

CARTELLA CLINICA - REQUISITI

1 LA CARTELLA CLINICA

La cartella clinica, strumento di lavoro per il medico operante in una struttura di degenza, costituisce una verbalizzazione, ossia una registrazione delle notizie riguardanti il soggetto ricoverato il cui fine ultimo si identifica nella tutela della salute del paziente. Dunque essa rappresenta il mezzo più fedele in grado di documentare il decorso clinico di ogni degente, delle decisioni assunte, degli interventi effettuati e quindi del comportamento della struttura dell'ospedale. Inoltre essa è la base per la corretta valorizzazione dell'attività da un punto di vista economico anche in considerazione dell'introduzione, nel SSN, dei Drg. Essa rappresenta inoltre un veicolo di comunicazione importante verso l'esterno (medici di base, assicurazioni, ASP ecc.) ed uno strumento scientifico e didattico per lo studio e formazione professionale oltre che una preziosa fonte documentale per le ricerche di carattere storico.

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

Secondo un orientamento giurisprudenziale ormai consolidato, la cartella clinica costituisce "un atto pubblico di fede privilegiata" ed il cui contenuto è confutabile solo con la prova contraria. L'articolo 2699 del codice civile definisce atto pubblico 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. In sede di Cassazione Penale (sez.V21/1/81) viene affermato che "ha natura di atto pubblico la cartella clinica redatta dal medico dipendente di una clinica convenzionata con il Ministero della Sanità." Lo stesso concetto viene ribadito nel caso di medico dipendente da casa di cura convenzionata (Cass. Pen.27/5/92 e Cass. Pen. sez. unite 11/7/92) anche se operante in libera professione presso case di cure convenzionate.

Per l'insieme di questi elementi la cartella clinica riveste un notevole ruolo documentativo e rispetto alle diverse finalità possiamo distinguere due definizioni specifiche:

- Sanitaria: la cartella clinica rappresenta una raccolta di notizie riguardanti il paziente nei riferimenti anamnestici, obiettivi, terapeutici e dietetici, raccolte dai medici curanti e destinate soprattutto alla diagnosi ed alla cura; subordinatamente allo studio, alla ricerca scientifica ed all'insegnamento.
- Giuridica: la cartella clinica costituisce un atto pubblico di fede privilegiata in quanto:
 - Proviene da un pubblico ufficiale o da un pubblico dipendente incaricato di un pubblico servizio nell'esercizio delle sue funzioni;
 - Trattasi di un documento originale che costituisce la fonte prima ed autonoma di quanto in essa contenuta;
 - I fatti e le attestazioni di scienza che in essa figurano hanno rilevanza giuridica perché produttivi del diritto del paziente di essere assistito e dello Stato di assisterlo.

Trattandosi di documentazione pubblica di fede privilegiata, permette inoltre 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.

2 REQUISITI DI CONTENUTO

I documenti e le informazioni riportati in cartella clinica devono rispondere a criteri di:

- chiarezza
- accuratezza
- completezza dei dati
- completezza e precisione
- contestualità delle annotazioni
- correttezza formale
- ordine cronologico di esposizione
- pertinenza
- rintracciabilità
- veridicità

Chiarezza

La chiarezza riguarda la grafia e l'esposizione. Il testo deve essere chiaramente leggibile e comprensibile da coloro che utilizzano la cartella clinica.

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

Va sconsigliato l'uso di sigle quando non venga fornita una leggenda 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.

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 strumentali eseguiti e refertati).

Compiutezza dei dati

Tutti i dati e/o attività riguardanti il degente debbono essere registrati, senza necessità di dover ricostruire a posteriori la storia clinica.

Completezza e precisione

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. Per completezza e precisione si intende la effettiva e completa trascrizione di ciò che si è obiettato, in modo tale da riprodurre la "fotografia dell'evolversi della malattia". Tale completezza richiede che ogni singola annotazione riportata nella cartella sia firmata rendendo così possibile l'attribuzione a singoli operatori intervenuti nell'attività eseguita: identità degli autori, con loro denominazione chiaramente leggibile (anche mediante timbro), firma o sigla.

Contestualità delle annotazioni

La registrazione deve essere contestuale e/o comunque tempestiva rispetto alla effettuazione delle attività, né può essere delegata a terzi operatori, magari anche intervenuti.

Correttezza formale

La cartella non deve arrecare abrasioni, correzioni improprie che non permettono di intravedere quanto si è voluto cancellare, adattamenti e completamenti tardivi. 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 tracciare un riquadro intorno all'errore, numerarlo e riportare a fondo pagina altro riquadro con il numero e la dicitura "leggasi" e a fianco porre un'annotazione che ne dia esplicitamente atto, accompagnata da data di stesura e firma dell'estensore.

Errore durante l'estensione: ~~acqua~~ acqua

errori rilevati successivamente all'estensione 1 Si richiede ecg.....

1 "Leggasi" Si richiede firma,data, timbro

Ordine cronologico di esposizione

Frequentemente i fatti e/o le attività non vengono registrati in ordine temporale di manifestazione e/o esecuzione, determinandosi con ciò delle problematiche relative alla non corretta verbalizzazione. Una cartella clinica compilata correttamente deve raccogliere in ordine cronologico tutti i dati anagrafici, anamnestici, clinici, diagnostici e terapeutici, tutte le prescrizioni ed ogni altra notizia ritenuta rilevante per la salute del paziente.

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.

Rintracciabilità

La tracciabilità consiste nel tenere traccia di dati inerenti ad atti compiuti, decisioni adottate, fatti riscontrati; la rintracciabilità, consiste nella possibilità di conoscere quanto accaduto, anche a distanza di tempo, ricostruendo le attività e risalendo agli esecutori.

Per rintracciabilità si intende quindi 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 ed ora;
- gli autori con firma leggibile (nome e cognome riconoscibili); identità degli autori, con loro denominazione chiaramente leggibile (anche mediante timbro), firma o sigla.

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.

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.

3 COMPILAZIONE

Alla compilazione della cartella clinica concorrono quanti, ciascuno per la parte propria competenza e funzione, hanno contatti con il paziente. Il dettato normativo del D.P.R. 128/69, il D.P.R. 129/69 ed l'art. 24 del D.M. 5/8/77 individuano rispettivamente nel Primario, nel Direttore della clinica universitaria o medico operante presso case di cure private i responsabili "della regolare compilazione della cartella, dei registri nosologici e della loro conservazione" anche se resta implicitamente chiarito che la compilazione viene materialmente svolta dai collaboratori medici e dagli specializzandi, equiparati nella sostanza al personale medico di reparto ai sensi del D.L. 257/91 e dal personale infermieristico ai sensi della Legge 42/99.

Il personale infermieristico è tenuto a registrare le attività di pertinenza eseguite, sulla scheda infermieristica appositamente predisposta ed allegata alla cartella clinica.

Una cartella clinica compilata correttamente deve raccogliere in ordine cronologico tutti i dati anagrafici, anamnestici, clinici, diagnostici e terapeutici, tutte le prescrizioni ed ogni altra notizia ritenuta rilevante per la salute del paziente. Ogni intervento diagnostico e terapeutico invasivo o rischioso deve essere accompagnato da apposito "consenso informato" del paziente. Inoltre nella cartella clinica vanno allegate/trascritte tutte le risposte degli accertamenti specialistici che sono stati effettuati durante la degenza, ivi compresa la copia del referto dell'Autorità giudiziaria redatto in Pronto Soccorso e l'eventuale referto di riscontro autoptico in caso di decesso.

La completezza del documento deve riguardare ogni sua parte, senza arbitrarie omissioni. Infatti nel corso di indagine in tema di responsabilità professionali, ogni annotazione od omissione assume importanza sia come elemento costitutivo della colpa sia della formulazione di un giudizio complessivo sulla qualità dell'assistenza sanitaria prestata.

La Corte di Cassazione sancisce come ogni atto, esperito sul paziente, sia esso diagnostico o terapeutico debba essere trascritto nella cartella clinica contestualmente alla sua esecuzione: "La cartella clinica adempie alla funzione di diario del decorso della malattia e di altri fattori clinici rilevanti per cui gli eventi devono essere annotati contestualmente al loro verificarsi. Pertanto la cartella clinica acquista carattere di definitivo in relazione ad ogni singola annotazione ed esce dalla disponibilità del suo autore nel momento stesso in cui la singola annotazione viene registrata con la conseguenza ulteriore che all'infuori di 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"; dal che discendono altri due caratteri propri della cartella clinica e cioè quello della immodificabilità e della irretrattabilità. Infine i dati contenuti nelle cartelle cliniche non possono essere cancellati, ma è ammessa una loro rettifica o integrazione: ad esempio l'inserimento di annotazioni sulle risultanze di accertamenti successivamente effettuati presso altri organismi sanitari accreditati.

Per errore materiale si intende l'errore riferito ad inesatta o incongrua rappresentazione della realtà, quando, per semplice svista, sorge contrasto tra l'effettivo pensiero e la sua formulazione letterale e quando si tratta di divario tra la reale e non equivoca volontà e la estrinsecazione di essa.

Per errore valutativo si intende l'errore riferito a valutazione tecnico-professionale (es. giudizio diagnostico).

Riguardo agli atti pubblici, ogni modifica soggiace alla disciplina dell'art. 7 del DPR 445/2000: «Il testo degli atti pubblici comunque redatti non deve contenere lacune, aggiunte, abbreviazioni, correzioni, alterazioni o abrasioni. Sono ammesse abbreviazioni, acronimi, ed espressioni in lingua straniera, di uso comune. Qualora risulti necessario apportare variazioni al testo, si provvede in modo che la precedente stesura resti leggibile».

Altri fondamentali requisiti sostanziali della cartella clinica sono rappresentati dalla veridicità, completezza, precisione e chiarezza.

Le cartelle cliniche, firmate dal medico curante, dovranno essere numerate con numero progressivo.

In caso di rientri successivi, ogni ricovero dà luogo alla apertura di una nuova cartella clinica, relativa al ricovero in atto, compilata in tutte le sue parti e chiusa al momento della dimissione.

In caso di trasferimento interno, la cartella clinica dovrà essere integrata con la documentazione relativa al periodo di ricovero nel reparto di trasferimento, il quale provvederà alla chiusura della cartella in caso di dimissione o all'inoltrò al reparto di competenza in caso di successivo trasferimento.

La proposta di ricovero, in documento originale, redatto sulla modulistica prevista dalla normativa vigente, completa di timbro e firma del medico proponente, è parte integrante della cartella clinica perché costituisce l'inizio dell'episodio di ricovero.

La proposta di ricovero può essere redatta da:

- medico di medicina generale o pediatra di libera scelta

- medico specialista convenzionato
- medico di struttura protetta
- medico ospedaliero
- medico di pronto soccorso, DEA e di 118 (su apposita modulistica)
- medico di guardia medica

Altre modalità di accesso (Trattamento Sanitario Obbligatorio, Interruzione Volontaria di gravidanza, ecc.) avvengono come previsto dalle specifiche normative.

L'inquadramento clinico 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.

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.

L'anamnesi (familiare, 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 utili all'inquadramento generale del paziente e alla definizione dei suoi bisogni complessivi.

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.

Tutte le rilevazioni vanno datate (giorno e ora) e firmate in modo chiaro e leggibile da colui il quale le ha effettuate: identità degli autori, con loro denominazione chiaramente leggibile (anche mediante timbro), firma o sigla.

Il diario clinico deve essere compilato a cura del medico di reparto e il compilatore deve essere sempre identificabile.

Le informazioni contenute nel diario clinico servono a documentare in maniera chiara e accurata il percorso diagnostico terapeutico del paziente con tracciabilità documentale permettendo una visione completa del percorso, delle prestazioni erogate, della tempistica con cui sono state erogate e le motivazioni di scelta terapeutica e procedurale. Testimonia in modo dettagliato la realizzazione e le relative modifiche del piano diagnostico, terapeutico e assistenziale del paziente. Deve essere compilato specificando la data dell'osservazione e se vi sono più osservazioni nella stessa giornata il medico compilatore deve specificare l'ora in cui si verificano eventi o procedure o si effettuano rilevazioni dei parametri vitali del paziente. In particolare nel diario clinico devono essere segnalate tutte le variazioni delle condizioni cliniche del paziente e le eventuali modifiche portate al programma di cura con la loro motivazione e riportate nel campo note. Tutte le registrazioni vanno sempre datate (giorno e ora) e firmate in modo chiaro e leggibile da colui il quale ne ha l'autorità: identità degli autori, con loro denominazione chiaramente leggibile (anche mediante timbro), firma o sigla.

Il foglio di terapia riporta i dati del paziente e raccoglie le informazioni sulla terapia prescritta e somministrata al paziente ed in particolare:

- descrizione della terapia: nome commerciale o principio attivo (tra quelli forniti delle farmacie dell'azienda), formulazione, modalità di somministrazione, dose, frequenza, via di somministrazione, durata di somministrazione, durata della cura, medico prescrittore;
- esecuzione della 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 eventuali eventi avversi legati al trattamento farmacologico.

Il foglio di terapia è suddiviso in diverse sezioni, in base alle modalità di somministrazione (orale, i.m., s.c., endovenosa, ecc.). Le registrazioni vanno sempre datate e firmate in modo chiaro e leggibile da colui il quale le ha effettuate: identità degli autori, con loro denominazione chiaramente leggibile (anche mediante timbro), firma o sigla.

Il foglio di prescrizioni nutrizionali riporta i dati del paziente; in esso viene riportata la dieta enterale/parenterale prescritta, le eventuali modifiche e all'avvenuta somministrazione: tipo, formulazione, apporto calorico, modalità di somministrazione, durata, prescrittore / esecutore. Trattandosi di prescrizioni a tutti gli effetti, le registrazioni vanno sempre datate e firmate in modo chiaro e leggibile dal medico: identità degli autori, con loro denominazione chiaramente leggibile (anche mediante timbro), firma o sigla.

Il foglio di rilevazione dei parametri vitali ("Grafica") è allegato alla cartella clinica e riporta la rilevazione dei parametri di temperatura, scariche alviche, medicazione e controllo drenaggi. Particolare rilievo deve essere dato, nello spazio dedicato ai parametri vitali, alla rilevazione del dolore. Generalmente la temperatura e la rilevazione della pressione arteriosa sono segnate nel diario clinico, se esistono altre indicazioni da parte del medico curante (valutazione della pressione arteriosa più volte al giorno, ecc.). Tutte le rilevazioni vanno datate (giorno e ora) e firmate in modo chiaro e leggibile da colui il quale le ha effettuate: identità degli autori, con loro denominazione chiaramente leggibile (anche mediante timbro), firma o sigla.

La scheda infermieristica è lo strumento che documenta la pianificazione dell'assistenza elaborata ed attuata dall'infermiere per ogni persona assistita. Come la scheda infermieristica così altri modelli di documentazione di altre

professioni sanitarie eventualmente esistenti dovranno essere opportunamente integrati nella cartella clinica (scheda ostetrica con scheda parto obbligatoria da inserire in cartella, scheda riabilitativa). La scheda infermieristica prevede le seguenti sezioni:

- raccolta delle informazioni anagrafiche e cliniche
- raccolta dei dati di assistenza infermieristica con identificazione dello stato del paziente e dei suoi bisogni
- formulazione degli obiettivi
- prescrizioni assistenziali
- pianificazione delle azioni e diario infermieristico con la somministrazione della terapia, firmati da colui il quale li ha effettuati
- trasmissione sintetica dei problemi rilevanti per il proseguo dell'assistenza tra U.U.O.O. e alla dimissione
- valutazione dei risultati

Tutte le registrazioni vanno sempre datate (giorno e ora) e firmate in modo chiaro e leggibile da colui il quale le ha effettuate: identità degli autori, con loro denominazione chiaramente leggibile (anche mediante timbro), firma o sigla

La scheda ostetrica è lo strumento che documenta la pianificazione dell'assistenza elaborata ed attuata dal personale ostetrico per ogni persona assistita. La scheda ostetrica prevede le seguenti sezioni:

- raccolta delle informazioni anagrafiche e cliniche
- raccolta dei dati di assistenza ostetrica con l'esame ostetrico e l'identificazione dello stato del paziente e dei suoi bisogni assistenziali ostetrici
- il partogramma di cui si riporta, di seguito, un modello
- formulazione degli obiettivi
- prescrizioni assistenziali ostetriche
- pianificazione delle azioni e diario ostetrico, firmati da colui il quale li ha effettuati
- trasmissione sintetica dei problemi rilevanti per il proseguo dell'assistenza tra U.U.O.O. e alla dimissione
- valutazione dei risultati

Tutte le registrazioni vanno sempre datate (giorno e ora) e firmate in modo chiaro e leggibile da colui il quale le ha effettuate: identità degli autori, con loro denominazione chiaramente leggibile (anche mediante timbro), firma o sigla.

La scheda riabilitativa è lo strumento che documenta l'assistenza riabilitativa affidata alla figura professionale del Terapista della Riabilitazione; nello stesso modulo verranno riportate le annotazioni del Terapista della Riabilitazione relative all'andamento complessivo del programma e alla valutazione dei risultati. La scheda riabilitativa prevede le seguenti sezioni:

- raccolta delle informazioni anagrafiche e cliniche
- raccolta dei dati di assistenza riabilitativa con identificazione dello stato del paziente e dei suoi bisogni
- valutazione funzionale;
- valutazione della disabilità;
- formulazione degli obiettivi
- prescrizioni assistenziali
- pianificazione delle azioni e diario riabilitativo con la descrizione del trattamento riabilitativo, firmati da colui il quale li ha effettuati
- trasmissione sintetica dei problemi rilevanti per il proseguo dell'assistenza tra U.U.O.O. e alla dimissione
- valutazione dei risultati

Tutte le registrazioni vanno sempre datate (giorno e ora) e firmate in modo chiaro e leggibile da colui il quale le ha effettuate: identità degli autori, con loro denominazione chiaramente leggibile (anche mediante timbro), firma o sigla.

Le relazioni cliniche / richieste, relative a consulenze, esami ematochimici e a prestazioni strumentali, in originale, sono conservate in ordine cronologico nella cartella clinica eventualmente ordinati per tipologia di esame. La relazione della visita di consulenza viene solitamente registrata nel diario clinico, firmata dal medico che l'ha effettuata. Deve essere istituito un modulo specifico sul quale sono registrati in modo leggibile:

- dal medico di reparto: i dati identificativi del reparto, il proprio nominativo, la data e l'ora di richiesta, i dati identificativi del paziente, dati clinici, strumentali e di laboratorio relativi al paziente, il quesito diagnostico, modalità di erogazione richiesta (urgente, in elezione), informazioni utili a chi deve dar corso all'erogazione (es. modalità di trasporto, attenzioni a particolari aspetti, allergie, ecc.) e ogni altra informazione clinicamente utile.
- dagli specialisti, chiamati in consulenza: i dati identificativi del reparto erogante, il proprio nominativo, la data e l'ora di esecuzione e di refertazione, i dati identificativi del paziente, la relazione della visita e ogni altra informazione clinicamente utile, tipo di esame eseguito, grado di affidabilità dell'esame, modalità di esecuzione o eventuale somministrazione di farmaci, rintracciabilità degli operatori che hanno collaborato all'esecuzione dell'esame.

Tale modello va inserito in cartella clinica.

Tutte le registrazioni vanno sempre datate (giorno e ora) e firmate in modo chiaro e leggibile da colui il quale le ha

effettuate: identità degli autori, con loro denominazione chiaramente leggibile (anche mediante timbro), firma o sigla.

La documentazione relativa a sperimentazioni cliniche, relativa alla partecipazione di un paziente a un programma di ricerca clinica deve essere riportato in cartella e agevolmente rilevabile, con indicazione degli elementi essenziali della ricerca stessa (rispetto di determinati vincoli, terapie somministrate, indagini particolari da eseguire, consenso scritto, in particolare quando vi sia impiego di radiazioni ionizzanti - art. 5 comma 6 del D.lgs. 187/2000 - ecc.) e rinvio a protocollo referenziato per gli approfondimenti, con precisazione di nominativo e recapito del responsabile della sperimentazione.

La scheda di gestione dei dispositivi è lo strumento per annotare i dispositivi medico-chirurgici utilizzati necessariamente, quelli impiantati e per facilitare la gestione di quelli richiedenti un seguito assistenziale.

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, in aderenza a quanto disposto dal Ministero della Sanità con nota prot. 900.2/2.7/190 del 14/3/1996. Il Consiglio Superiore di Sanità ha ritenuto che «*i requisiti sostanziali siano essenzialmente: la veridicità, la completezza e la chiarezza*».

Un esemplare del verbale deve afferire alla cartella; un altro, identico, deve essere parte del registro operatorio, la cui corretta compilazione, la tenuta e la conservazione sono rimesse alla responsabilità del direttore dell'unità operativa che ha effettuato l'intervento chirurgico.

La documentazione anestesiologicala, sempre inserita in cartella clinica, comprende:

- indicazioni anagrafiche del paziente e della UO di provenienza
- indicazione dei medici anestesisti e della equipe chirurgica
- la valutazione clinica preoperatoria e preanestesia con valutazione del rischio secondo la classificazione ASA
- la scheda anestesiologicala con i seguenti dati minimi:
- tipo di anestesia utilizzato e le eventuali modifiche resesi necessarie
- 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 reparto operatorio
- l'indicazione di nome, dose, via e ora di somministrazione di tutti i farmaci utilizzati
- la segnalazione di eventuali complicanze
- la valutazione postoperatoria.
- le condizioni (respiratorie, cardiocircolatorie, 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 consigliate;
- gli esami di controllo necessari;
- ora/minuti della dimissione dal blocco operatorio o da altro ambiente di intervento e trasferimento all'unità operativa di degenza.

Tutte le registrazioni vanno sempre datate e firmate in modo chiaro e leggibile dal medico: identità degli autori, con loro denominazione chiaramente leggibile (anche mediante timbro), firma o sigla.

Le dichiarazioni di volontà del paziente comprendono la modulistica preparata per:

- tutela della privacy
- consenso informato, giuridicamente prescritto per emotrasfusioni, prelievo di organi a scopo di trapianto, terapie in sperimentazione e indispensabile per ogni intervento diagnostico-curativo invasivo, deve risultare compilato compiutamente. Si riporta di seguito un modello che facilita la documentazione dell'avvenuta informazione e dell'acquisizione del consenso o del dissenso. Nel modulo di consenso informato è necessario inserire anche l'informativa rilasciata dall'anestesista sul tipo di anestesia utilizzata, sui possibili rischi, su eventuali metodi alternativi, ecc.

In caso di minore, interdetto o incapace, il consenso agli interventi diagnostici e terapeutici deve essere espresso dal legale rappresentante, tutore;

- assenso o dissenso a procedure invasive
- test HIV

La decisione di eventuali dimissioni volontarie viene registrata e firmata dall'interessato nel diario clinico.

Informazione e consenso

Se l'azione del medico è legittimata, di norma, dal consenso del paziente alla proposta diagnostica o terapeutica, un consenso libero e consapevole non può prescindere da una adeguata informazione fornita al paziente stesso. Quest'ultima fa parte della buona condotta medica, costituisce un vero e proprio dovere contrattuale ed è integrativa della prestazione sanitaria, tanto da diventare prestazione sanitaria essa stessa; dalla sua omissione possono derivare responsabilità professionali e pretese risarcitorie.

Ogni professionista sanitario ha il dovere della informazione, anche a prescindere dalla finalità di ottenere il consenso; l'onere principale è del medico che ha in cura il paziente, ma anche gli altri operatori sanitari che intervengono nel processo assistenziale, nel rispetto del principio di autonomia del paziente, devono correttamente informarlo riguardo alle pratiche di loro specifica competenza.

L'informazione per un consenso consapevole deve essere completa, esauriente, comprensibile, aggiornata e basata sulla medicina delle prove di efficacia.

I requisiti minimi del consenso informato devono permettere di rilevare:

- a) la natura della procedura diagnostica o terapeutica proposta
- b) le possibili ragionevoli alternative
- c) rischi, benefici ed incertezze relative alla procedura ed alle alternative
- d) valutazione della comprensione del paziente
- e) espressione del consenso o del dissenso da parte del paziente

Nel caso specifico di richiesta di indagini diagnostiche, l'informazione per il consenso è compito del medico che propone l'indagine; per la qualità dell'assistenza e nel rispetto del paziente, del medico esecutore e della organizzazione in cui la prestazione viene fornita, è opportuno, infatti, che il paziente giunga al medico che eseguirà la procedura richiesta già consapevole della stessa. Il medico esecutore, d'altra parte, dovrà accertarsi che il paziente sia stato adeguatamente informato, se è il caso completare l'informazione e che abbia espresso il suo consenso, avendo egli la responsabilità diretta per la specifica prestazione richiestagli.

La relazione di trasferimento interno, da un'unità operativa ad altre dello stesso ospedale, deve dare conto dei problemi clinici salienti ed esplicitare i motivi del trasferimento stesso, quali ad esempio motivo del ricovero, accertamenti significativi, diagnosi effettuate, ogni procedura eseguita, ogni terapia farmacologia prescritta ed ogni altro trattamento, descrizione delle condizioni del paziente al momento del trasferimento. Le informazioni relative alla cura del paziente sono trasferite insieme al paziente.

Tutte le registrazioni vanno sempre datate e firmate in modo chiaro e leggibile dal medico: identità degli autori, con loro denominazione chiaramente leggibile (anche mediante timbro), firma o sigla.

La valutazione finale del ricovero, dopo una sintesi dei problemi affrontati e di quelli eventualmente ancora aperti, deve incentrarsi sullo stato di salute presente e sulla conclusione diagnostica.

La lettera di dimissione è consegnata al paziente per gli eventuali appuntamenti ambulatoriali o di post ricovero con le indicazioni dietetiche e/o terapeutiche da seguire. Una copia stampata e firmata è inserita in cartella clinica. La lettera di dimissione deve fornire al medico di medicina generale o al pediatra di libera scelta tutte le informazioni necessarie per conoscere tutte le circostanze di ricovero, l'iter diagnostico, la terapia e le indicazioni per il proseguimento, gli appuntamenti per i successivi esami e visite di controllo.

Il documento va sempre datato e firmato in modo chiaro e leggibile dal medico: identità dell'autore, con denominazione chiaramente leggibile (anche mediante timbro), firma o sigla.

La scheda di dimissione ospedaliera, compilata secondo la normativa nazionale in materia, è parte integrante della cartella clinica. È lo strumento di raccolta delle informazioni relative ad ogni paziente dimesso dagli istituti di ricovero pubblici e privati in tutto il territorio nazionale. Attraverso la SDO vengono raccolte, nel rispetto della normativa che tutela la privacy, informazioni essenziali alla conoscenza delle attività ospedaliere utili sia agli addetti ai lavori sia ai cittadini. Le schede di dimissione sono compilate dai medici che hanno avuto in cura il paziente ricoverato; le informazioni raccolte e codificate sono trasmesse alle Regioni e da queste al Ministero della salute.

La compilazione della cartella clinica è regolata dalle seguenti norme:

- Codice di Deontologia medica del 1998, art. 23: "La cartella clinica deve essere redatta chiaramente, con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica e contenere, oltre ad ogni dato obiettivo relativo alla condizione patologica e al suo decorso, le attività diagnostico-terapeutiche praticate".
- Codice di Deontologia infermieristica del 1999, art 4.7: "L'infermiere garantisce la continuità assistenziale anche attraverso l'efficace gestione degli strumenti informativi".
- D.M. 14 settembre 1994, n° 739: "Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere".
- Legge n. 42 del 26 febbraio 1999: "Disposizioni in materia di professione sanitaria". All'interno di questa legge si sono definiti due importanti elementi della vita professionale dell'infermiere:
 - la sostituzione della definizione "professione sanitaria ausiliaria" con la definizione di "professione sanitaria". Ciò non comporta la semplice eliminazione del termine "ausiliaria", ma l'affermazione che la professione infermieristica non assume valore in quanto ausilio ad un'altra professione sanitaria ma in quanto detentrica di uno specifico ruolo per la tutela della salute della persona e della collettività, così come appunto indicato nel profilo professionale.
 - l'abolizione del DPR 225/74 conosciuto come "il mansionario".

Nella legge non si fa alcun riferimento al fatto che l'infermiere debba utilizzare la cartella infermieristica, ma si evince dal concetto stesso di professione sanitaria l'obbligo professionale, etico e deontologico, di documentare

i bisogni della persona a cui si è fornita l'assistenza e la quantità e qualità di questa assistenza fornita. Se il termine ausiliario evidenziava che l'infermiere operava quale "ausilio" ad un altro professionista, nella documentazione di quest'ultimo si poteva trovare il riferimento alle attività "esecutorie" dell'infermiere stesso. Ora, invece, l'infermiere ha raggiunto il pieno riconoscimento della propria autonomia ed opera con responsabilità per la salute del paziente, e si manifesta pertanto la necessità di documentare questa attività e, come già affermato, i bisogni del paziente, i suoi problemi, gli interventi infermieristici ed i risultati conseguiti.

- Legge 10 agosto 2000, n.251, art. 1, comma 1: "Gli operatori delle professioni sanitarie dell'area delle scienze infermieristiche e della professione sanitaria ostetrica svolgono con autonomia professionale attività dirette alla prevenzione, alla cura e salvaguardia della salute individuale e collettiva, espletando le funzioni individuate dalle norme istitutive dei relativi profili professionali nonché dagli specifici codici deontologici ed utilizzando metodologie di pianificazione per obiettivi dell'assistenza".
- DPR 1969 n. 128: "Ordinamento interno degli ospedali".
- art. 2699 C.C.: "...è un atto pubblico...".
- art. 2700 C.C.: "è un atto di fede privilegiata poiché quanto riportato in esso fa fede fino a querela di falso".
- art. 326 C.P.: "Il personale è tenuto al segreto di ufficio".
- art. 328 C.P.: "Rifiuto di atti d'ufficio".
- art. 357 C.P.: "Nozione di pubblico ufficiale"
- art. 358 C.P.: "Incaricato di pubblico servizio"
- art. 476 C.P.: "Falsità materiale commessa da pubblico ufficiale in atti pubblici": si concretizza quando il compilatore è persona diversa da quella a cui compete (cartella contraffatta) o quando contiene modifiche successive alla sua stesura definitiva (cartella alterata).
- art. 479 C.P.: "Falsità ideologica": si concretizza quando l'atto pur essendo formalmente corretto contiene affermazioni non corrispondenti al vero.
- art. 622 C.P.: "Violazione del segreto professionale" nel caso del sanitario è "in aggiunta" e "non in sostituzione" all'art.326.

RISERVATEZZA

D.L.vo n.196 del 30 giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali".

CONSENSO INFORMATO

- Costituzione Italiana, art. 2, 13, 32
- art. 50 C.P. "Consenso dell'avente diritto"
- art. 54 C.P. "Stato di necessità"
- art. 5 C.C. "Atti di disposizione del proprio corpo"
- art. 316 C.C. "Esercizio della potestà dei genitori"
- art. 317 C.C. "Impedimento di uno dei due genitori"
- art. 330 C.C. "Decadenza della potestà sui figli"
- art. 333 C.C. "Condotta del genitore pregiudizievole ai figli"
- L. n. 833 del 23.12.78: "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale"
- D. Lgsvo n.196 del 30 giugno 2003: "Codice in materia di protezione dei dati personali"
- Codice di Deontologia medica del 1998, artt. 30,31,32,33,34,35

4 RESPONSABILITÀ

Il Direttore della Unità Operativa, in riferimento ai pazienti ricoverati nel proprio reparto, è responsabile della regolare compilazione delle cartelle cliniche, dei registri nosologici e della loro conservazione, fino alla consegna all'archivio centrale, che deve avvenire generalmente nel più breve tempo possibile. Il Capo sala è responsabile della conservazione delle cartelle cliniche fino alla loro consegna all'archivio centrale. La cartella clinica deve essere sempre firmata dal Direttore della Unità Operativa.

La cartella clinica "deve essere redatta chiaramente, con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica e contenere, oltre ad ogni dato obiettivo relativo alle condizioni patologiche del paziente ed al suo decorso clinico, le attività diagnostiche-terapeutiche praticate" (Art.23 Capo IV codice di Deontologia Medica). Inoltre il medico deve, nell'interesse esclusivo della persona assistita, mettere la documentazione clinica in suo possesso a disposizione della stessa o dei medici e istituzioni da essa indicati per iscritto (Art. 21 capo IV codice di Deontologia Medica).

Il Direttore Sanitario di presidio è responsabile della custodia della documentazione clinica dal momento cui questa perviene all'archivio centrale; effettua il controllo della completezza del contenuto minimo standard della cartella e delle informazioni essenziali (diagnosi, codici nosologici, firme dei medici) nonché dei requisiti di compilazione. Dopo tale controllo la cartella viene controfirmata dal Direttore Sanitario di presidio.

In ambito civilistico, se da una irregolare compilazione della cartella clinica deriva un danno all'assistito, questo deve essere risarcito.

In ambito penalistico, in caso di compilazione irregolare si possono concretare le ipotesi di reato di falsità materiale e falsità ideologica commesse da Pubblico Ufficiale.

5 CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE

La cartella clinica rimane in Unità Operativa per tutto il tempo necessario, valutato dal Responsabile, comunque non oltre 15 giorni dalla dimissione, in relazione alla durata e/o complessità del percorso clinico-assistenziale.

Il D.P.R. 128/69 (art.7) stabilisce la responsabilità del Direttore di Unità Operativa sulla conservazione della cartella clinica fino all'invio presso gli archivi centrali. Tale responsabilità è condivisa dal personale infermieristico che ai sensi

dell'art. 1 lett.B del D.P.R. 14/3/74 n. 225. Il Direttore di Unità Operativa deve provvedere alla "conservazione di tutta la documentazione clinica fino al momento della consegna agli archivi centrali" (art.17). Il sopracitato D.P.R. 128/69 art. 5 stabilisce inoltre che il Direttore Sanitario è responsabile della custodia della documentazione clinica dal momento in cui questa perviene all'archivio centrale ed è tenuto a svolgere un'attività di vigilanza sull'attività di tale struttura la cui istituzione è resa obbligatoria in tutti gli ospedali nell'ambito dello stesso provvedimento normativo.

Il D.P.R. n° 1409/63 all'art. 30 prevede che le cartelle cliniche siano conservate illimitatamente, per almeno 40 anni in un archivio corrente e successivamente in una sezione separata di archivio istituita dalla struttura sanitaria. La successiva circolare del M.S. n° 61 del 19/12/86 conferma quanto riportato nel D.P.R. 1409/63.

Qualora sia necessario trasferire le cartelle cliniche in una sezione separata di archivio, prima del trasferimento è necessario acquisire il nulla osta da parte della Soprintendenza Archivistica, il nulla osta dei VV.FF.

Le Caposala istituiranno un registro sul quale annoteranno le cartelle cliniche consegnate all'archivio centrale con data e firma del ricevente.

Qualora una cartella clinica (o qualsiasi altra documentazione sanitaria: radiografie, elettrocardiogrammi, ecc.) sia smarrita prima della consegna alla Direzione Sanitaria è fatto obbligo al Responsabile medico della Unità Operativa di effettuare la denuncia di smarrimento presso gli Organi di Polizia e consegnare copia della denuncia alla Direzione Sanitaria. In caso di smarrimento dopo il conferimento all'archivio centrale, è compito del Direttore Sanitario effettuare la denuncia ai competenti Organi di Polizia.

E' compito del Direttore Sanitario di presidio vigilare sull'archivio centrale della documentazione sanitaria e curare il rilascio, agli aventi diritto, in base ai criteri stabiliti dall'amministrazione, della copia delle cartelle cliniche e di ogni altra certificazione sanitaria riguardante i pazienti assistiti in ospedale.

Per la rilevanza giuridico-sanitaria della cartella clinica, indispensabile a garantire la certezza del diritto oltre a costituire preziosa fonte documentale per le ricerche di carattere storico-sanitario ed epidemiologiche, gli atti documentali originali unitamente a tutti gli allegati debbono essere conservati illimitatamente.

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.

La conservazione è regolata dalle seguenti norme:

- Costituzione Italiana art. 97
- Art. 830 Codice Civile
- Art. 2946 Codice Civile
- D.P.R. 30 settembre 1963, n. 1409
- D.P.R. 27 marzo 1969, n. 128, art. 2,5 e 7;
- D.P.R. 14 marzo 1974, n. 225;
- Circolare Ministero della Sanità 19 dicembre 1986;
- Codice Deontologia Professionale, art. 10.

Per la documentazione clinica è prevista la possibilità di conservazione sotto forma di microfilmatura, secondo i seguenti riferimenti normativi:

- Legge 4 gennaio 1968, n.15
- D.P.C.M. 11 settembre 1974
- Decreto Ministero Beni Culturali ed ambientali 29 marzo 1979;
- D.P.R. 28 dicembre 2000 art. 445.

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

6 MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

- Conservata in originale unitamente a tutti gli allegati;
- Consegnata all'archivio centrale con la massima tempestività rispetto alla data di dimissione;
- Conservata in idonei locali all'uopo predisposti, accessibili ai soli addetti, con idonei requisiti di:
 - Climatizzazione ed illuminazione
 - Sicurezza antincendio ed elettrica
 - Protezione all'ingresso di animali e polveri;
- Deve essere conservata secondo la numerazione progressiva ed in ordine cronologico;
- Deve essere predisposto e regolarmente compilato un registro in cui annotare:
 - numero progressivo della cartella clinica
 - nome e cognome del paziente
 - data di ammissione
 - U.O. di ricovero
 - Data di dimissione
 - Data di consegna in archivio centrale
- Deve essere facilmente reperibile per consultazioni;

Responsabili della conservazione

- Il Direttore medico di struttura complessa e per quanto di competenza tutti i dirigenti medici, fino alla consegna in archivio centrale;
- Il capo sala e gli infermieri professionali della U.O. di ricovero;
- Il Direttore Sanitario di presidio cui attiene la diretta vigilanza sull'archivio centrale;
- Il personale addetto all'archivio centrale che è tenuto all'osservanza delle procedure di ricezione, conservazione, consultazione e circolazione degli atti documentativi.