalire a tutte le **attività, agli esecutori, ai materiali ed ai documenti** che costituiscono le componenti del ricovero, dall'ammissione alla dimissione della persona assistita.

Nella documentazione sanitaria, per ogni singolo atto, devono essere identificabili:

- **il momento dell'accadimento con data e ora**
- **gli autori con firma leggibile** (nome e cognome riconoscibili).

Per atti che configurino responsabilità multiple ognuno degli operatori deve apporre la propria firma. Quando viene fatto riferimento a **protocolli diagnostici o terapeutici**, essi vanno richiamati e referenziati.

2.4 Chiarezza

La chiarezza riguarda la **grafia e l'esposizione**. Il testo deve essere **chiaramente leggibile e comprensibile da** coloro che utilizzano la Cartella clinica: medici, ed altri professionisti sanitari.

L'**esposizione** deve essere diretta e non dare adito a diverse interpretazioni.

Va sconsigliato l'uso di sigle quando non venga fornita una legenda in chiaro delle stesse al loro primo uso in Cartella.

E' raccomandato l'utilizzo di inchiostro di colore blu scuro o nero che appare meglio leggibile nelle copie fotostatiche.

2.5 Accuratezza

Ogni struttura di ricovero deve definire con apposito regolamento procedure atte a garantire l'accuratezza dei dati prodotti e delle loro eventuali trascrizioni (esempi: controlli di qualità sui dati di laboratorio, corrispondenza tra terapie prescritte e terapie somministrate, rilevazione e trascrizione dei parametri vitali, corrispondenza tra esami strumentali prescritti ed esami eseguiti e refertati).

2.6 Veridicità

Tutti i dati e gli eventi vanno annotati in cartella clinica contestualmente al loro verificarsi o nell'immediata successione degli stessi.

I dati e gli eventi riportati in Cartella Clinica debbono essere veritieri e corrispondenti ai dati oggettivi relativi al paziente rilevati in scienza e coscienza dal personale medico e infermieristico e agli effettivi accadimenti come si sono verificati. Non va mai usato il correttore (bianchetto) e non sono consentite cancellazioni con gomma.

Per errori commessi all'atto della stesura, si provvede a tracciare una riga con inchiostro indelebile sulla scritta in modo tale che essa risulti comunque leggibile.

Per errore od omissione rilevati in epoca successiva è necessario porre un'annotazione che ne dia esplicitamente atto, accompagnata da data di stesura e firma dell'estensore.

2.7 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.

2.8 Completezza

Ogni Cartella clinica identifica in modo univoco un ricovero. Essa viene aperta al momento di accettazione della persona assistita e chiusa, cioè completata in ogni sua parte, alla data di dimissione della stessa. Ogni struttura di ricovero dovrebbe mantenere procedure atte a controllare la completezza della cartella clinica sia durante il ricovero che alla dimissione, con riferimento agli elementi che la compongono (vedi capitolo 4).

In Cartella clinica va allegato, quale parte integrante, **un elenco di tutti i moduli ed allegati presenti**.

Capitolo 3 STRUTTURA

La struttura della cartella clinica e della cartella infermieristica è sintetizzata nella tabella 1.

A. Apertura del ricovero (ammissione della persona assistita)

A.1 - Dati amministrativi

1. DATI DI IDENTIFICAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA

La Cartella clinica va identificata con riferimento alla normativa nazionale e regionale con

- la denominazione dell'ospedale di ricovero;
- il codice dell'ospedale;
- il codice dell'unità operativa di ammissione;
- il codice della Cartella clinica, composto da: anno seguita dal numero progressivo della pratica (in cui viene aperto il ricovero)

2. DATI DI IDENTIFICAZIONE DELLA PERSONA ASSISTITA

Sono i dati utili per la compilazione del tracciato del record regionale per la rilevazione della scheda di dimissione ospedaliera. Sono riportati nell'allegato 1, come esempio, i campi costituenti il tracciato record della SDO, (data ultimo aggiornamento: Febbraio 2001).

Si consiglia, se possibile, di allegare in cartella fotocopia di un documento di identità in corso di validità.

3. DATI AMMINISTRATIVI DI APERTURA RICOVERO

Per questi dati valgono le considerazioni fatte al punto precedente.

E' buona norma trascrivere in Cartella clinica, se disponibile, il nominativo ed il recapito del medico di fiducia e, se indicato dalla persona assistita, il nominativo ed i recapito di eventuali persone referenti.

Tabella 1. Struttura della cartella clinica e della cartella infermieristica

SEZIONI	MODULI	DOCUMENTI DEL PROCESSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO	DOCUMENTI DEL PROCESSO ASSISTENZIALE
A. Apertura del ricovero (Ammissione della persona assistita)	A.1 Dati amministrativi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dati di identificazione della cartella clinica 2. Dati di identificazione della persona assistita 3. Dati amministrativi di apertura ricovero 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dati di identificazione della cartella infermieristica 2. Dati di identificazione della persona assistita
	A.2 Inquadramento iniziale della persona assistita	<ol style="list-style-type: none"> 1. Documento di proposta di ricovero/verbale di accettazione 2. Inquadramento clinico: Motivazione del ricovero Anamnesi Esame obiettivo Ipotesi diagnostiche ed elenco dei problemi attivi Pianificazione del processo diagnostico e terapeutico 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Raccolta di informazioni 2. Identificazione del bisogno di assistenza infermieristica 3. Formulazione degli obiettivi
B. Processo di cura	B.1 Pianificazione del processo di cura e di assistenza	<ol style="list-style-type: none"> 1. Procedure diagnostiche 2. Procedure terapeutiche/assistenziali 3. Procedure riabilitative 	Pianificazione delle azioni infermieristiche
	B.2 Decorso del ricovero	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diario clinico 2. Foglio unico di terapia farmacologica 3. Prescrizioni nutrizionali 4. Rilevazione parametri vitali "Grafica" 5. Referti/Consulenze 6. Verbale operatorio 7. Documentazione anestesilogica 8. Informativa e dichiarazioni di volontà dell'assistito 	Diario infermieristico
C. Chiusura del ricovero (Dimissione della persona assistita)		<ol style="list-style-type: none"> 1. Valutazione finale 2. Lettera di dimissione 3. Dati amministrativi di chiusura ricovero 4. Scheda di dimissione ospedaliera 5. Chiusura della cartella clinica 6. Eventuale risultato del riscontro autoptico 	Valutazione dei risultati

D. Documenti allegati		<ol style="list-style-type: none">1. Esami eseguiti in pre-ricovero2. Documenti relativi a prelievo di organi e trapianti3. Documenti relativi a impianti di presidi medico-chirurgici4. Documenti relativi a trasfusioni di sangue, emoderivati, plasma e plasmaderivati5. Documenti relativi alla programmazione della continuità delle cure	Schede di lavoro
------------------------------	--	--	------------------

A.2 - Inquadramento iniziale della persona assistita

Si propone di rilevare tutti gli elementi utili per fornire un'assistenza adeguata, nel momento più idoneo, soddisfacendo i bisogni iniziali della persona assistita e quelli che si manifestano come risposta alle procedure diagnostiche ed agli interventi terapeutici intrapresi. L'obiettivo finale è la definizione di un progetto individualizzato volto a risolvere i problemi (diagnostici, terapeutici ed assistenziali).

1. DOCUMENTO DI PROPOSTA DI RICOVERO/VERBALE DI ACCETTAZIONE

Nel ricovero a carico del SSN il documento originale di proposta-prescrizione di ricovero, redatto sulla modulistica prevista dalla normativa vigente, è **parte integrante** della Cartella clinica in quanto costituisce l'inizio dell'episodio di ricovero.

La proposta di ricovero può essere redatta, da

- medico di medicina di generale o pediatra di libera scelta (su modulo SSN)
- medico specialista convenzionato (su modulo SSN)
- medico ospedaliero in attività ambulatoriale (su modulo SSN)
- medico di struttura protetta (su modulo SSN)
- medico ospedaliero del dipartimento di emergenza-accettazione o pronto soccorso (modulistica propria: verbale di accettazione o di pronto soccorso)
- medico di continuità assistenziale (guardia medica) o di 118 (su modulo regionale)

La proposta di ricovero ordinario, compilata dal medico di medicina generale o medico pediatra di libera scelta, quando presente, deve essere accompagnata dalla scheda di accesso in ospedale che riporta i dati significativi relativi alla persona assistita, estratti dalla documentazione sanitaria precedente.

Altre modalità di accesso (Trattamento sanitario obbligatorio, Interruzione volontaria di gravidanza, ecc.) avvengono come previsto dalle specifiche normative.

Per quanto concerne, infine, il trasferimento di paziente tra strutture ospedaliere è buona norma che il paziente stesso sia presentato alla struttura accettante con una relazione che descriva le condizioni cliniche salienti ed espliciti i motivi che hanno portato al trasferimento in atto

2. INQUADRAMENTO CLINICO

MOTIVAZIONE DEL RICOVERO

La motivazione del ricovero identifica in modo chiaro e dettagliato i problemi attuali del paziente (diagnostici, terapeutici, assistenziali) in modo da orientare le fasi successive dell'inquadramento clinico. Deve contenere la descrizione del disturbo principale consistente in una sintesi clinica che riporti sintomi, condizioni, diagnosi (o sospetto diagnostico), indicazioni del medico o altri elementi che hanno determinato il ricorso al ricovero.

ANAMNESI

L'anamnesi (famigliare, prossima e remota) deve essere orientata all'identificazione dei problemi attivi ed inattivi in relazione con l'episodio attuale di malattia e deve permettere l'identificazione di altri aspetti (sociali e psicologici) utili all'inquadramento generale del paziente e alla definizione dei suoi bisogni complessivi.

L'anamnesi deve inoltre comprendere la valutazione dei sistemi/apparati correlati ai problemi del paziente per identificarne, in modo accurato, i segni e i sintomi.

L'anamnesi raccolta in questi due modi complementari può essere **breve, estesa o completa** in base al dettaglio ritenuto necessario (storia di uno o più problemi, inventario di uno o più sistemi/apparati)

L'allegato due riporta un documento, tradotto in italiano, della American Medical Association – Health Care Financing Administration (AMA – HCFA) che potrebbe essere utile per la redazione dell'anamnesi.

ESAME OBIETTIVO

L'esame obiettivo deve essere orientato alla valutazione clinica dei sistemi/ apparati correlati con le motivazioni del ricovero ed eventualmente esteso ad altri sistemi /apparati, qualora l'anamnesi o le indagini cliniche lo richiedano, in modo da identificare i problemi rilevanti.

L'esame obiettivo può essere: *mirato* al problema, *esteso* ad altri aspetti correlati, *dettagliato* e *completo* in base a quanto ritenuto necessario tenendo conto delle condizioni cliniche del paziente.

Anche per l'esame obiettivo si ritiene utile la consultazione del documento AMA- HCFA.

IPOTESI DIAGNOSTICHE ED ELENCO DEI PROBLEMI ATTIVI

Sulla base dell'inquadramento clinico (anamnesi ed esame obiettivo orientati dalla motivazione del ricovero) vengono formulate e riportate le ipotesi diagnostiche e/o un elenco dei problemi attivi (per taluni pazienti la motivazione del ricovero è prevalentemente diagnostica, per altri i problemi terapeutici o assistenziali sono prioritari, mentre gli aspetti diagnostici possono essere irrilevanti).

PIANIFICAZIONE DEL PROCESSO DI CURA

Sulla base delle ipotesi diagnostiche e dei problemi rilevati vengono individuate le procedure diagnostiche, terapeutiche, assistenziali e riabilitative appropriate. La valutazione clinica (anamnesi, esame obiettivo, inquadramento diagnostico clinico, ipotesi diagnostica e problemi attivi) deve essere ripetuta quando si modificano le condizioni della persona assistita e **va ripetuta ad ogni trasferimento interno** in ospedale.

B.1 Processo di cura

Un quadro sinottico diagnostico-terapeutico può costituire un utile documento per la registrazione dei dati clinici relativi a:

1. PROCEDURE DIAGNOSTICHE
Medico prescrittore
Tipo di esame prescritto
Data di richiesta esame
Data/ora di prenotazione
Data di esecuzione
Data di arrivo dei referti in Unità operativa
2. PROCEDURE TERAPEUTICHE E ASSISTENZIALI
Medico prescrittore
Data prescrizione
Procedura terapeutica/assistenziale
Data/ora esecuzione
Note
3. PROCEDURE RIABILITATIVE
Medico prescrittore
Data prescrizione
Procedura riabilitativa
Data/ora esecuzione
Note

B.2 Decorso del ricovero

La documentazione relativa al decorso del ricovero viene organizzata nelle sezioni indicate di seguito. E' inoltre opportuno sottolineare che il trasferimento della persona assistita da un'Unità Operativa ad un'altra della stessa struttura di ricovero e cura, senza modifiche del regime di degenza e della tipologia del ricovero (acuto, riabilitativo, di lungodegenza), non comporta la chiusura della cartella clinica già aperta, ma l'aggiunta alla stessa degli eventuali moduli specifici per l'Unità Operativa che accoglie il paziente.

1. DIARIO CLINICO

Il diario clinico ha l'obiettivo di verificare nei tempi appropriati per il singolo paziente la realizzazione e l'adeguatezza del piano diagnostico, terapeutico e assistenziale.

In particolare nel diario clinico devono essere segnalate:

- **tutte le variazioni delle condizioni cliniche del paziente rispetto all'inquadramento clinico iniziale o riferite ad un momento precedente del ricovero;**
- **le eventuali modifiche portate al programma di cura con la loro motivazione.**

Le informazioni contenute nel diario clinico devono documentare in modo accurato, oltre al decorso del paziente, anche i risultati delle prestazioni erogate, e le decisioni terapeutiche prese in modo da permettere una visione d'insieme del paziente, temporalmente corretta; per questo i fatti vanno riportati contestualmente al loro verificarsi. Il compilatore deve essere sempre identificabile.

In caso di trasferimento interno deve essere riportata l'epicrisi, che descrive i problemi affrontati nel processo di cura con gli eventuali problemi ancora aperti, per consentire alla U.O. accettante l'identificazione dei

problemi di salute della persona ricoverata.

E' raccomandabile che nei reparti per acuti vi sia almeno una valutazione per giorno di degenza.

2. FOGLIO UNICO DI TERAPIA FARMACOLOGICA

Raccoglie i dati relativi alla terapia prescritta e all'avvenuta somministrazione:

Descrizione terapia - nome commerciale o meglio principio attivo, formulazione, modalità di somministrazione, dose, frequenza e via di somministrazione, durata di somministrazione, durata della cura, medico prescrittore.

Esecuzione terapia - data e ora di inizio, orari di somministrazione, data e ora di cessazione della terapia, identificazione di chi somministra la terapia.

Mancata somministrazione: giustificazione/motivi della non avvenuta somministrazione

Eventi avversi: segnalazione degli eventi avversi legati al trattamento farmacologico.

3. PRESCRIZIONI NUTRIZIONALI

La sezione raccoglie i dati relativi alla dieta speciale ed enterale/parenterale prescritta, alle eventuali modifiche e all'avvenuta somministrazione: tipo, formulazione, apporto calorico, modalità di somministrazione, durata. prescrittore /esecutore

4. RILEVAZIONE PARAMETRI VITALI ("GRAFICA")

In questa sezione sono riportati i dati relativi all'andamento dei parametri vitali e di altre condizioni associate alla persona assistita (per esempio: temperatura, pressione arteriosa, frequenza cardiaca, peso, dolore, diuresi, frequenza respiratoria, ecc.).

5. REFERTI/CONSULENZE

Questa sezione raccoglie, in ordine cronologico, i referti in originale, ordinati per tipologia di esame.

Sul referto va riportata la data e l'identificazione del medico che ha stilato il referto.

Le richieste di esami o consulenze dovrebbero essere formulate mediante una scheda di richiesta compilata in modo chiaro e leggibile. La scheda di richiesta contiene i dati essenziali relativi a

- identificazione del paziente (cognome, nome, sesso; data e luogo di nascita);
- identificazione del reparto (U.O. richiedente);
- identificazione di eventuale campione biologico;
- dati clinici, strumentali e di laboratorio relativi al paziente;
- tipo di esame/consulenza richiesta;
- quesito diagnostico o motivazione dell'esame;
- data e ora di richiesta dell'esame/consulenza;
- stato del paziente (collaborante, allettato, a piedi, in carrozzina, in reparto);
- modalità di erogazione richiesta (urgente o in elezione);
- identificazione del richiedente (cognome e nome del medico o dell'operatore e relativa firma);

Non è necessario tenere copia della scheda di richiesta nella cartella clinica, tuttavia verrà registrata nel quadro sinottico diagnostico-terapeutico l'avvenuta richiesta.

L'U.O. che eroga l'esame o la consulenza stabilisce modalità e durata di conservazione nell'archivio di reparto della scheda di richiesta.

Il referto va formulato riportando in maniera veridica, chiara e completa tutti gli elementi utili a risolvere il quesito diagnostico ed eventuali ulteriori elementi rilevanti ai fini diagnostici e terapeutici. Il referto dovrebbe riportare:

- unità operativa erogante;
- identificazione del paziente (cognome, nome, sesso; data e luogo di nascita);
- U.O. richiedente (cognome e nome del medico richiedente);
- identificazione del caso:
 - numero di registrazione della U.O.
 - data e sede di eventuale prelievo;
 - natura di eventuale materiale biologico;
- eventuale quesito diagnostico o motivazione;
- tipo di esame eseguito;
- modalità di esecuzione o eventuale somministrazione di farmaci/mezzi di contrasto;
- formulazione dell'esito/parere;
- conclusioni diagnostiche ed eventuali commenti o suggerimenti;
- grado di affidabilità dell'esame (accuratezza della metodica e/o limitazioni tecniche riferite al caso specifico);
- data di richiesta dell'esame/consulenza (ora, in caso di urgenza);
- data di esecuzione dell'esame/consulenza (ora, in caso di urgenza);
- data di refertazione dell'esame/consulenza (ora, in caso di urgenza);
- rintracciabilità degli operatori che hanno collaborato all'esame;
- firma o atto di validazione dell'esame/consulenza.

6. VERBALE OPERATORIO

In aderenza a quanto disposto dal Ministero della Sanità con nota prot. 900.2/2.7/190 del 14/3/1996-, "il registro operatorio, ossia il verbale di ogni intervento, costituisce parte integrante e rilevante della cartella clinica, nella quale dovrà sempre essere compresa una copia di tale verbale qualunque siano le modalità della sua tenuta".

Il Consiglio Superiore di Sanità ha ritenuto che "i requisiti sostanziali siano essenzialmente: la veridicità, la completezza e la chiarezza."

Per quanto riguarda la veridicità, appare utile l'adozione di opportuni accorgimenti nel caso in cui si debba procedere a correzioni di errori materiali (se l'errore è commesso all'atto della stesura, è possibile coprire con un tratto di penna la parola che si intende eliminare, che deve comunque restare leggibile; se si vuole procedere nella correzione in epoca successiva è necessario porre un'annotazione che dia esplicitamente atto del pregresso errore).

I requisiti formali, oltre ai fondamentali elementi identificativi del paziente, sono sintetizzabili nei seguenti punti:

- indicazione della data, dell'ora di inizio, dell'ora di fine dell'atto operatorio;
- indicazione del nome del primo operatore e di quanti hanno partecipato direttamente all'intervento;
- diagnosi finale e denominazione della procedura eseguita;
- tipo di anestesia utilizzata e nome dei sanitari che l'hanno condotta;
- descrizione chiara e sufficientemente particolareggiata della procedura attuata;
- sottoscrizione da parte del primo operatore.

Fatta salva la presenza in cartella clinica della copia del verbale operatorio, le modalità pratiche della tenuta del registro operatorio debbono dipendere dalle Direzioni sanitarie delle singole istituzioni ospedaliere che dovranno scegliere tra le possibili modalità quelle che garantiscano la massima tutela nei riguardi delle eventuali manomissioni.

Il Direttore dell'unità operativa è direttamente responsabile della corretta compilazione, della tenuta e della conservazione del registro operatorio.

In aggiunta agli elementi contenutistici sopra richiamati, appare opportuno che il verbale operatorio in analogia al contenuto di ogni altra refertazione rechi altresì i seguenti dati:

- numero del verbale;
- numero identificativo del ricovero del paziente;

- codice dell'Unità operativa chirurgica;
- codice dell'Unità operativa di ricovero del paziente;
- codifica delle procedure eseguite, in funzione della compilazione della SDO.

Qualora vi sia partecipazione all'intervento di una pluralità di équipe chirurgiche appare indispensabile, per ben delimitare la sfera delle responsabilità, annotare in verbale operatorio ogni partecipazione di professionisti di U.O. diversa da quella che ha in carico chirurgico il paziente.

La logica che dovrebbe improntare tale rilevazione è:

- se l'intervento della équipe B (o di un solo componente di una UO diversa da quella che ha in carico chirurgico il paziente) a supporto dell'équipe A (nell'ipotesi che sia A ad avere il carico chirurgico e che quindi il verbale sia stilato da A), costituisce un inciso rispetto alla complessiva gestione operatoria di un paziente. (nel senso che inizia A, prosegue per un certo tratto B e riprende poi A):
unico verbale operatorio, a carico di A, con menzione dell'operato a titolo esclusivo di B -vale a dire in piena autonomia rispetto ad A, che pertanto non può rispondere di quegli atti, precisando la durata dell'intervento di B e le generalità degli operatori intervenuti (non solo medici ma anche infermieri, se diversi da oppure ulteriori rispetto a quelli della conduzione operatoria di A);
- se l'intervento della équipe B (o di un solo componente di una UO diversa da quella che ha in carico chirurgico il paziente) a supporto dell'équipe A si concretizza in partecipazione congiunta alla équipe A, per tutto o parte del corso operatorio:
unico verbale operatorio, a carico di A, con menzione della partecipazione di B, precisando la durata della collaborazione di B e le generalità degli operatori intervenuti (non solo medici ma anche infermieri, se diversi da oppure ulteriori rispetto a quelli della conduzione operatoria di A);
- se l'intervento della équipe B è successivo a quello dell'équipe A, -la cui operatività è da ritenersi ultimata:
distinti verbali operatori, a carico di A, per la parte di competenza, e **di B**, per quella propria.

Le fattispecie di cui sopra si intendono vevoli anche in caso di intervenienza di più équipe, sia nella veste di coattori sia di agenti in successione.

7. DOCUMENTAZIONE ANESTESIOLOGICA

In questa sezione devono essere raccolti i documenti clinici seguenti:

- valutazione preoperatoria e preanestesia
- scheda anestesiologicala
- valutazione postoperatoria

La valutazione preoperatoria dovrebbe essere condotta tenendo conto dei seguenti elementi

- l'anamnesi familiare e personale deve essere mirata ad evidenziare un eventuale rischio di complicanze anestesiologicalhe
- l'anamnesi patologica deve indagare principalmente (ma non esclusivamente) i sistemi cardiovascolare, respiratorio e neurologico ed identificare eventuali problemi ematologico-coagulativi e/o endocrino-metabolici
- l'esame obiettivo deve essere mirato in particolare ai sistemi cardiovascolare e respiratorio ed eventualmente esteso a organi/s istemi correlati, se la situazione clinica del paziente lo richieda
- l'esame obiettivo deve prevedere l'uso di indici predittivi della difficoltà di intubazione
- il paziente deve essere assegnato ad una classe di rischio operatorio utilizzando un sistema di classificazione quale può essere l'ASA.

La scheda anestesiologicala dovrebbe contenere oltre agli estremi identificativi dell'UO erogante, del paziente, dell'atto chirurgico, del medico esecutore e di eventuali collaboratori i dati di seguito indicati:

- il tipo di anestesia utilizzato e le eventuali modificazioni rese necessarie
- il tipo di supporto respiratorio, i parametri utilizzati e la segnalazione di eventuali modifiche successive
- la registrazione delle procedure invasive
- la puntuale registrazione dei parametri vitali monitorati, dalla fase di preinduzione alla fase di risveglio, fino all'uscita del paziente dal blocco operatorio;

- l'indicazione di nome, dose, vie e ora di somministrazione di tutti i farmaci utilizzati
- la segnalazione di eventuali complicanze

La valutazione postoperatoria dovrebbe indicare

- le condizioni respiratorie, cardiocircolatorie e neurologiche del paziente
- il tipo di sorveglianza necessaria
- la segnalazione degli accessi vascolari e di altri mezzi invasivi presenti e il loro stato
- le terapie in corso e quelle programmate
- gli esami di controllo necessari
- ora della dimissione (termine della prestazione e trasferimento al reparto di degenza).

Le indicazioni di questa sezione sono tratte dalle linee guida della Società Italiana di Anestesia Rianimazione e Terapia Intensiva SIARTI (www.siarti.it).

8. INFORMATIVE E DICHIARAZIONI DI VOLONTA' DELL'ASSISTITO

In questa sezione sono raccolte tutte le informative sulle prestazioni sanitarie e le correlate espressioni di assenso/dissenso dell'assistito (inclusa la decisione di autodimissione contro parere sanitario e l'opposizione a dimissione disposta dal medico).

Il degente può, altresì, manifestare per iscritto altre sue determinazioni (es.: indicazione delle persone a cui possono essere fornite informazioni sanitarie sul proprio conto, ecc.) da conservare ugualmente in questa sezione.

Per gli approfondimenti si rinvia al capitolo 4.1 – Informazione e consenso.

C. CHIUSURA DEL RICOVERO (dimissione della persona assistita)

La dimissione della persona assistita comporta la compilazione della valutazione finale e della lettera di dimissione.

1. VALUTAZIONE FINALE

Comprende l'epicrisi, che descrive i problemi affrontati nel processo di cura con gli eventuali problemi ancora aperti, la diagnosi e lo stato della persona assistita alla dimissione.

2. LETTERA DI DIMISSIONE

La lettera di dimissione è redatta, su carta intestata dell'Unità Operativa di dimissione, dal medico responsabile del caso di ricovero e consegnata in busta chiusa alla persona assistita, o suo rappresentante, al momento della dimissione, mentre copia deve essere conservata in cartella clinica.

Il testo deve fornire, al medico di medicina di medicina generale o pediatra di libera scelta o medico di fiducia della persona assistita, tutte le informazioni necessarie per conoscere le circostanze del ricovero, l'iter diagnostico-terapeutico e le modificazioni del quadro clinico dall'ammissione alla dimissione della persona assistita. Deve inoltre contenere indicazioni sul proseguimento delle terapie, sulle modalità di esecuzione degli esami e/o visite di controllo e di altre attività connesse con il ricovero, nonché sull'erogazione di servizi socio-sanitari indispensabili.

Il **dettaglio delle informazioni inerenti il ricovero ed il post-ricovero** da riportare nella lettera può variare in base alla tipologia del quadro clinico della persona assistita.

Per quanto concerne le indicazioni per il post-ricovero, sono da riportate tutte le indicazioni necessarie al medico di medicina generale e alla persona assistita per il proseguimento delle cure e dei controlli. In particolare è consigliato indicare

- controlli prevedibili, modalità di esecuzione e di organizzazione
- rientri per proseguimento delle cure
- terapie mediche da eseguirsi a domicilio, accompagnandole con eventuale prescrizione diretta nel caso in cui la persona assistita sia impossibilitata a contattare in giornata il proprio medico di medicina di medicina generale o pediatra di libera scelta o medico di fiducia
- stile di vita e/o dieta da seguire
- presenza di particolari condizioni ed indicazione per la loro gestione, come: catetere venoso centrale, gastroenterostomia percutanea, nutrizione artificiale, pompe infusionali e cateteri peridurali respiratori a pressione, catetere vescicale (precisando la data dell'ultima sostituzione)
- presenza di lesioni da decubito, di stomie e di fistole, specificando i trattamenti svolti e che devono essere proseguiti a domicilio
- necessità di assistenza infermieristica domiciliare
- avvenuta prescrizione (modello 03) di presidi, nonché se del caso, certificazione per esenzione ticket per patologia e certificazione ad uso invalidità civile

Nel caso di **trasferimento ad altra struttura** ospedaliera e nelle more dell'invio della documentazione clinica, la lettera di dimissione deve fornire al medico ospedaliero della struttura di destinazione indicazioni sulle ragioni dell'ospedalizzazione, sul processo di diagnosi e cura attuato, sui risultati significativi evidenziati, sulle condizioni della persona assistita alla dimissione, sulle terapie in corso.

3. SCHEDA DI DIMISSIONE OSPEDALIERA (SDO)

Deve essere sempre presente in Cartella clinica. Va compilata nel rispetto della normativa nazionale e regionale vigente. La struttura ospedaliera deve attivare le procedure di controllo necessarie a garantire la

veridicità formale e materiale dei dati in essa riportati.

La compilazione della parte relativa alla diagnosi e agli interventi deve essere effettuata nel più breve tempo possibile dopo la dimissione della persona assistita.

4. CHIUSURA DELLA CARTELLA CLINICA

Al momento della dimissione del paziente deve cessare la compilazione del diario clinico medico e di tutte le parti della cartella che registrano i fatti accaduti durante il ricovero della persona assistita. La chiusura della cartella clinica è effettuata nel più breve tempo possibile dopo la dimissione della persona assistita, compatibilmente col tempo necessario per raccogliere i referti di esami effettuati nel corso del ricovero, ma non ancora pervenuti al momento della dimissione, e per la compilazione della SDO.

La chiusura comporta anche l'ordinamento cronologico per tipo di documentazione delle parti costituenti la cartella clinica.

Il responsabile dell'Unità Operativa, prima di consegnare la cartella clinica alla Direzione Sanitaria per la sua archiviazione, deve esaminarla, apporre il timbro dell'unità operativa con il proprio nome e cognome e firmarla, attestandone la completezza.

L'eventuale documentazione sanitaria pervenuta successivamente alla chiusura della cartella clinica, dopo la presa visione da parte del medico responsabile delle cure, è trasmessa in archivio ed allegata alla Cartella clinica.

D. DOCUMENTI ALLEGATI

Questi documenti devono essere inseriti in Cartella clinica nel caso in cui sono effettuate le relative prestazioni.

1. ESAMI ESEGUITI IN PRE-RICOVERO
2. DOCUMENTI RELATIVI A PRELIEVO DI ORGANI E TRAPIANTI
3. DOCUMENTI RELATIVI A IMPIANTI DI PRESIDIO MEDICO-CHIRURGICI
4. DOCUMENTI RELATIVI A TRASFUSIONI DI SANGUE, EMOERIVATI, PLASMA E PLASMA DERIVATI
5. DOCUMENTI RELATIVI ALLA PROGRAMMAZIONE DELLA CONTINUITÀ DELLE CURE.
6. RISULTATO DI EVENTUALE RISCONTRO AUTOPTICO
7. COPIA DI DOCUMENTAZIONE PERSONALE DEL PAZIENTE

E. DOCUMENTAZIONE DI ALTRI PROFESSIONISTI SANITARI

Gli altri professionisti sanitari che partecipano al processo assistenziale del degente devono pianificare e documentare le loro attività tenendo conto dei criteri descritti al capitolo 2 “REQUISITI DI CONTENUTO”.

La documentazione infermieristica - cartella infermieristica - é lo strumento, cartaceo o informatizzato, che documenta la pianificazione dell’assistenza elaborata ed attuata dall’infermiere per ogni persona assistita.

In questa edizione si è scelto di presentare la struttura della cartella infermieristica, tralasciando altre specifiche documentazioni relative ad altri profili professionali (es.: ostetriche, tecnici sanitari, fisioterapisti, ...) in quanto, essendo l’assistenza infermieristica trasversale a molti ambiti sanitari, quella infermieristica è la documentazione che si trova sempre presente insieme alla cartella medica.

Modelli di documentazione di altre professioni sanitarie eventualmente esistenti potranno essere opportunamente integrati nella cartella clinica.

La cartella infermieristica

La cartella infermieristica è lo strumento, cartaceo o informatizzato, dove l’infermiere documenta per ogni persona assistita

- la pianificazione dell’assistenza
- la sua attuazione.

L’elaborazione di una cartella infermieristica richiede quale presupposto l’adozione di un modello concettuale di riferimento.

Nella realtà italiana le elaborazioni teoriche scelte come modello per l’assistenza infermieristica si rifanno alla cosiddetta “scuola dei bisogni” che si caratterizza per la relazione tra il concetto di assistenza infermieristica e quello di bisogno. Pertanto la descrizione della struttura della cartella infermieristica di seguito presentata deriva da questo approccio.

Si raccomanda che la struttura della cartella infermieristica preveda le seguenti sezioni

- raccolta informazioni
- identificazione dei bisogni di assistenza infermieristica
- formulazione degli obiettivi
- pianificazione delle azioni infermieristiche
- diario infermieristico
- valutazione dei risultati

RACCOLTA DI INFORMAZIONI

La raccolta di informazioni, successiva ad un primo momento di conoscenza generale della persona e dei suoi problemi clinici consultando la documentazione dell’“inquadramento clinico”, consente all’infermiere di raccogliere gli elementi necessari per conoscere le modalità con le quali i bisogni si manifestano nella persona secondo le diverse dimensioni (bio-fisiologica, psicologica e socioculturale).

Le informazioni dovrebbero essere raccolte secondo un percorso che indagherà

- i fattori che abitualmente favoriscono la soddisfazione dei bisogni e in particolare le modalità con le quali la persona solitamente ed autonomamente risponde ai propri bisogni
- gli ostacoli alla loro abituale soddisfazione
- i mutamenti recenti nella loro soddisfazione e le risorse attivate dalla persona o da altri soggetti per farvi fronte
- le conoscenze e i comportamenti necessari per migliorarne la soddisfazione.

La raccolta informazioni è un processo dinamico ed è il presupposto della pianificazione personalizzata dell’assistenza.

IDENTIFICAZIONE DEI BISOGNI DI ASSISTENZA INFERMIERISTICA

L'analisi delle informazioni raccolte consente all'infermiere di identificare i bisogni di assistenza infermieristica, distinguendoli da quelli soddisfatti autonomamente dalla persona stessa, che devono comunque essere adeguatamente sorvegliati dall'infermiere.

FORMULAZIONE DEGLI OBIETTIVI

Il rilievo di un bisogno di assistenza infermieristica determina l'esigenza di formulare l'obiettivo, ovvero esplicitare il risultato dell'assistenza infermieristica e definire la pianificazione assistenziale.

L'obiettivo è la descrizione di una situazione finale verso la quale l'infermiere e la persona assistita devono indirizzare i loro sforzi e operare le scelte.

PIANIFICAZIONE DELLE AZIONI INFERMIERISTICHE

La pianificazione, intesa come programmazione delle azioni infermieristiche, è la sezione della cartella infermieristica dove l'infermiere documenta la scelta e l'attuazione degli interventi che ritiene possano portare alla risoluzione dei bisogni di assistenza infermieristica identificati.

Le azioni pianificate devono essere finalizzate anche a favorire, nella persona, il recupero della capacità di rispondere autonomamente ai propri bisogni.

DIARIO INFERMIERISTICO

In questa sezione devono essere registrati, in ordine cronologico, le osservazioni relative ai cambiamenti intercorsi nelle condizioni della persona e gli eventi non previsti nella pianificazione assistenziale.

Nel diario infermieristico può essere riportata la valutazione relativa al livello di risoluzione del bisogno di assistenza infermieristica manifestato dalla persona e la descrizione, in caso di valutazione negativa, degli elementi che determinano la necessità di rivedere la scelta degli interventi infermieristici.

VALUTAZIONE DEI RISULTATI

L'infermiere effettua una valutazione anche alla conclusione del periodo di degenza per definire il grado di autonomia raggiunto dalla persona nel soddisfacimento dei bisogni, evidenziando se necessario quali interventi infermieristici dovrebbero essere attuati a domicilio. Queste indicazioni vengono riportate sulla lettera di dimissione.

ALLEGATI DELLA CARTELLA INFERMIERISTICA.

La cartella infermieristica dovrebbe essere corredata, a seconda delle necessità, di schede finalizzate a contenere dati utili all'attività assistenziale: ad esempio schede per la valutazione del rischio di lesioni da decubito e di monitoraggio della loro evoluzione, schede di rilevazione e controllo del dolore, ecc.

Capitolo 4 CUSTODIA E DIRITTO DI ACCESSO

4.1 INFORMAZIONE E CONSENSO

4.1.1 INFORMAZIONE

Il tema dell'informazione e del consenso può essere esaminato sotto diversi profili:

- dal punto di vista medico-professionale, l'obbligo dell'informazione da parte del sanitario, cui corrisponde il diritto del paziente a ricevere adeguate notizie sul suo stato di salute, è oggetto di specifiche indicazioni di natura deontologica, come ribadito nel recente Codice di Deontologia Medica del 1998, che dedica all'argomento ampio spazio;

- dal punto di vista giuridico, due sono gli aspetti che vengono in considerazione:

quello delle fonti normative da cui far derivare la doverosità della condotta del professionista improntata a rispetto della determinazione del paziente;

quello delle responsabilità derivanti da condotta del sanitario in dispregio della volontà validamente manifestata dall'assistito.

L'agire medico è legittimato, di norma, dalla volontaria adesione del paziente alla proposta di trattamento; il fondamento giuridico di tale asserzione ha il rango di norma costituzionale: è l'art. 32 Cost., 2^a comma, che dispone "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".

Dal divieto di trattamenti obbligatori si evince, dunque, la generale regola della libertà dei trattamenti sanitari.

La rilevanza del consenso informato è stata ulteriormente accresciuta da una pronuncia della Corte Costituzionale (sent. n. 471/90) affermando che la libertà personale sancita dall'art. 13 Cost. ("La libertà personale è inviolabile ... non è ammessa ... restrizione della libertà personale, se non per atto motivato dall'autorità giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla legge...") - comprende anche la libertà di disporre del proprio corpo, con il corollario della necessità di un consenso del paziente in ordine alle prestazioni sanitarie che lo riguardano. (°) 1

(°)1 Negli anni '90, il diritto di autodeterminazione del paziente in ordine alla propria salute ha trovato pieno riconoscimento in una serie di convergenti sentenze della Corte di Cassazione che hanno riaffermato che *"la salute non è un bene che possa essere imposto coattivamente al soggetto interessato, dal volere o, peggio, dall'arbitrio altrui, ma deve fondarsi esclusivamente sulla volontà dell'avente diritto, trattandosi di una scelta che.. riguarda la qualità della vita e che pertanto lui e lui solo può legittimamente fare"* -sent. 699 del 21/4/1992.

L'elaborazione dottrinale e giurisprudenziale ha portato poi ad evidenziare i seguenti concetti fondamentali:

- al di fuori dei casi di trattamenti sanitari obbligatori - previsti per legge, ogni intervento medico-chirurgico deve fondarsi su una preventiva manifestazione di volontà -consenso- del paziente. Il consenso non è presumibile nemmeno in condizioni di necessità, se il paziente è capace di intendere e volere;

- il consenso prestato per un determinato trattamento non può legittimare il medico ad eseguirne uno diverso, per natura od effetti, salvo sopraggiunga una situazione di necessità ed urgenza -non preventivamente prospettabile- che determini un pericolo serio per la salute o la vita del paziente;

- in caso di incapacità di intendere o volere del paziente, il consenso deve essere prestato dal legale rappresentante; la volontà dei congiunti di persona maggiorenne non ha alcun valore giuridico ;

L'informazione fa parte della **buona condotta medica**; costituisce un vero e proprio **dovere contrattuale**; è **integrativa della prestazione sanitaria** tanto da diventare prestazione sanitaria essa stessa; dalla sua omissione possono derivare responsabilità professionali e pretese risarcitorie (Cass. 29/3/76 n. 1132; Id. 26/3/81 n. 1773; Id. 25/11/94 n. 10014).

A chi dare informazione

L'informazione va data alla persona, maggiorenne e capace di intendere e volere, a cui il trattamento sanitario si riferisca.

E' il paziente il titolare primario anche ai sensi della L. 675/96, sul trattamento dei dati e la tutela della privacy.

In caso di paziente di minore età con eccezione del minore emancipato = sedicenne sposato, equiparato al maggiorenne, per il compimento di atti di ordinaria amministrazione, ferma la valutazione caso per caso dell'opportunità di informare anche il minore, in rapporto alle sue capacità di intendere, titolari dell'informativa sono gli esercenti la potestà di genitore (genitori legittimi, naturali, adottivi) o, in assenza di costoro, il tutore.

Qualora non sia possibile contattare gli esercenti la potestà - oppure il tutore -, ci si deve indirizzare al Giudice tutelare.

Lo stesso Giudice sarà adito nell'ipotesi di discordanza di pareri tra gli esercenti la potestà oppure allorché tali esercenti convergano nell'adottare una decisione che appaia al medico contraria agli interessi del minore assistito.

Se il titolare -oppure i suoi legali rappresentanti: esercenti la potestà di genitore; tutore- lo permettono esplicitamente, informazioni sullo stato di salute possono essere date anche a terzi.

Va rispettata la **volontà** del titolare maggiorenne e capace di intendere e volere **di non ricevere informazioni**: in tale ipotesi, il medico potrà prospettare al paziente l'impossibilità di dar seguito ad un trattamento in carenza di valutazione congiunta oppure potrà richiedere dall'assistito l'autorizzazione ad attuare la strategia diagnostica o terapeutica che egli ritenga più adeguata, ancorché all'insaputa del paziente.

Non ci si può nascondere l'estrema delicatezza di quest'ultima opzione, riguardo alla quale appare prudente che il sanitario dia corso a riferimento scritto, con firma del paziente.

Quando si tratti di persona maggiorenne ma incapace di intendere o volere, il legale rappresentante è il tutore, a cui, in analogia a quanto detto per i minori, ci si deve riferire, senza tralasciare l'informativa al paziente, per quanto sia possibile.

A chi compete dare informazione

Ogni professionista sanitario è onerato del dovere informativo.

Il medico principalmente, compendiando in sé la responsabilità della complessiva gestione del trattamento sanitario; anche gli altri operatori che intervengano nel processo assistenziale peraltro devono improntare il loro agire al rispetto della libera determinazione del paziente, ponendolo in condizione di essere correttamente informato riguardo alle pratiche ricadenti nella loro sfera di competenza.

Particolare attenzione va posta all'aspetto informativo all'interno di équipe assistenziali tipicamente in

- in caso di dissenso-rifiuto di trattamenti sanitari, il medico deve rispettare il volere del paziente, eventualmente dandone atto nella documentazione sanitaria. In ogni caso il medico è tenuto a valutare la validità del dissenso/rifiuto, in funzione delle reali capacità di intendere e volere del paziente rispetto alle conseguenze della sua scelta: per tale motivo, talvolta, si ricorre a consulenza psichiatrica per accertare la sussistenza di una piena capacità di intendere e volere;

- tra le altre cause che giustificano un trattamento medico in assenza di valido consenso, oltre ai trattamenti sanitari obbligatori per legge, si possono configurare:

- lo stato di necessità;

- eventuali ipotesi di reato di omissione di soccorso e/o rifiuto di atti d'ufficio.

L'intervento del medico è comunque limitato alle cure necessarie a mantenere in vita il paziente nonché proporzionate al pericolo in atto.

La scelta del medico non deve rientrare nella sfera dell'arbitrarietà, ma uniformarsi ai criteri e principi della scienza medica nonché al rapporto di proporzionalità tra benefici attendibili e i rischi prevedibili.

Il consenso deve essere preceduto da adeguata informativa .

contesto ospedaliero, ancorché non esclusivamente, poiché si tratta di

- evitare disomogeneità di messaggi, concertando le modalità espressive;
- stabilire a quale sanitario il paziente possa principalmente riferirsi per garantire una continuità di interlocutore, fondamentale per l'instaurarsi di una buona relazione terapeutica (es.: care manager).

Per l'esecuzione di indagini diagnostiche su degente, l'informativa deve partire dal medico che propone al paziente l'accertamento (nella più parte dei casi si tratterà del medico di reparto –coincidendo in tale evenienza il proponente con il prescrittore -; in altri casi potrà trattarsi anche del consulente specialista – mero proponente, poiché la prescrizione deve originare dal medico dell'U.O. di degenza-).

I medesimi criteri troveranno applicazione anche per il paziente non degente.

E' di tutta evidenza che il paziente deve giungere al medico esecutore già consapevole della prestazione che quest'ultimo dovrebbe porre in essere.

Il medico erogatore, peraltro, dovrà accertarsi che il paziente sia stato adeguatamente informato, avendo egli, per la specifica prestazione richiestagli, la responsabilità dell'agire diretto sull'assistito.

Modalità dell'informazione

Considerato che nel processo comunicativo tre sono le componenti principali: emittente, mezzo di comunicazione, ricevente (o fruitore), si dovranno attentamente considerare le caratteristiche del paziente allo scopo di modulare il linguaggio per rendere comprensibile il messaggio al destinatario dell'informazione.

Questa deve essere quanto più possibile completa e veritiera –salvo il dettato deontologico di lasciare adito sempre alla speranza, anche nelle situazioni più critiche, specie in mancanza di certezze assolute che neppure la scienza può fornire.

Si può effettuare una prima distinzione tra momenti informativi di maggior rilievo, attinenti alla rappresentazione del quadro clinico, con correlate decisioni diagnostiche e/o terapeutiche, e informazioni per così dire routinarie o minimali, relative a pratiche sanitarie rientranti nella più generale esposizione già compiuta.

Se per queste ultime la contestualità con l'agire appare ineludibile, per i momenti informativi di maggior impegno e per approfondimenti conoscitivi, si rivela essenziale l'individuazione di tempi e luoghi consoni.

Si dovrebbe assicurare al paziente un colloquio all'insegna del riserbo, della disponibilità e della serenità. Oltre che all'attività informativa spontaneamente originante dal medico e diretta al paziente, importanza va riservata anche all'attività informativa scaturente da esplicita richiesta dell'assistito.

La vita ospedaliera del paziente è sovente caratterizzata da incertezze, ansia, paure derivanti dal non conoscere a che cosa andrà incontro.

Le esitazioni nel richiedere precisazioni, talora motivate da timore, conseguono per lo più a difficoltà di dialogo con interlocutori non sempre provvisti di disponibilità ad ascoltare ed a rispondere.

Caratteristiche e contenuto dell'informazione

L'informazione, parte costitutiva del rapporto assistenziale, deve soddisfare alle seguenti caratteristiche, frutto di consolidata elaborazione giurisprudenziale:

- **effettività e correttezza** reale prospettazione delle ragioni per le quali viene proposto un trattamento anziché un altro;

- **atecnicità**: deve essere resa in un linguaggio comprensibile alla persona comune;

- **personalità**: l'informazione deve tenere conto della cultura generale e specifica del paziente, della sua età, degli aspetti psicologici,

- **funzionalità e proporzionalità** rispetto al tipo di intervento sanitario a cui si riferisce: le notizie devono essere rese in modo veritiero, evitando esasperate precisazioni di dati, percentuali, statistiche inutili.

Quanto alla forma, si rinvia a quanto per la medesima sarà detto in tema di consenso.

E' comune opinione che si debba informare il paziente relativamente ad indagini diagnostiche e ad interventi terapeutici comportanti un apprezzabile rischio, ritenendosi superfluo nei restanti casi.

Per prospettazione dei rischi si intendono quelli prevedibili, e non quelli anomali al limite del caso fortuito, in modo da non "terrorizzare" il paziente ed indurlo ad un calcolo delle probabilità puramente statistico anziché ad una scelta consapevole.

Il professionista sanitario dovrebbe peraltro sempre tenere presenti i limiti delle conoscenze scientifiche, mutevoli nel tempo e non sempre esaustive.

Se può apparire superfluo il dovere di informare relativamente alle attività routinarie non comportanti apprezzabili rischi, non va trascurata in ogni caso una espressa richiesta del paziente di essere informato anche riguardo ad atti di tal natura.

Il Codice di Deontologia Medica del 1998 dedica ampio spazio al dovere di informativa: gli artt. 30 e 31 ribadiscono i principi in materia fornendo una guida preziosa per i professionisti sanitari (°) 2.

4.1.2 CONSENSO

Affinché il consenso possa considerarsi valido, deve possedere le seguenti caratteristiche:

personale: deve essere dato in forma espressa dall'avente diritto, maggiore di età, capace di intendere di volere e mai può essere presunto; trattandosi di diritto personalissimo non può essere fornito dai congiunti del paziente per i quali si pone soltanto un problema di informazione sulle condizioni di salute del malato, se il medesimo lo consente;

preventivo: prestato prima dell'inizio dell'atto medico;

specifico: rispetto al trattamento medico cui si riferisce;

consapevole: basato su una preventiva e completa informazione;

gratuito: non è valido il consenso prestato a titolo oneroso o quale controprestazione di favori o vantaggi;

Libero ovvero non viziato da errore, dolo o violenza; intendendosi per

a) **errore**, la fattispecie del paziente che abbia tratto dall'informativa una visione travisata dei fatti al punto che, se avesse compreso le notizie fornite, non avrebbe dato il consenso;

b) **dolo**, la condotta dolosa del medico che con artifici e raggiri convinca il paziente a sottoporsi ad un determinato trattamento sanitario;

attuale: deve permanere per tutta la durata del trattamento medico stesso (°) 3.

(°) 2 A tal proposito vale la pena di riassumere alcune indicazioni in esso contenute:

- dovere del medico di dare al paziente informazioni su diagnosi, prognosi e prospettive terapeutiche tenuto conto del livello di cultura e delle effettive capacità di discernimento del paziente;

- l'informazione deve essere serena e consapevole dei limiti delle altrui conoscenze mediche e finalizzata alla promozione dell'adesione alle proposte terapeutiche;

- nel caso di prognosi gravi, le informazioni devono essere date con cautela senza mai escludere elementi di speranza;

- la documentata volontà della persona di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione deve essere rispettata;

- l'informativa a terzi è ammessa solo con il consenso esplicito del paziente, fatto salvo quanto previsto dall'art. 9 per le ipotesi di pericolo grave per la vita o la salute di altri (tra le giuste cause di rivelazione del segreto professionale:

a) *l'urgenza di salvaguardare la vita o la salute dell'interessato o di terzi, quando l'interessato non sia in grado di prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità di intendere e volere;*

b) *l'urgenza di salvaguardare la vita o la salute di terzi, anche nel caso di diniego dell'interessato, ma previa autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali;*

- in caso di paziente ricoverato, il medico deve raccogliere gli eventuali nominativi delle persone indicate dallo stesso a ricevere comunicazione dei dati sensibili.

3 A quest'ultimo proposito, si pone il problema della vincolatività o meno dei testamenti in vita o direttive anticipate (c.d. living will).

La dottrina ha operato una distinzione tra due diverse situazioni, escludendo il carattere vincolante unicamente in relazione alle manifestazioni di volontà "generiche" non riferibili ad un determinato e specifico contesto; al contrario si è diffusa l'opinione in base alla quale la volontà diviene vincolante se si riferisce ad una specifica situazione relativa ad una malattia già in atto per la quale il soggetto conosce pienamente diagnosi e prognosi.

In questa seconda ipotesi, pur in assenza del requisito dell'attualità, la volontà è chiaramente espressa.

La Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, all'art. 9 stabilisce che "saranno presi in considerazione i desideri in precedenza espressi in ordine ad un trattamento sanitario da parte di un paziente che, al momento del trattamento, non è in grado di manifestare la sua volontà".

L'art. 34 del Codice di deontologia medica del 1998, al secondo comma, prevede: " Il medico, se il paziente non è in grado di esprimere la propria volontà in caso di grave pericolo di vita, non può non tener conto di quanto precedentemente manifestato dallo stesso ".

FORMA DEL CONSENSO

La forma è sostanzialmente libera, salve le ipotesi in cui è espressamente prevista da una specifica norma di legge.

Nei restanti casi, si ritiene sufficiente una volontà, in qualunque modo espressa, dalla quale risulti l'intenzione di sottoporsi al trattamento medico.

La forma scritta può essere utile sotto il profilo probatorio; la giurisprudenza, tuttavia, è attenta non tanto ad una sottoscrizione di un modulo - che a volte non consente di sapere se il trattamento è stato pienamente inteso dal paziente- ma al fatto che risulti che il medico ha parlato con il paziente e si è reso conto di essere stato compreso.

La forma scritta non esclude quindi il sindacato del giudice sulla effettività del consenso.

Il Codice di deontologia medica, all'art. 32, attribuisce alla forma scritta funzione integrativa e non sostitutiva del processo di informazione.

La **forma scritta** è **obbligatoria** per:

terapia con emoderivati e plasmaderivati (art. 19 DM 15.1.91, art. 4 DM 1.9.95);

espianto di organi (art.2 L.458/67 per donazione rene da vivente; L. 91/99 per eventuale dissenso a espianto da cadavere);

sperimentazione clinica (art. 108 Dlvo 230/95; DM 15.7.1997 -allegato su Linee guida per la buona pratica clinica).

A titolo meramente esemplificativo, ben lungi dal voler proporre elenco esaustivo e tanto meno vincolante, si possono citare le seguenti tipologie di prestazioni per le quali sarebbe consigliabile valutare la opportunità di informazione e successiva acquisizione di consenso per iscritto, :

atti chirurgici;

talune procedure invasive diagnostiche o terapeutiche;

trattamenti oncologici (radio-, chemio-, immunoterapia, etc.);

prestazioni implicanti utilizzo di mezzi di contrasto;

RMN, trattamenti con radiazioni ionizzanti;

trattamenti determinanti perdita, temporanea o definitiva, della capacità procreativa (ad eccezioni dei comuni trattamenti contraccettivi);

trattamenti psichiatrici di maggior impegno;

terapie mediche con elevata incidenza di reazioni avverse;

prescrizioni di medicinali al di fuori delle indicazioni ministeriali.

4.2 Tutela della riservatezza

All'amplissimo genere della protezione della sfera privata è da ricondursi la tutela inerente la interazione tra il cittadino utente e la struttura sanitaria; mosaico complesso quest'ultima, un cui tassello è rappresentato dalla protezione della documentazione sanitaria.

Gli elementi in questa contenuti, secondo la L. 675/96, hanno la qualificazione di dati personali sensibili, sotto specie di dati:

- idonei a rivelare lo stato di salute;
- inerenti la vita sessuale;
- genetici;

questi dati, per il dettato dell'art. 22, comma 1, della medesima legge possono essere oggetto di trattamento solo con il consenso scritto dell'interessato e previa autorizzazione del Garante (°) 1.

Un diverso livello di tutela può essere richiesto per alcune tipologie di dati, in dipendenza di previsioni normative specifiche (es.: dati genetici; tossicodipendenza;).

Particolari accorgimenti potranno altresì rendersi opportuni per i dati di persone inserite in programmi di speciale tutela per ragioni di giustizia - eventualmente in accordo con le Autorità preposte all'apposita

1 Riguardo alle norme transitorie, deroganti all'obbligo di acquisizione del consenso scritto per le strutture sanitarie pubbliche, si rinvia alla lettura integrata di : L.675/96, Dlvo 135/99, Dlvo 282/99; autorizzazione 2/2000.

gestione -; per i dati personali, anche se non sensibili, di partoriente che non ha riconosciuto il neonato;
....

In successiva sezione, dedicata a custodia della documentazione e diritto di accesso, si esamineranno le misure minime di sicurezza da approntare.

Per contro, non si ritiene applicabile ai documenti sanitari la prescrizione dell'art. 3, commi 4 e 5, del Dlvo 135/1999 (°) 2.

Si stima altresì non garantibile un'integrale gestione anonima della persona ricoverata e, per conseguenza, della sua documentazione.

La tutela della riservatezza dei dati del degente, prima che un pur doveroso rispetto di precetti di legge, costituisce imperativo deontologico per ogni operatore sanitario.

Essa deve improntare ogni tratto dell'articolato percorso dei dati: dalla raccolta all'archiviazione.

Il momento dell'acquisizione di dati sensibili appare particolarmente delicato, richiedendo per lo più un contesto fisico appropriato.

Vengono pertanto in considerazione le caratteristiche strutturali dei luoghi di ricovero, dal front office all'area di degenza, dagli spazi di attesa alle unità di diagnostica.

Rilievo ancora maggiore assumono i comportamenti degli operatori sanitari che, talora per assuefazione a consolidati modelli e/o per insufficiente considerazione del punto di vista del paziente, non infrequentemente tralasciano quei pur possibili accorgimenti che consentirebbero di meglio proteggere la sua sfera privata.

Dal momento della generazione, in cartella, del dato sensibile si snoda una lunga serie di passaggi, ciascuno dei quali meritevole di attenzione poiché potenziale fonte di svelamento di notizie che dovrebbero essere rigorosamente protette.

Il divenire della cartella consta di: consultazioni e scritture di diversi professionisti; trasferimenti del documento da un luogo all'altro - frequentemente ad opera di collaboratori non professionisti- sia per comunicazione di dati tra operatori sia per riproduzioni o verifiche di ordine vario; deposito in aree di lavoro non sempre presidiate continuativamente.

Quanto detto a proposito della cartella in toto vale altresì per singoli documenti sanitari, siano essi cartacei oppure impressi su altro supporto fisico (lastre radiosensibili, pellicole cinematografiche, dischi magnetici o ottici,...).

Una considerazione a parte va riservata alla pertinenza delle notizie raccolte in cartella poiché in essa non dovrebbero trovare posto elementi di scarso o nullo rilievo ai fini del trattamento del malato (es.: habitus omosessuale, senza correlazione alcuna con la patologia in corso di accertamento e/o cura: diabete).

Un generale richiamo alla pertinenza ed all'indispensabilità dei dati raccolti giunge dall'art. 22, comma 3 bis della L. 675/96 (°) 3; questi stessi criteri non possono poi eludersi nelle applicazioni specifiche.

Trattamenti illeciti di dati personali, quando non si configurino reati, ai sensi dell'art. 326 C.P. - Rivelazione ed utilizzazione di segreti d'ufficio- oppure dell'art. 622 C.P. -rivelazione di segreto professionale -, possono ricadere sotto le sanzioni previste dagli artt. 35 e segg. della L. 675/96.

2 Art.3 Dlvo 135/1999, comma 4:” I dati contenuti in elenchi, registri o banche di dati, tenuti con l'ausilio di mezzi elettronici o comunque automatizzati, sono trattati con tecniche di cifratura o mediante l'utilizzazione di codici identificativi o di altri sistemi che, considerato il numero e la natura dei dati trattati, permettono di identificare gli interessati solo in caso di necessità”.

Comma 5: “I dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale sono conservati separatamente da ogni altro dato personale trattato per finalità che non richiedano il loro utilizzo. Al trattamento di tali dati si procede con le modalità di cui al comma 4 anche quando detenuti dati sono contenuti in elenchi, registri o banche dati o non sono tenuti con l'ausilio di mezzi elettronici o comunque automatizzati.”

3 “Nei casi in cui è specificata, a norma del comma 3, la finalità di rilevante interesse pubblico, ma non sono specificati i tipi di dati e le operazioni eseguibili, i soggetti pubblici, in applicazione di quanto previsto dalla legge 31 dicembre 1996, n. 676, in materia di dati sensibili, identificano e rendono pubblici, secondo i rispettivi ordinamenti, i tipi di dati e di operazioni strettamente pertinenti e necessari in relazione alle finalità perseguite nei singoli casi, aggiornando tale identificazione periodicamente”.

4.3 Custodia e diritto di accesso

4.3.1 Conservazione

La corretta gestione della Cartella clinica ne include anche un'adeguata conservazione, sia durante il tempo di "apertura" del documento, sia successivamente alla "chiusura".

La struttura sanitaria deve predisporre, documentare e mantenere attive **procedure di custodia** che garantiscano sia l'integrità della documentazione (non manomissione, non danneggiamento, non smarrimento), sia l'accessibilità ai soli aventi diritto.

Riguardata dall'angolazione della tutela della privacy, la custodia della cartella clinica rientra anch'essa nell'alveo dei trattamenti di dati personali sensibili.

Ne consegue, ai sensi dell'art. 8 della L. 675/96, l'esigenza di individuazione, da parte di ciascun'Azienda, dei responsabili e degli incaricati di questa forma di trattamento.

In linea di principio, si formula l'indirizzo secondo cui il Direttore di ogni Unità operativa di degenza, verosimilmente individuato quale incaricato, possa delegare a propri collaboratori –medici ed infermieri- il compito di curare la diligente custodia della cartella clinica, dal momento della sua formazione e per tutto il tempo di permanenza della stessa in responsabilità dell'U.O., fino alla consegna all'archivio generale ospedaliero.

Si applicano alla custodia le misure minime di sicurezza stabilite dal Dlvo 318/99, art.9 (°) 4, valevoli altresì per l'archiviazione centrale, di cui al successivo capitolo.

4.3.2 Archiviazione

Il **Direttore sanitario è responsabile** della custodia della documentazione clinica dal momento in cui questa perviene all'archivio della struttura e riveste la qualifica di responsabile del trattamento dei dati personali sensibili.

La Direzione sanitaria deve predisporre apposito archivio autonomo (indipendente dalle Unità Operative di produzione della documentazione sanitaria) a cui affidare la conservazione della documentazione sanitaria.

Qualora il servizio di archiviazione sia affidato in appalto a gestore esterno, il Direttore sanitario avrà cura di demandargli le funzioni di incaricato del trattamento dei dati personali sensibili, in analogia a quanto previsto per gli incaricati interni.

Nel caso vi siano **più Cartelle cliniche riguardanti la stessa persona assistita**, esse possono essere riunite in un unico raccoglitore con l'avvertenza di mantenere ben distinte ed identificabili le singole Cartelle cliniche.

L'archiviazione deve riguardare cartelle chiuse e, come tali insuscettibili di modifiche.

Si applicano all'archiviazione delle Cartelle cliniche le norme in materia archivistica e quelle, richiamate al precedente capitolo, in tema di tutela della privacy.

(°)4 1- Nel caso di trattamento di dati personali per fini diversi da quelli dell'art. 3 della legge (= fini esclusivamente personali), effettuato con strumenti diversi da quelli previsti dal capo II (= strumenti elettronici o automatizzati), sono osservate le seguenti modalità:

nel designare gli incaricati del trattamento per iscritto e nell'impartire le istruzioni ai sensi dell'art. 8, comma 5 e 19 della legge, il titolare o, se designato, il responsabile devono prescrivere che gli incaricati abbiano accesso ai soli dati personali la cui conoscenza sia strettamente necessaria per adempiere ai compiti loro assegnati;

gli atti e i documenti contenenti i dati devono essere conservati in archivi ad accesso selezionato e, se affidati agli incaricati del trattamento, devono essere da questi ultimi conservati e restituiti al termine delle operazioni affidate.

2- Nel caso di trattamento di dati di cui agli articoli 22 e 24 della legge, oltre a quanto previsto nel comma 1, devono essere osservate le seguenti modalità:

se affidati agli incaricati del trattamento, gli atti e i documenti contenenti i dati sono conservati, fino alla restituzione, in contenitori muniti di serratura;

l'accesso agli archivi deve essere controllato e devono essere identificati e registrati i soggetti che vi vengono ammessi dopo l'orario di chiusura degli archivi stessi.

La Cartella clinica –intesa come elemento fisico, “corpo meccanico” in senso giuridico-, quale documento finalizzato all'esercizio di un pubblico servizio, si configura **bene patrimoniale indisponibile e pertanto sottratta alla proprietà privata.**

Essa richiede conservazione temporalmente illimitata poiché rappresenta atto pubblico indispensabile a fornire certezza dei fatti in essa descritti, oltre a costituire una preziosa fonte documentale per le ricerche di carattere storico sanitario.

I supporti di dati su cui si basa la refertazione diagnostica (esempio: radiogrammi, immagini ecografiche, campioni istologici, filmati) ed i documenti generati da sistemi di monitoraggio di parametri biologici, al fine di consentire un'adeguata conservazione, possono essere conservati in **archivi dedicati**, anche separati dall'archivio in cui vengono conservate le Cartelle cliniche sempre sotto la responsabilità della Direzione sanitaria e nel rispetto di tutte le norme valide per l'archivio delle cartelle, per almeno 5 anni per preparati citologici ed istologici od inclusioni in paraffina (ex art. 9 DPCM 10/2/1984) e per almeno 10 anni nei restanti casi, con l'eccezione dei resoconti radiologici e di medicina nucleare, da conservare illimitatamente (ex art. 4, 3^a comma del DM 14.2.1997).

Per le Cartelle cliniche valgono le disposizioni che consentono la microfilmatura o l'archiviazione su supporto ottico, in questa seconda evenienza, nel rispetto delle prescrizioni dell'AIPA.

4.3.3 Diritto di accesso: consultazione e rilascio di copia

La Cartella clinica contenendo dati sanitari è soggetta alla tutela del **segreto professionale e d'ufficio.**

Il Direttore sanitario ha la responsabilità di vigilare sulla puntuale applicazione della disciplina di accesso alla documentazione sanitaria da parte degli aventi diritto e di rilascio di copie, estratti e di ogni altra certificazione sanitaria, desumibile dagli atti conservati, riguardante le persone assistite.

Hanno diritto alla consultazione ed al rilascio di copia della cartella in toto o in parte od al rilascio di estratti della stessa:

- la persona assistita, a cui la documentazione si riferisce - in via diretta, se maggiorenne e capace di intendere e volere; per il tramite degli esercenti la potestà o la tutela, se minorenni oppure di maggiore età ma incapace di intendere o volere -.

Si applica altresì il disposto dell'art. 23, comma 2 della L. 675/1996 (°) 5;

- Persone diverse dall'interessato, dal medesimo delegate.

- In caso di decesso della persona a cui la documentazione si riferisce, sono legittimati all'accesso: il coniuge ed i figli;

in loro mancanza, i genitori;

in mancanza dei suddetti, i fratelli;

in mancanza delle persone di cui ai precedenti alinea, i parenti fino al 6° grado.

E' da rispettarsi in ogni caso la volontà del defunto, qualora risulti espressa in forma scritta e certa.

- L'Autorità Giudiziaria o suoi delegati, che possono anche disporre l'acquisizione dell'originale.

- L'INAIL, relativamente ai ricoveri conseguenti ad infortuni sul lavoro o malattie professionali dei suoi assicurati.

- L'INPS, limitatamente all'erogazione di prestazioni correlate alla tubercolosi.

5 “I dati personali idonei a rivelare lo stato di salute possono essere resi noti all'interessato solo per il tramite di un medico designato dall'interessato o dal titolare o ai soggetti di cui al comma 1 ter”.

- Enti che abbiano per fine statutario, normativamente previsto, la raccolta di dati personali sensibili per finalità epidemiologiche (es.: registri tumori, etc.).
- Pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio, nell'espletamento delle loro funzioni per ragioni di ordine sanitario o amministrativo nel rispetto della normativa vigente. In questa categoria sono compresi i professionisti sanitari che dichiarino di avere in trattamento la persona a cui la documentazione sanitaria si riferisce nonché gli operatori preposti alle verifiche sulla correttezza dei ricoveri.
- Professionisti sanitari per documentati, rilevanti scopi clinici, di ricerca e didattica, di volta in volta vagliati dalla Direzione sanitaria.
- La Direzione sanitaria per scopi di verifica, ricerca e didattica.
- L'Azienda che detiene la documentazione, e c/o cui la stessa è stata generata, se convenuta in giudizio o altrimenti chiamata a rispondere per danni.

La Direzione sanitaria valuterà, di volta in volta, la sussistenza di diritto di accesso ai sensi dell'art. 23, comma 1 quater della L. 675/1996 (°) 6, a seguito di richieste provenienti non da esercente legale di potestà o tutela nonché delle richieste aventi a motivazione la difesa di un diritto.

La copia della Cartella clinica deve essere **rilasciata nel più breve tempo** possibile, da definirsi nella Carta dei servizi di ogni Azienda.

Qualora di una cartella sia stato disposto sequestro, si applicano le disposizioni dell'art. 258 CPP (°) 7.

6 "In caso di incapacità di agire, ovvero di impossibilità fisica o di incapacità di intendere o volere, il consenso al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute è validamente manifestato nei confronti di esercenti le professioni sanitarie e di organismi sanitari, rispettivamente, da chi esercita legalmente la potestà ovvero da un familiare, da un prossimo congiunto, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimori".

7 Art. 258 CPP : "L'autorità giudiziaria può far estrarre copia degli atti e dei documenti sequestrati , restituendo gli originali e, quando il sequestro di questi è mantenuto, può autorizzare la cancelleria o la segreteria a rilasciare gratuitamente copia autentica a coloro che li detenevano legittimamente.

I pubblici ufficiali possono rilasciare copie, estratti o certificati dei documenti loro restituiti dall'autorità giudiziaria in originale o in copia , ma devono fare menzione in tali copie, estratti o certificati, del sequestro esistente.

In ogni caso la persona o l'ufficio presso cui fu eseguito il sequestro ha diritto di avere copia del verbale dell'avvenuto sequestro.

Se il documento sequestrato fa parte di un volume o di un registro da cui non possa essere separato e l'autorità giudiziaria non ritiene di farne estrarre copia, l'intero volume o registro rimane in deposito giudiziario. Il pubblico ufficiale addetto, con l'autorizzazione dell'autorità giudiziaria, rilascia agli interessati che li richiedono copie, estratti o certificati delle parti del volume o del registro non soggette al sequestro, facendo menzione del sequestro parziale nelle copie, negli estratti e nei certificati."

Capitolo 5

STRUMENTO DI VALUTAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA

Griglia di valutazione della cartella clinica

La **Direzione sanitaria** definisce, documenta e rende attuabili le procedure di controllo sulla corretta tenuta e conservazione della Cartella clinica.

È importante che i singoli operatori sanitari assumano l'impegno di applicare correttamente le procedure per la gestione della Cartella clinica condividendo sino in fondo le motivazioni e comprendendo gli obblighi di legge, indice anche di qualità professionale (documentazione chiara e completa di ciò che viene deciso ed eseguito).

Il **dirigente medico responsabile** di Unità Operativa attua procedure di controllo sulla tenuta e conservazione della Cartella clinica al fine di rilevare mancanze della compilazione e/o della perfetta tenuta. Laddove venissero rilevate non conformità deve provvedere ad attuare le azioni necessarie al fine di promuovere **comportamenti atti a prevenire** il ripetersi delle non conformità rilevate.

Al fine di ottemperare anche alle verifiche sulla documentazione sanitaria previste dalla d.g.r. VI/38133 del 6.8.1998 - "Definizione di requisiti e indicatori per l'accreditamento delle strutture sanitarie - valutazione della qualità", viene proposta una **griglia di valutazione della Cartella clinica** che deve essere adattata in base alla modalità di ricovero (ordinario, day hospital, lungo degenza) a cui si riferisce.

Indicazione per la compilazione della griglia di valutazione

I diversi elementi che costituiscono la Cartella clinica vengono valutati secondo 6 criteri:

presente **b.** non presente **c.** non completo **d.** non leggibile **e.** redattore non identificato **f.** non previsto

presente: l'elemento preso in considerazione è presente

non presente: viene rilevata l'assenza dell'elemento indicato.

non completo: gli elementi della Cartella clinica non sono totalmente rispondenti ai requisiti proposti.

non leggibile: ogni parola o numero deve essere leggibile senza difficoltà e **non dare adito ad interpretazione** in base al testo. Si indica "**non leggibile**", quando nel testo sono presenti parole/numeri non leggibili / non comprensibili.

redattore non identificato: per soddisfare il requisito di rintracciabilità di chi ha svolto l'atto, alcuni elementi della Cartella clinica richiedono l'**identificazione del redattore** tramite firma; tale mancanza va registrata come "**redattore non identificato**".

non previsto: viene rilevata la non necessità di compilazione di quel modulo e/o di quella parte, si definisce non necessaria compatibilmente con il tipo di ricovero o decorso avuto da quel paziente.

n.b. Se viene utilizzato un rilevatore ottico per il caricamento dei dati **i cerchi vanno anneriti**

Griglia di valutazione della Cartella Clinica n° -

N°	Elementi della cartella clinica	Prese nte	Non Prese nte	Non Completo	Non Leggibile	Redat tore Non Identi ficato	Non previsto
1	Sezione A – APERTURA RICOVERO						
2	Modulo 1 - Dati amministrativi						
3	Dati di identificazione della Cartella clinica						
4	Dati di identificazione della persona assistita						
5	Dati amministrativi di apertura ricovero						
6	Modulo 2 – Inquadramento iniziale della persona assistita						
7	Documento di proposta-prescrizione di ricovero e scheda di accesso in ospedale						
8	Motivo del ricovero						
9	Anamnesi						
10	Esame obiettivo						
11	Inquadramento diagnostico clinico e problemi attivi						
12	Ipotesi diagnostico e clinica e problemi attivi						
13	Sezione B – DECORSO DEL RICOVERO						
14	Modulo 3 – Inquadramento iniziale del processo di cura						
15	Procedure diagnostiche						
16	Procedure terapeutiche/assistenziali						
17	Procedure riabilitative						
18	Modulo 4 – Diario						
19	Diario clinico						
20	Foglio unico di terapia farmacologica						
21	Grafica						
22	Referti						
23	Dieta						
24	Informazioni/Consensi						
25	Registro Operatorio						
26	Consulenze						
27	Dichiarazioni del degente						
28	Sezione C – CHIUSURA DEL RICOVERO						
29	Valutazione finale						
30	Lettera di dimissione						
31	Dati amministrativi di chiusura ricovero						
32	Scheda di dimissione ospedaliera						
33	Chiusura della cartella clinica						
34	Eventuale risultato del riscontro autoptico						
35	Sezione D – DOCUMENTI ALLEGATI						
36	Esami eseguiti in pre-ricovero						
37	Documenti relativi a prelievo di organi e trapianti						
38	Documenti relativi a impianti di presidi medico-chirurgici						
39	Documenti relativi a trasfusioni di sangue, emoderivati, plasma e plasmaderivati						
40	Documenti relativi alla programmazione della continuità delle cure						
41	Sezione E- Documentazione professionisti sanitari non medici						
42	Documentazione Infermieristica						
43	Documentazione Ostetrica						
44	Documentazioni Tecnici di...						

Data

Firma

(*) Se la Cartella clinica è relativa ad un ricovero in regime di Day Hospital deve contenere il Piano degli accertamenti clinici e delle eventuali terapie che verranno eseguite nel corso del DH e che ne costituiscono la motivazione per casi clinici complessi.

Si suggerisce di utilizzare la griglia proposta anche per il controllo della completezza della cartella clinica:

nei trasferimenti interni cioè tra unità operative della stessa struttura ospedaliera;
nel momento dell'archiviazione o della fotocopiatura su richiesta degli aventi diritto.

Si raccomanda sempre, ove possibile, un controllo, anche a campione, incrociando i dati presenti in Accettazione Amministrativa o Sanitaria onde controllare la veridicità e la completezza dei dati anagrafici riportati in cartella clinica.

Tali controlli possono essere estesi anche al registro di sala operatoria.

Le procedure diagnostiche eseguite saranno sempre presenti in originale, ordinate per tipologia e data e, ove possibile, possono essere eseguiti dei controlli, anche a campione, incrociando i dati presenti in servizi informatizzati di radiologia, laboratorio o centro trasfusionale.

Si ricorda che gli esami eseguiti in regime di pre- e post-ricovero devono essere conservati in cartella clinica perché parte di quell'episodio di ricovero.

PROFILI GIURIDICI DELLA CARTELLA CLINICA

Secondo il Magliona, la cartella clinica, a dispetto dell'estremo rilievo che assume, rappresenta a tutt'oggi una "vistosa lacuna della legislazione sanitaria italiana, già di per sé molto povera di riferimenti a questo indispensabile strumento di attuazione e di registrazione dell'assistenza ospedaliera".

L'unica disciplina di dettaglio in argomento riguarda la cartella clinica delle case di cura private (art. 35 del DPCM 27.6.86 - Atto di indirizzo e coordinamento dell'attività amministrativa delle regioni in materia di requisiti delle case di cura private -):

"In ogni casa di cura privata è prescritta, per ogni ricoverato, la compilazione della cartella clinica da cui risultino le generalità complete, la diagnosi di entrata, l'anamnesi familiare e personale, l'esame obiettivo, gli esami di laboratorio e specialistici, la diagnosi, la terapia, gli esiti e i postumi.

Le cartelle cliniche, firmate dal medico curante e sottoscritte dal medico responsabile di raggruppamento, dovranno portare un numero progressivo ed essere conservate a cura della direzione sanitaria."

In ambito pubblico, come ribadito da ripetuti e concordanti interventi giurisprudenziali, non sono intercorse modifiche in tema di responsabilità derivanti dal proprio ufficio o funzione rispetto a quanto disposto dall'art. 7 del DPR 128/69, di disciplina interna degli ospedali, che, pur parte di un provvedimento abrogato, prescriveva: "il primario... è responsabile della regolare compilazione delle cartelle cliniche, dei registri nosologici e della loro conservazione, fino alla consegna all'archivio centrale...".

La qualificazione giuridica della cartella clinica varia a seconda che sia propria di un'istituzione sanitaria pubblica o privata accreditata oppure di struttura sanitaria operante in regime privatistico stretto.

Nel primo caso, la qualificazione può desumersi da alcune pronunce della Corte di Cassazione, convergenti nell'affermare trattarsi di atto pubblico (*art. 2699 Cod. Civ.*: L'atto pubblico è il documento redatto, con le richieste formalità, da un notaio o da altro pubblico ufficiale autorizzato ad attribuirgli pubblica fede nel luogo dove l'atto è formato).

Se l'atto pubblico, a mente dell'art. 2700 Cod. Civ. "fa piena prova, fino a querela di falso, della provenienza del documento dal pubblico ufficiale che lo ha formato, nonché delle dichiarazioni delle parti e degli altri fatti che il pubblico ufficiale attesta avvenuti in sua presenza o da lui compiuti", la dottrina prevalente, riguardo alla cartella clinica, ne afferma per contro la inidoneità a produrre piena certezza legale, non risultando dotata di tutti i requisiti richiesti dal citato art. 2699 Cod. Civ., e pertanto facente fede solo fino a prova contraria.

Con sentenza del 23/3/87 la V Sez. Pen. della Cassazione si pronunciava sul valore documentario della cartella clinica.

"La cartella clinica adempie la funzione di diario del decorso della malattia e di altri fatti clinici rilevanti, per cui gli eventi devono essere annotati contestualmente al loro verificarsi.

Pertanto la cartella clinica acquista il carattere di definitività in relazione ad ogni singola annotazione ed esce dalla disponibilità del suo autore nel momento stesso in cui la singola annotazione viene registrata.

Ne consegue che (all'infuori della correzione di meri errori materiali) le modifiche e le aggiunte integrano un falso punibile, anche se il soggetto abbia agito per ristabilire la verità, perché violano le garanzie di certezza accordate agli atti pubblici".

La V Sezione penale dalla Corte di Cassazione, nella sentenza del 21/4/1983, precisava "la cartella clinica, della cui regolare compilazione è responsabile il primario, adempie la funzione di diario del decorso della malattia e di altri fatti rilevanti.

Attesa la sua funzione di diario, i fatti devono essere annotati contestualmente al loro verificarsi.

Ne consegue che l'annotazione postuma di un fatto clinico rilevante integra il reato di falso materiale in atto pubblico di cui all'art. 476 c.p.

La cartella clinica acquista il carattere di definitività in relazione ad ogni singola annotazione ed esce dalla sfera di disponibilità del suo autore nel momento in cui la singola annotazione viene registrata.

Ogni annotazione assume pertanto autonomo valore documentale e spiega efficacia nel traffico giuridico non appena viene trascritta, con la conseguenza che una successiva alterazione da parte del compilatore costituisce falsità punibile, ancorché il documento sia ancora nella sua materiale disponibilità, in attesa della trasmissione alla direzione sanitaria per la definitiva custodia".

Il concetto è stato ribadito nelle sentenze della medesima Sezione del 20/1/87 e 8/2/90.

Dalla qualificazione che la Corte di Cassazione ha ripetutamente assegnato alla cartella ("atto pubblico"), oltre che dal riconoscimento giurisprudenziale per il medico ospedaliero della veste di pubblico ufficiale o di incaricato di pubblico servizio, deriva l'applicabilità degli articoli del codice penale, in tema di falsità in atti:

476 –Falsità materiale- (°) 1

479 –Falsità ideologica- (°) 2

Particolare attenzione occorre quindi porre alla problematica delle rettifiche di cartella.

Richiamando quanto precisato dalla Corte di Cassazione riguardo alla definitività delle scritte di cartella, si pone il problema della modificabilità di dati erronei o manchevoli in essa contenuti.

In tema di verbale operatorio, il Ministero della Sanità ha precisato: " Per quanto riguarda la veridicità, appare utile l'adozione di opportuni accorgimenti nel caso in cui si debba procedere a correzione di errori materiali (se l'errore è commesso all'atto della stesura è possibile coprire con un tratto di penna la parola che si intende eliminare - che deve in ogni caso restare leggibile); se si vuole procedere nella correzione in epoca successiva, è necessario porre un'annotazione che dia esplicitamente atto del pregresso errore."

La nuova annotazione si pone quindi come autonoma dichiarazione, recante la data reale di stesura oltre che la firma dell'estensore, semplicemente "allegata" alla originaria scrittura ma non facente parte della stessa in senso stretto - irrilevante al riguardo appare il fatto che la scritta aggiuntiva abbia luogo su modulo a parte oppure in calce all'originario documento -, poiché diverso potrebbe esserne anche l'autore.

Le tipologie di errori su atti di cartella possono ricondursi a due principali categorie: errori materiali ed errori "valutativi" o di contenuto tecnico-professionale.

Se per gli errori materiali può procedersi al fine di ripristinare la verità, anche da parte di soggetto diverso da chi ha redatto l'atto stimato erroneo, più delicato si presenta l'emendamento di errori dell'altro tipo.

Non può disconoscersi ad ogni professionista, autore di atti di cartella, la facoltà di redigere certificazione successiva, in data reale - ancorché a cartella chiusa e con contenuto riferito ad epoca pregressa - riconoscendo anche i propri errori od omissioni.

In tema di rettifica di dati, l'art. 13, 1^a comma, lettera c) sub 3 della L. 675/96 - Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali-, sancisce il diritto dell'interessato a "l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, qualora vi abbia interesse, l'integrazione dei dati".

Addebito penale può scaturire anche da violazione dell'art. **328 C.P. –Rifiuto di atti d'ufficio. Omissione-** (°)3

Potrebbe prospettarsi una violazione del 328 in ipotesi di rifiuto di registrazioni cliniche dovute.

Nell'ipotesi di indebita divulgazione di notizie contenute in cartella si profila l'applicabilità dell'art. **326 C.P. - violazione del segreto d'ufficio -**, in forma dolosa o colposa.

1 "Il pubblico ufficiale che, nell'esercizio delle sue funzioni, forma in tutto o in parte, un atto falso o altera un atto vero..." –reato solo doloso-;

2 " 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..." –reato solo doloso-.

Entrambi i reati di falso su richiamati, specificamente previsti per il pubblico ufficiale, in forza dell'art. 493 C.P. sono estesi anche all'incaricato di pubblico servizio, per gli atti redatti nell'esercizio delle rispettive attribuzioni.

3 " Il pubblico ufficiale o l'incaricato di pubblico servizio che indebitamente rifiuta un atto del suo ufficio che, per ragioni di giustizia, di sicurezza pubblica o di ordine pubblico o di igiene e sanità, deve essere compiuto senza ritardo, è punito...

Fuori dei casi previsti dal primo comma, il pubblico ufficiale o l'incaricato di 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... Tale richiesta deve essere redatta in forma scritta ed il termine di trenta giorni decorre dalla ricezione della richiesta stessa" –reato solo doloso-.

Allegato 1

CAMPI COSTITUENTI IL TRACCIATO RECORD

Di seguito si riportano, a solo titolo esemplificativo, i campi costituenti il tracciato record della Scheda di Dimissione Ospedaliera in uso in Regione Lombardia a partire dal 1/1/2000, come stabilito dal DPGR n. H/47640 del 24/11/1999 con il relativo disciplinare tecnico. La Circolare 51/san del 29.12.2000, cui si rimanda, ha modificato le modalità di trasmissione dei dati dalle strutture di ricovero e cura alla D.G. Sanità della Regione, senza introdurre cambiamenti nella tipologia o nel contenuto dei campi sottoelencati, che pertanto risultano validi alla data del Febbraio 2001.

L'elenco sottostante evidenzia le diverse informazioni (loco-temporali, anagrafiche, cliniche, ecc.) che concorrono all'identificazione del ricovero e alla corretta attribuzione del DRG ad esso correlato: tali informazioni devono essere concordanti con quanto presente nella cartella clinica del ricovero stesso.

Descrizione

Codice Struttura

Subcodice Struttura (se previsto)

Anno ricovero + n° pratica (aaaannnnn)

Campo di riserva, riempire con Spazio

Mese e giorno di ricovero (mmgg)

Regime di ricovero

Reparto di ricovero

Sesso

Codice individuale

Luogo di nascita

Data nascita (aaaammgg)

Residenza anagrafica

Cittadinanza

Stato civile

Posizione nella professione

Provenienza paziente

Tipo di ricovero

Onere della degenza

Modalità di trauma

Data 1° trasferimento reparto (aaaammgg)

Reparto 1° trasferimento

Data 2° trasferimento reparto (aaaammgg)

Reparto 2° trasferimento

Data 3° trasferimento reparto (aaaammgg)

Reparto 3° trasferimento

Data dimissione o morte (aaaammgg)

Diagnosi principale alla dimissione

Altra Condizione patologica 1

Altra Condizione patologica 2

Altra Condizione patologica 3

Altra Condizione patologica 4

Altra Condizione patologica 5

Data intervento chirurgico principale (aaaammgg)

Intervento principale o parto

Data altro intervento 1 (aaaammgg)

Altro intervento 1

Data altro intervento 2 (aaaammgg)

Altro intervento 2

Data altro intervento 3 (aaaammgg)

Altro intervento 3

Data altro intervento 4 (aaaammgg)

Altro intervento 4

Data altro intervento 5 (aaaammgg)

Altro intervento 5

Modalità di dimissione

Riscontro autoptico

Day hospital – giornate di presenza

Day hospital – motivo di ricovero

Peso alla nascita

Codice individuale della madre

Data evento indice (solo riabilitazione: aaaammgg)

Data inizio pre-ricovero (aaaammgg)

Data fine pre-ricovero (aaaammgg)

Data prenotazione intervento chirurgico (aaaammgg)

Tipo tariffa ("T" per tariffe non regionali)

Importo totale prestazione (solo tariffe non regionali)

Giornate non a carico del SSN

Destinazione del record (Spazio, "C", "A")

Per chi fosse interessato ad approfondire la normativa vigente in regione Lombardia, si rimanda al citato decreto H/47640 del 24/11/1999, reperibile anche sul sito web della D.G. Sanità <http://www.sanita.regione.lombardia.it/Atti/Decreti.htm> nonché alla circolare 51/SAN del 29/12/2000 riguardante alcuni aspetti della trasmissione e gestione dei dati derivanti dal flusso informativo delle SDO.

La vigente normativa nazionale è invece contenuta nel D.M. Sanità n. 380 del 27/10/2000, pubblicato sulla G.U. 19/12/2000 serie generale n. 295, e reperibile anche sul sito web del Ministero della Sanità (<http://www.sanita.interbusiness.it/sdo/normativ/SDOdefinitiva.doc>).

Allegato 2

American Medical Association (AMA) e Health Care Financing Administration (HCFA): EVALUATION & DOCUMENTATION GUIDELINES - GIUGNO 2000 - correzioni al documento completo del 1997 (traduzione a cura di Claudio Minella – Milano, Ospedale Niguarda Cà Granda, MCQ- Miglioramento Continuo della Qualità)

Documentazione dell'anamnesi

L'anamnesi può essere distinta in quattro livelli (focalizzata al problema, focalizzata al problema estesa, dettagliata, completa)

Ogni livello di anamnesi include alcuni o tutti i seguenti elementi:

Disturbo principale

Storia della malattia attuale

Anamnesi per sistemi/apparati

Anamnesi remota, familiare e/o sociale

L'estensione dell'anamnesi (riferita alla malattia attuale, ai sistemi d'organo e l'anamnesi remota, familiare e/o sociale) che deve essere indagata e documentata, dipende dal giudizio clinico e dalla natura del problema con cui il malato si presenta.

La tabella seguente mostra la progressione degli elementi richiesti per ciascun tipo di anamnesi. Per qualificare un dato tipo di anamnesi, devono essere indicati tutti e tre gli elementi della tabella (il disturbo principale è indicato in tutti i livelli)

Storia malattia attuale (A)	Anamnesi per sistemi/apparati (B)	Anamnesi remota, familiare e/o sociale (C)	Tipo di anamnesi
Breve (1-3)	-	-	Focalizzata al problema
Breve (1-3)	Breve (1-2)	Pertinente (1 su 3)	Focalizzata al problema ma più estesa
Estesa (4+)	Estesa (3-8)	Completa (2 su 3, 3 su 3)	Dettagliata
Estesa (4+)	Completa (9+)	Completa (2 su 3, 3 su 3)	Completa

Raccomandazioni

A, B e C dovrebbero essere elencate separatamente, o essere incluse nella descrizione della storia della malattia attuale.

A e/o B ottenute durante un precedente incontro non è necessario vengano registrate nuovamente se è chiaro che il medico ha rivalutato e aggiornato le precedenti informazioni. Questo può avvenire quando un medico aggiorna la propria documentazione o in un'istituzione (ospedale o ambulatorio) dove molti medici usano la stessa cartella clinica. La revisione e l'aggiornamento devono essere documentati da: descrizione di ogni nuova informazione su B e/o C; annotazione di data e luogo riferiti alle precedenti informazioni su B e C.

B e C possono essere registrati da personale non medico o su un modulo compilato dal paziente. Per documentare che il medico ha riesaminato l'informazione, deve esservi un'annotazione a completamento o a conferma dell'informazione registrata da altri.

Il medico dovrebbe documentare gli sforzi fatti per raccogliere la storia del paziente, sentendo familiari, amici o persone presenti o personale di emergenza (es.: paramedici) o consultando la documentazione medica disponibile (es.: precedente cartella clinica ospedaliera o di altro istituto di ricovero, documentazione fornita dal personale dell'ambulanza etc.). E' raro che non vi sia alcun elemento della storia del paziente. Ogni informazione anamnestica deve essere valutata in base alle linee guida.

Definizioni e linee guida sulla documentazione clinica per ogni elemento dell'anamnesi sono elencate sotto:

DISTURBO PRINCIPALE

La descrizione del disturbo principale consiste in una sintesi clinica che descrive sintomo, problema, condizione, diagnosi, indicazioni del medico, o altri elementi che hanno portato il paziente alla visita o al ricovero.

Raccomandazione:

La cartella clinica dovrebbe chiaramente descrivere il disturbo principale.

STORIA DELLA MALATTIA ATTUALE

La storia della malattia attuale (anamnesi patologica recente) del paziente consiste in una descrizione cronologica del suo sviluppo dai primi segni e/o sintomi o dal primo contatto a quello presente. Dovrebbe fornire dei dettagli pertinenti rispetto alla ragione del contatto.

I tipi di dettaglio includono:

Per i sintomi: localizzazione, qualità, gravità, durata, tempi di manifestazione, contesto, fattori modificanti inclusi i farmaci, segni e sintomi associati, etc.

Per il controllo di un problema precedentemente diagnosticato: cambiamenti delle condizioni rispetto all'ultima visita, aderenza al piano di trattamento etc.

Per i pazienti in trattamento con farmaci multipli o la cui principale ragione della visita è la gestione dei farmaci: valutazione dell'aderenza alla terapia, efficacia del trattamento, effetti collaterali e complicazioni, verifica del nome, dosaggio e frequenza del farmaco.

Storia *breve* ed *estesa* si distinguono dalla quantità di dettaglio necessario per caratterizzare accuratamente il problema clinico.

Raccomandazioni:

una storia breve è caratterizzata da: documentazione del disturbo principale o della ragione del contatto insieme a 1-3 dettagli pertinenti riguardanti almeno uno dei problemi attuali

una storia estesa documenta il disturbo principale o la ragione del contatto insieme a 4 o più dettagli riguardanti almeno uno dei problemi attuali.

ANAMNESI PER SISTEMI

Questo tipo di anamnesi consiste in un inventario dei sistemi corporei ottenuto attraverso una serie di domande per cercare di identificare segni e/o sintomi di cui il paziente soffre o di cui ha sofferto, seguendo lo schema seguente:

SINTOMI COSTITUZIONALI (per es.: febbre, perdita di peso)

SISTEMI

Oftalmologico

Otorinolaringologico

Cardiovascolare

Respiratorio

Gastrointestinale

Genitourinario

Muscoloscheletrico

Tegumentario (pelle e/o mammella)

Neurologico

Psichiatrico

Endocrino
Ematologico/linfatico
Allergico/immunologico

Raccomandazioni:

*Un'anamnesi **breve** sui sistemi d'organo indaga sul/i sistema/i direttamente implicati nel problema o disturbo attuale. Per esempio: i) sistema GI per un problema di diarrea; ii) sist. Polmonare e cardiaco per un dolore toracico. Vi è una sovrapposizione con la storia della malattia attuale. Generalmente questa anamnesi breve prende in considerazione 1 o 2 sistemi.*

*Un'anamnesi **estesa** dei sistemi include, oltre a quanto indicato nell'anamnesi breve, anche una valutazione di altri sistemi; generalmente un'anamnesi estesa prende in considerazione 3 – 8 sistemi includendo quello direttamente implicato nel problema o disturbo attuale.*

*Un'anamnesi **completa** include una valutazione di 9 o più sistemi compreso quello direttamente implicato nel problema o disturbo attuale.*

Documentazione degli elementi positivi e negativi evidenziati: tutti gli elementi positivi trovati devono essere descritti; non è necessario documentare quelli negativi tranne quando possa essere utile per l'assistenza al paziente; è sufficiente un nota che indichi la negatività del sistema indagato; va documentato il nome di ogni sistema indagato. Per esempio:

le seguenti annotazioni sono accettabili:

“Polmoni: tosse da quattro settimane, per il resto negativo”

“Cuore: negativo”

“ Anamnesi sistemi: cardiaco, polmonare, GI, GU, endocrino tutto negativo”

Le seguenti annotazioni non sono accettabili:

“Anamnesi sistemi: negativa”

“Polmone: positivo”

“tutti i sistemi negativi”

ANAMNESI PATOLOGICA REMOTA, ANAMNESI FAMILIARE E/O SOCIALE

Questo tipo di anamnesi si riferisce alla revisione di tre aree:

- anamnesi patologica remota (per es. malattie, operazioni, lesioni, farmaci, trattamenti subiti nel passato dal paziente);
- anamnesi familiare (eventi di interesse medico nella famiglia del paziente, incluse le malattie che possono essere ereditarie o che fanno considerare il paziente a rischio);
- anamnesi sociale (informazioni sulle attività passate e recenti in rapporto all'età del paziente).

Nel caso di ricoveri successivi, di visite di controllo dopo la dimissione, si richiede solo un “racordo” anamnestico. Non è necessario registrare informazioni che riguardino questo tipo di anamnesi.

Un'anamnesi remota, familiare e sociale **pertinente** è una revisione della storia dell'area/e direttamente collegate al problema identificato dalla storia della malattia attuale (anamnesi patologica prossima).

Raccomandazione:

per un'anamnesi pertinente deve essere documentato almeno un elemento specifico per ognuna delle tre aree anamnestiche.

Un'anamnesi **completa** è una revisione di due o di tutte e tre le aree in relazione al servizio sanitario prestato. Un'indagine su tutte e tre le aree è richiesta per tutti quei servizi che per loro natura includono una valutazione o rivalutazione complessiva del paziente. Negli altri casi è richiesta solo un'indagine su due delle tre aree.

Raccomandazioni:

per un'anamnesi completa deve essere documentato almeno un elemento specifico per due delle tre aree nel caso delle seguenti categorie di servizi: visite ambulatoriali di pazienti già noti; dipartimento d'emergenza; accessi successivi a "nursing facility care"; assistenza domiciliare in pazienti già noti.

per un'anamnesi completa deve essere documentato almeno un elemento specifico per ognuna delle tre aree nel caso delle seguenti categorie di servizi:

visite ambulatoriali di nuovi pazienti; servizi ospedalieri di osservazione; ricoveri ospedalieri, primo episodio di cura; consulti; valutazioni complessive per "nursing facility"; assistenza domiciliare, paziente nuovo.

DOCUMENTAZIONE DELL'ESAME OBIETTIVO

Si distinguono quattro tipi di esame obiettivo in base a quanto sotto definito:

focalizzato al problema – un esame limitato all'area del corpo o al sistema implicato.

Focalizzato al problema, esteso – un esame limitato all'area del corpo o al sistema implicato e ad altro/i sistema/i correlato/i o sintomatico/i.

Dettagliato – un esame esteso all'area/e del corpo implicata/e e ad altro/i sistema/i correlati o sintomatici.

Completo – un esame generale di più sistemi o un esame completo di un singolo sistema.

Raccomandazione:

per gli scopi relativi alla documentazione, l'esame obiettivo focalizzato al problema e quello esteso sono simili e sono indicati come esame obiettivo "breve".

Ai fini dell'esame obiettivo si definiscono:

Aree del corpo

capo inclusa la faccia

collo

torace incluse mammelle ed ascelle

addome

genitali, inguine, natiche

dorso inclusa la spina dorsale

estremità

Sistemi

Oftalmologico

Otorinolaringologico

Cardiovascolare

Respiratorio

Gastrointestinale

Genitourinario

Muscoloscheletrico

Tegumentario (pelle e/o mammella)

Neurologico

Psichiatrico

Endocrino

Ematologico/linfatico

Allergico/immunologico

Dati costituzionali

(per es. segni vitali, aspetto generale) Una descrizione di almeno 3 accertamenti è comparabile a un'area del corpo o un sistema.

Raccomandazioni:

la documentazione clinica riferita all'esame obiettivo multi sistema deve avere le seguenti caratteristiche: 1) un esame breve dovrebbe includere gli accertamenti riferiti ad 1 o 2 aree del corpo o sistemi, 2) un esame dettagliato dovrebbe includere gli accertamenti riferiti a 3 o 8 aree del corpo o sistemi, e 3) un esame completo multi-sistema dovrebbe includere riferiti a o più dei 13 sistemi o delle 7 aree del corpo, o almeno 3 elementi costituzionali comparabili a 1 area del corpo o sistema. Per l'esame di un singolo sistema che sia breve, dettagliato o completo si deve far riferimento agli schemi dei singoli sistemi, per specialità.

L'estensione delle indagini svolte e documentate dipende dal giudizio clinico e dalla natura del problema che si presenta. L'esame può essere limitato ad una singola area del corpo o estendersi a più sistemi o implicare la valutazione completa di un singolo sistema .

Raccomandazioni:

Si dovrebbero documentare gli specifici risultati positivi e quelli rilevanti negativi dell'esame di una o più aree del corpo o di uno o più sistemi sintomatici o affetti da malattia. Non è sufficiente l'annotazione di "anormalità o alterazione" senza ulteriori specificazioni.

Dovrebbero essere descritti i risultati anormali o inaspettati riscontrati all'esame obiettivo delle aree del corpo o dei sistemi asintomatici o non direttamente interessati dalla malattia.

Una breve annotazione con la semplice indicazione di "negativo" o "normale" è sufficiente a documentare i risultati normali relativi ad aree non affette da malattia o a sistemi asintomatici.

BIBLIOGRAFIA

- K. Adelhard, R. Eckel, D. Hölzer. A prototype of a computerized patient record. *Computer Methods and Programs in Biomedicine* 48 (1995); 115-119.
- M. Barni, A. Santosuosso: *Medicina e diritto*; Giuffrè Ed., Milano, 1995.
- M. Barni: *Diritti-doveri. Responsabilità del medico, dalla bioetica al biodiritto*; Giuffrè Ed., Milano, 1999.
- D. W. Bates, G. Kuperman, J. M. Teich. Computerized physician order entry and quality of care. *Quality Management in Health Care* (1994); 2 (49): 18-27).
- D. M. Berwick, D.E. Winickoff. The truth about doctors' handwriting: a prospective study. *BMJ* (1996); 313: 1657.
- L. A. Blide, Ed. D., R.R.A. Characteristics of health data: Structure and relationships. *Top Health Inform Manage* (1994); 15 (2): 80-88.
- John F. Burnum, MD. The Misinformation Era: The fall of the Medical Record. *Annals of International Medicine* (1989); 110: 482-484.
- P. Cattorini, R. Mordacci, M. Reichlin: *Introduzione allo studio della bioetica*; Europa Scienze Umane Ed., Milano, 1996.
- F. D'Agostino: *Bioetica*; Giappichelli Ed., Torino, 1996.
- A. Fortino, M. Loiudice, M.G. Montalbano. Linee guida interne per la gestione della cartella clinica di ricovero: strategia ed esperienza. *Organizzazione Sanitaria* 5-6/1998, 101-114.
- S. Fucci: *Il consenso informato nel mirino del legislatore*; Professione Sanità Pubblica e Medicina pratica; anno IV n. 4.
- Guida all'esercizio professionale per i medici-chirurghi e gli odontoiatri*; Ed. Medico scientifiche, Torino, 1994.
- Indicazione per la corretta compilazione e tenuta della cartella clinica*. Regione Lombardia-Direzione Generale Sanità-Servizio sistema Informativo e Controllo Qualità; 1-8.
- D. Kibbe, M. Bard. A Roundtable Discussion: Have Computerized Patient Records Kept Their Promise of Improving Patient Care. *Journal on Quality Improvement* (1997); 23 (12): 6-95.
- La Cartella Clinica, Profili Strumentali, Gestionali, Giuridici Ed Archivistici*. Atti del Convegno. Maggioli Editore, 1999.
- Linee Guida: La compilazione, la codifica e la gestione della scheda di dimissione ospedaliera*. Ministero della Sanità - Servizio Centrale della Programmazione Sanitaria (1992); 1-22.
- R. Lyons, C. Payne, M. McCabe. Legibility of doctors' handwriting: quantitative comparative study. *BMJ* (1998); 317.
- D. Mantovani, M. Marzuoli, F. Molino. Diario clinico computerizzato. Caratteristiche strutturali e modalità operative. *Progettare per la Sanità* N. 41 (1997); 84-97.
- G. Negrini. Ripensando alla cartella clinica ospedaliera. *Gli ospedali della vita* (1998); 103-112.

M. Nonis, M. Braga, E. Guzzanti. Cartella Clinica e qualità dell'assistenza. Presente, passato e futuro. Il Pensiero Scientifico Editore 1998.

S. M. Ornstein, R. G. Jenkins, F. Wickham Lee. The computer-Based Patient Record as a CQI Tool in a Family Medicine Center. Journal on Quality Improvement (1997); 23 (7): 347-361.

A. Ramos-Cuadra, J. Marión-Buen, M. García. Use of the appropriateness evaluation protocol: The role of medical record quality: The effect of completeness of Medical Record on the Determination of Appropriateness of Hospital Days. International Journal for Quality in Health Care (1995); 7 (3): 267-275.

G. Reni, U. Pozzoli, M. Cavalleri. Come implementare un progetto di cartella clinica elettronica. I.R.C.C.S. "E. Medea" - Bosisio Parini (LC); 1-6.

H.J. Tange. The paper-based patient record: Is it really so bad?. Computer Methods and Programs in Biomedicine 48 (1995); 127-131.

What is an electronic Patient record?; Medical Records Institute (1997); 1-6.

G.Santacroce: Il consenso informato nella giurisprudenza della Corte di Cassazione : attualità e prospettive; Riv. Diritto Professioni Sanitarie 1998;1(2): 88-94.

J. Secker-Walker, H. Merrett. Risk in clinical care. Nursing Management (1997);3:22.

P. Stanzone, V. Zambiano : Responsabilità medica e consenso” in Attività sanitaria e responsabilità civile, Giuffrè, Milano, 1998.