SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

CORRETTA TENUTA DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA

(**Coordinatore**: ***Dr.ssa Alessandra De Palma***)

GRUPPO DI LAVORO:

1. Dr.ssa Arcadia Amaducci, Responsabile UO di Medicina Legale dell'Azienda U.S.L. di Cesena;
2. Dr. Mario Cavalli, Direttore Presidio Ospedaliero Provinciale dell'Azienda U.S.L. di Modena;
3. Dr. Silvio Di Tella, Direzione Sanitaria dell'Azienda U.S.L. di Modena;
4. Dr.ssa Annamaria Greco, Responsabile UO di Medicina Legale dell'Azienda U.S.L. di Piacenza;
5. Dr.ssa Vania Maselli, Dirigente medico legale UO di Medicina Legale dell'Azienda U.S.L. di Modena;
6. Dr. Giorgio Mazzi, Direttore Operativo Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia;
7. Dr. Gianluigi Melotti, Direttore Dipartimento di Chirurgia dell'Azienda U.S.L. di Modena;
8. Dr. Gabriele Zanotti, Direttore Dipartimenti Chirurgici, Azienda U.S.L. di Ravenna.

SOMMARIO

***LA* FINALITÀ DELLA CARTELLA CLINICA: *LA COMUNICAZIONE*. 3**

RIFERIMENTI NORMATIVI..... 26

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI..... 27

INDICAZIONI OPERATIVE PER LA CORRETTA TENUTA DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA..... 28

LE VERIFICHE: UNA PROPOSTA METODOLOGICA 38

LA GESTIONE DEL FOGLIO UNICO DI TERAPIA..... 44

LA FINALITÀ DELLA CARTELLA CLINICA: *LA* COMUNICAZIONE.

Il principio ispiratore delle presenti *indicazioni operative* è stato sin dall'inizio quello di chiarire ai professionisti della salute l'importanza della documentazione sanitaria e della cartella clinica quale irrinunciabile *strumento* di lavoro, in particolare per un'efficace *comunicazione* tra i professionisti che si avvicendano nelle cure e fra questi e i pazienti.

L'epidemiologia del contenzioso[1] in ambito sanitario degli ultimi anni ha fatto emergere con sufficiente chiarezza come, tra le cause radice di gran parte degli errori umani e di sistema, vi sia tutt'altro che infrequentemente l'imperfetta comunicazione tra gli operatori sanitari e fra questi ed il paziente e/o i suoi familiari.

Nondimeno l'inadeguata *documentazione* dell'attività diagnostico-terapeutica e della consapevole adesione del paziente alle cure si configura come l'antecedente causale più frequente della scarsa "difendibilità" dell'operato dei professionisti coinvolti in procedimenti giudiziari oltre che delle Aziende Sanitarie "chiamate" al ristoro dei danni provocati alla persona, sia in ambito giudiziale, sia extragiudiziale.

L'analisi retrospettiva dei casi oggetto di contenzioso ha rivelato infatti come, il più delle volte, all'origine di tale impotenza difensiva non vi sia una *prestazione sanitaria inadeguata* bensì una *prestazione sanitaria inadeguatamente documentata*.

La chiara paternità delle annotazioni, la veridicità, la chiarezza, la pertinenza e la contestualità delle stesse, la completezza della cartella clinica e di tutti i documenti che la compongono, sono alla base della possibilità di dimostrare il corretto operato dei sanitari e, quand'anche eventualmente vi sia stato un errore, dal momento che solo attraverso la ricostruzione puntuale del processo di cura in ogni sua fase è possibile comprovare efficacemente come quell'errore possa rappresentare un errore scusabile, evento-conseguenza dell'imponderabile biologico, non sempre prevedibile e controllabile, a fronte di una prestazione che, documentatamente, è stata fornita al massimo livello di diligenza, prudenza e perizia, in accordo con le evidenze scientifiche disponibili.

Con l'intento precipuo di ristabilire un'interazione positiva fra cittadino e struttura sanitaria e fra paziente e professionista della salute, cercando di recuperare quella relazione empatica il cui progressivo deteriorarsi si struttura come "il" problema alla base di molta della conflittualità e anche del contenzioso in ambito sanitario, occorre che la *comunicazione* possa divenire il cardine di due "momenti" sinergicamente correlati tra di loro: quello della "documentazione" tecnico-professionale dello stato di salute del paziente e dell'attività diagnostico-terapeutica eseguita, base informativa dei processi decisionali e del percorso assistenziale, e quello relativo alla "documentazione" del processo informativo rivolto al destinatario delle cure e/o ai suoi cari, al fine di rendere edotti tutti gli attori del processo di cura delle scelte del paziente, del suo grado di adesione alle cure e delle sue eventuali precise determinazioni circa aspetti specifici dell'attività assistenziale prestata.

La "comunicazione" oltre a rappresentare l'aspetto verbale e non-verbale della relazione fra i professionisti e fra questi e il paziente è anche un elemento irrinunciabile di uno spazio tecnico-professionale rispetto al quale la cartella clinica, rappresentandone

[1] Introna F., *L'epidemiologia del contenzioso per responsabilità medica in Italia ed all'estero*, Riv. It. Med. Leg. XVIII, 71, 1996.

formalmente il momento documentale, finisce per tradursi *sostanzialmente* in un effettivo e fondamentale strumento di cura.

Nel tempo sono state assegnate alla cartella clinica molteplici soluzioni definitorie[2] più o meno validamente sovrapponibili.

La *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) ha precisato che le informazioni presenti nella documentazione clinica sono fondamentali al fine di: facilitare l'assistenza al paziente; fornire la base informativa per scelte assistenziali appropriate e per attivare l'integrazione di competenze professionali e di strutture organizzative diverse; favorire e promuovere il miglioramento delle attività assistenziali; consentire la ricerca clinica; servire come fonte primaria per il riconoscimento dell'attività sanitaria e per tutte le incombenze di tipo medico-legale.

La cartella clinica è da intendersi dunque come un prezioso strumento di cura ma anche come un "indicatore strategico" della qualità del processo clinico-assistenziale di cui deve rappresentare la "fedele" documentazione. Essa viene di fatto a costituire la privilegiata fonte informativa per studi valutativi dell'attività assistenziale, esigenze amministrative e gestionali.

La cartella clinica può definirsi come "*il documento che raccoglie le informazioni, attinenti il singolo episodio di ricovero, finalizzate alla formulazione di decisioni cliniche e assistenziali: i dati e le informazioni riportate in tale documentazione hanno quindi lo scopo di fornire una base informativa per scelte assistenziali razionali ed efficaci e per garantire la continuità del percorso di cura, documentando il quadro clinico, il processo diagnostico-terapeutico realizzato e i risultati conseguiti*".

Tale documento deve in sostanza costituire il "diario della degenza", rappresentando in ogni momento l'immagine fedele delle condizioni cliniche della persona ricoverata a tal punto che il lettore della cartella clinica possa essere in grado di ripercorrere agevolmente l'intero percorso clinico-assistenziale che ha riguardato il/la paziente nell'episodio di ricovero, in qualsiasi momento dell'iter diagnostico-terapeutico.

Occorre peraltro sottolineare che la diligente compilazione della cartella clinica rappresenta il principale strumento di conoscibilità con cui dimostrare l'iter diagnostico-terapeutico seguito e la sua idoneità/appropriatezza anche a scopo medico-legale in caso di contenzioso, di verifica della qualità delle cure e di gestione del rischio clinico.

In questi termini, la cartella clinica e la documentazione sanitaria in senso lato, assumono una particolare importanza nella gestione del rischio, da una parte rivestendo un ruolo "*proattivo"* nel contenimento degli errori di comunicazione e di gestione del processo diagnostico-terapeutico, in qualità di strumenti finalizzati al corretto e puntuale passaggio di informazioni tra i professionisti, dall'altra un ruolo "*reattivo",* costituendo la base

[2] Nel 1992 il Ministero della Sanità così definiva la cartella clinica: "… *lo strumento informativo individuale finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative relative ad un paziente e ad un singolo episodio di ricovero …".*
"*The medical record is the who, what, why, when and how of patient care during ospitalization*" – American Hospital Medical Record Association.
"*In addition to criteria and standards, quality assessment depend on information …More often, we must depend on medical records for information …Nevertheless, the medical record remains the cornerstone of quality assessment …"*- Avedis Donabedian, 1986.

informativa[3] per l'attuazione di interventi correttivi finalizzati alla modifica di percorsi assistenziali "difettosi", in quanto fonte di potenziali errori e/o danni a pazienti e operatori.

In relazione ai più recenti orientamenti della Suprema Corte nella valutazione di casi di presunta responsabilità professionale medica, secondo cui "*….la difettosa tenuta della cartella clinica naturalmente non vale ad escludere la sussistenza del nesso eziologico tra la colposa condotta dei medici e la patologia accertata, ove risulti provata la idoneità di tale condotta a provocarla, ma consente anzi il ricorso alle presunzioni, come avviene in ogni caso in cui la prova non possa essere data per un comportamento ascrivibile alla stessa parte contro la quale il fatto da provare avrebbe potuto essere invocato, nel quadro dei principi in ordine alla distribuzione dell'onere della prova ed al rilievo che assume a tal fine la "vicinanza alla prova", e cioè la effettiva possibilità per l'una o per l'altra parte di offrirla…*" [4], la cartella clinica costituisce di fatto, l'irrinunciabile documentazione del corretto adempimento dei sanitari: fattore discriminante è la possibilità che dalle annotazioni riportate in cartella clinica il lettore possa desumere da un lato la logicità/razionalità sottesa alle decisioni diagnostico-terapeutiche e, dall'altro, l'adesione non solo formale, ma anche sostanziale del paziente al processo di cura.

Nell'ambito di un procedimento giudiziario civilistico, la mancata ovvero inadeguata documentazione della coerenza del percorso diagnostico-terapeutico consente dunque, per prevalente e ormai consolidato orientamento della giurisprudenza di legittimità, il ricorso alla presunzione di una condotta colposa per inadempimento da parte del o dei professionisti sanitari coinvolti. [5]

---

[3] La cartella è il principale strumento di rilevazione di *indicatori di processo* e *di esito*, ovvero di gestione del rischio e di governo clinico.

[4] **Sentenza n. 577 20 Novembre 2007 -11 Gennaio 2008 – Corte di Cassazione –Sezioni Unite Civili** .

[5] "Le corti, infatti, si sono spinte a consolidare il principio secondo cui *non* si può addossare alla vittima – la quale sia in grado di dimostrare, in termini di «*astratta idoneità lesiva*», la riconducibilità dell'evento dannoso alle prestazioni somministrate dal soggetto evocato in giudizio – l'onere della prova («*evidence*») di circostanze e di dati che il convenuto, per contratto o, comunque, secondo diligenza o anche solo per correttezza/buona fede, avrebbe dovuto annotare, registrare e conservare,. In altri termini, secondo questa impostazione, il danneggiato, su cui tradizionalmente incombe la prova del nesso di causa, *non* può e *non* deve farsi carico di eventuali lacune probatorie *imputabili* al soggetto alla cui azione o omissione si ricollega il danno." (Bona M., "«Danno evidenziale» e prova del nesso di causa nella R.C. medica", Riv. It. Med. Leg. XXVIII, 2006).

- "La valutazione dell'esattezza della prestazione medica concerne, infatti, anche la regolare tenuta della cartella clinica: ove dalla sua imperfetta compilazione derivi l'impossibilità di trarre utili elementi di valutazione in ordine all'accertamento della causa della morte, le conseguenze non possono in via di principio ridondare in danno di chi vanti un diritto in relazione alla morte del creditore della prestazione sanitaria." (**Cass. Civ., sez. III, 13 settembre 2000, n. 12103**).
- "…il medico ha l'obbligo di controllare la completezza e l'esattezza del contenuto della cartella, la cui violazione configura difetto di diligenza ai sensi del secondo comma dell'art. 1176 cod. civ. ed inesatto adempimento della corrispondente prestazione medica" (**Cass. Civ., sez. III, 5 luglio 2004, n. 12273**).
- La lacuna probatoria o «danno evidenziale» è "sintomatico di una linea evolutiva in ordine alla distribuzione dell'onere della prova che, fermi i principi, va sempre più accentuando la considerazione della «vicinanza alla prova» (nel senso, di effettiva possibilità per l'una o per l'altra parte di offrirla), consentendo un più frequente ricorso alle presunzioni tutte le volte che la prova non possa essere data per un comportamento ascrivibile alla stessa parte contro la quale il fatto da provare avrebbe potuto essere invocato." (**Cass. Civ., sez. III, 21 luglio 2003, n. 11316**).
- La giurisprudenza di merito e di legittimità concepisce l'onere della prova come distribuito in un'ottica di prossimità delle parti rispetto alla fonte, per cui vale la c.d. "regola della prossimità alla

Una cartella clinica carente, contrariamente a quanto comunemente si creda[6], non è di alcuna utilità nell'occultamento di eventuali errori professionali, mentre al contrario rappresenta di per sé una palese manifestazione di condotta negligente[7] da parte degli operatori dell'équipe che ha avuto in cura la persona.

In ambito penale la Suprema Corte ha precisato che "…*la mancata segnalazione in cartella clinica di manifestazioni cliniche rilevanti, di trattamenti medicamentosi e di atti operativi, è indice di comportamento assistenziale costantemente negligente ed imperito*…"[8].

Si stabilisce in questo senso una rilevante correlazione tra quanto "annotato" in cartella e quanto "eseguito" dal sanitario, con la deduzione che ad un alto contenuto nell'attività descrittiva della cartella clinica debba corrispondere un altrettanto elevato livello di assistenza e che, viceversa, una compilazione di basso profilo possa essere suggestiva di una mediocre assistenza, di trascuratezza, di negligenza e superficialità.

L'esaustiva e razionalmente comprensibile documentazione di quanto accaduto nell'episodio di ricovero assume, nel processo penale, il fondamentale valore del "mezzo di prova" e può consentire, nella ricostruzione del nesso causale tra l'eventuale condotta colposa del professionista e l'evento lesivo al paziente, l'esclusione di tale rapporto a favore del professionista.

Contrariamente al prevalente orientamento in ambito civilistico, la Suprema Corte ha sancito a Sezioni Unite Penali (sentenza "Franzese" del 10 Luglio 2002) che l'accertamento del nesso di causa *"[…] non può avvenire in termini di certezza oggettiva, bensì di 'certezza processuale'. Il giudice, quindi, pur partendo dalle leggi scientifiche, e statistiche in particolare, è tenuto a verificarne l'adattabilità al caso concreto, prendendo in esame tutte le circostanze di fatto disponibili sì che, nella complessiva valutazione della vicenda e, tenuto conto della eventuale interferenza di fattori estranei, possa, o meno, ritenersi processualmente certo che la condotta omissiva del sanitario sia stata condizione necessaria dell'evento lesivo con 'alto o elevato grado di credibilità razionale' o 'probabilità logica' […]*".

Ancorché dunque l'orientamento valutativo della "colpa medica" sia indubbiamente più favorevole al professionista sanitario in ambito penale rispetto al contesto civilistico, ciò non toglie che l'elaborazione di un giudizio controfattuale debba basarsi imprescindibilmente su delle "prove", rispetto alle quali la cartella clinica diviene una fonte privilegiata.

---

fonte di prova": è certamente in linea con l'art. 1218 c.c., da leggersi congiuntamente all'art. 1176, 2° comma c.c., "pretendere dalla struttura sanitaria di documentare e conservare traccia di quanto effettuato" (**Tribunale di Venezia, sez. III, 10 maggio 2004** in V. ed altri contro U.L.S.S. 12 Veneziana).

[6] E' ancora oggi diffuso tra molti professionisti sanitari il convincimento che "*..è preferibile una cartella clinica laconica ad una dettagliata perché in tal modo si eliminerebbero molti spunti utili all'accusa di condotta colposa. In realtà la conoscenza, per quanto possibile completa, del trattamento, ben documentato nel processo di maturazione diagnostica e di approccio terapeutico, garantisce invece sicuramente una maggiore difesa al medico corretto e consapevole della propria estraneità ad evoluzioni sfavorevoli dei casi, sempre possibili per cause naturali o per cause iatrogene non colpose …".* Fiori A., *Medicina Legale della responsabilità medica.* Giuffré Editore, Milano 1999.

[7] Art. 1176 c.c. *Diligenza nell'adempimento* "1. Nell'adempiere all'obbligazione il debitore deve usare la diligenza del buon padre di famiglia. 2. Nell'adempimento delle obbligazioni inerenti all'esercizio di un'attività professionale, la diligenza deve valutarsi con riguardo alla natura dell'attività esercitata".

[8] **Sentenza n. 8875/1998 Cassazione Penale**.

"Due terzi dei medici accusati escono vincenti dai processi per *malpractice* e sono quelli che possono esibire alla Corte cartelle cliniche accuratissime le quali comprendono precise spiegazioni ai pazienti, sono bene leggibili, dimostrano i motivi della diversità fra diagnosi di ingresso in ospedale e diagnosi di dimissione, ecc."[9].

La corretta tenuta della documentazione sanitaria si configura peraltro come un preciso onere deontologico che prevede esplicitamente quanto segue: "…*La cartella clinica delle strutture pubbliche e private 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. La cartella clinica deve registrare i modi e i tempi delle informazioni nonché i termini del consenso del paziente, o di chi ne esercita la tutela, alle proposte diagnostiche e terapeutiche; deve inoltre registrare il consenso del paziente al trattamento dei dati sensibili, con particolare riguardo ai casi di arruolamento in un protocollo sperimentale …*"[10].

Dal punto di vista normativo non esiste una disciplina che regolamenti specificatamente la materia né in riferimento a quello che dovrebbe essere il contenuto della cartella clinica né in relazione alle modalità di redazione e compilazione della stessa, dovendosi dunque rifare ai principi generali del diritto per definire la natura e le implicazioni giuridiche della cartella clinica.

Il D.P.R. 27 marzo 1969, n. 128 "*Ordinamento interno dei servizi ospedalieri*" oppure il DPCM del 27 giugno 1986[11] pur recando norme per la compilazione, conservazione, rilascio e responsabilità connesse a tali atti, non definiscono tuttavia la *natura giuridica* della cartella.

Il dibattito dottrinario sulla natura giuridica della cartella clinica è stato molto articolato, dipanandosi sostanzialmente in due direzioni. Secondo una delle interpretazioni della dottrina la cartella clinica non avrebbe natura di *atto pubblico*, bensì di *certificato*[12].

---

[9] Barton H., *Medical records can win or lose a malpractice case*, Texas Med. 86, 33, 1990.

[10] Art. 26 Codice di deontologia Medica – Dicembre 2006

[11] D.P.C.M. 27 giugno 1986, art. 35: "*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 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. Fatta salva la legislazione vigente in materia di segreto professionale, le cartelle cliniche ed i registri di sala operatoria devono essere esibiti, a richiesta, agli organi formalmente incaricati della vigilanza. In caso di cessazione dell'attività della casa di cura, le cartelle cliniche dovranno essere depositate presso il servizio medico-legale della USL territorialmente competente.*".

[12] In tal senso la **sentenza n. 10695 del 27 settembre 1999 – Cassazione**.: " *…le valutazioni, le diagnosi o comunque manifestazioni di scienza o opinione in essa contenute non hanno valore probatorio privilegiato rispetto ad altri elementi di prova e, in ogni caso, le attestazioni della cartella clinica, ancorché riguardante fatti avvenuti in presenza di un pubblico ufficiale o da lui stesso compiuti (e non la valutazione dei suddetti fatti) non costituisce prova piena a favore di chi le ha redatte, in base al principio secondo il quale nessuno può precostituire prova a favore di se stesso*…".

Suprema Corte di Cassazione, Sezione Terza Civile, 18 settembre 1980*: "….le attestazioni contenute in una cartella clinica sono riferibili ad una certificazione amministrativa per quanto attiene alle attività espletate nel corso di una terapia o di un intervento, mentre per quanto attiene alle valutazioni, alle diagnosi, o comunque a manifestazioni di scienza o di opinione non hanno alcun valore probatorio privilegiato rispetto ad altri elementi di prova….".*

Infatti sarebbe un atto meramente dichiarativo di scienza e verità, inidoneo, come tale, ad esplicare una efficacia costitutiva di nuove situazioni giuridiche, ciò che invece costituirebbe la funzione distintiva e peculiare dell'atto pubblico. Questa interpretazione ha dato luogo ad una vivace contestazione ad opera della dottrina medico-legale e della giurisprudenza della Suprema Corte, sulla base della sentita esigenza di dare rilievo alle implicazioni di natura penalistica derivanti dalle norme relative alla falsità in atti[13] e all'omissione di atti di ufficio[14]. Si è così imposto l'orientamento rispetto al quale la cartella clinica redatta in un pubblico ospedale sarebbe un *atto pubblico di fede privilegiata*[15], dal momento che, indipendentemente dalla sua revocabilità e non definitività, sarebbe formata da un *pubblico ufficiale*[16] nell'esercizio di una speciale potestà di

[13] Art. 476 c.p. "Falsità materiale commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici *Il pubblico ufficiale, che, nell'esercizio delle sue funzioni, forma, in tutto o in parte, un atto falso o altera una fatto vero, è punito con la reclusione da uno a sei anni. Se la falsità concerne un atto o parte di un atto, che faccia fede fino a querela di falso, la reclusione è da tre a dieci anni.*".
Art. 477 c.p. "Falsità materiale commessa dal pubblico ufficiale in certificati o autorizzazioni amministrative. *Il pubblico ufficiale, che, nell'esercizio delle sue funzioni, contraffa o altera certificati o autorizzazioni amministrative, ovvero, mediante contraffazione o alterazione, fa apparire adempiute le condizioni richieste per la loro validità, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni.".*
Art. 479 c.p. "Falsità ideologica commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici *Il pubblico ufficiale, che, ricevendo o formando un atto nell'esercizio delle sue funzioni, attesta falsamente che un fatto è stato da lui compiuto o è avvenuto alla sua presenza, o attesta come da lui ricevute dichiarazioni a lui non rese, ovvero omette p altera dichiarazioni da lui ricevute, o comunque attesta falsamente fatti dei quali l'atto è destinato a provare la verità, soggiace alle pene stabilite nell'articolo 476.".*
Art. 480 c.p. "Falsità ideologica commessa dal pubblico ufficiale in certificati o autorizzazioni amministrative. *Il pubblico ufficiale, che, nell'esercizio delle sue funzioni, attesta falsamente,in certificati o autorizzazioni amministrative, fatti dei quali l'atto è destinato a provare la verità, è punito con la reclusione da tre mesi a due anni.".*
Suprema Corte di Cassazione, Sezione Quinta Penale, 15 novembre 1984: "….*É atto pubblico, agli effetti delle norme sul falso documentale, il registro operatorio di un ospedale civile destinato a documentare il numero e le modalità esecutive degli interventi chirurgici, a nulla rilevando che la sua tenuta non sia espressamente prevista da alcuna disposizione di legge o regolamentare, che sia atto interno da riprodurre nelle cartelle cliniche aventi efficacia esterna e che non sia sottoscritto. In tema di falso documentale, a qualificare l'atto come pubblico è sufficiente che sia compiuto nell'esercizio della sua funzione pubblica e rappresenti estrinsecazione dell'attività dell'ente pubblico, a nulla rilevando che tale attività sia obbligatoria o facoltativa, discrezionale o meno.*".

[14] Art. 328 c.p. "(Rifiuto di atti d'ufficio. Omissione) *Il pubblico ufficiale, o l'incaricato di un pubblico servizio che indebitamente rifiuta un atto del suo ufficio che, per ragioni di giustizia o di sicurezza pubblica, o di ordine pubblico o di igiene e sanità, deve essere compiuto senza ritardo, è punito con la reclusione da sei mesi a due anni. Fuori dei casi previsti dal primo comma, pubblico ufficiale, o l'incaricato di un pubblico servizio, che entro trenta giorni dalla richiesta non compie l'atto del suo ufficio e non risponde per esporre le ragioni del ritardo, è punito con la reclusione fino a un anno o con la multa fino a Euro 1.032. Tale richiesta deve essere redatta in forma scritta ed il termine di trenta giorni decorre dalla ricezione della richiesta stessa.*" (procedibilità d'ufficio).

[15] Art. 2699 c.c. "*(Atto pubblico)* 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.".
Art. 2700 c.c. "*(Efficacia dell'atto pubblico)* L'atto pubblico 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.".

[16] Art. 357 c.p. "(Nozione del pubblico ufficiale) Agli effetti della legge penale, sono pubblici ufficiali coloro i quali esercitano una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa. Agli stessi effetti è pubblica la funzione amministrativa disciplinata da norme di diritto pubblico e da atti autoritativi, e caratterizzata dalla formazione e dalla manifestazione della volontà della pubblica amministrazione o dal suo svolgersi per mezzo di poteri autoritativi o certificativi.".

attestazione conferita dalla legge, dai regolamenti o dall'ordinamento interno dell'ente, nel cui nome e conto l'atto è formato. Ciò implicherebbe logicamente che essa faccia fede fino a querela di falso, come tutti gli atti stesi da qualsiasi pubblico ufficiale.

Avverso questo orientamento è però stato obiettato che l'assistenza erogata nelle Aziende Sanitarie e negli ospedali non costituirebbe una pubblica funzione, ma un pubblico servizio e che perciò il medico che vi opera non sarebbe un pubblico ufficiale ex art. 357 c.p., bensì un incaricato di pubblico servizio e che pertanto la cartella clinica non sarebbe un atto pubblico ex art. 2699 cc, ma un atto ricognitivo e che alla sua falsificazione sarebbe applicabile non l'art. 476 c.p. (*falsità materiale commessa da pubblico ufficiale in atti pubblici*), bensì l'art. 493 c.p. (*falsità commessa da pubblici impiegati incaricati di un servizio pubblico*).

Secondo un'altra interpretazione dottrinaria la cartella clinica, intesa come documento e rappresentazione "storica" dell'intervento diagnostico-terapeutico con la descrizione del decorso della malattia, con il diario dei fatti clinici, con l'attestazione delle diagnosi e delle terapie praticate e con la complessiva ricognizione delle scelte e degli interventi dei medici sul paziente, è atto pubblico ex art. 2699 del codice civile in quanto il medico svolge funzione di "pubblico ufficiale autorizzato" ad attribuire al documento pubblica fede, perché partecipa direttamente all'espletamento del servizio sanitario, che è un servizio pubblico, anche se svolto da privati.

In ogni caso, secondo l'orientamento giurisprudenziale prevalente, la cartella clinica ha valore di *atto pubblico di fede privilegiata* quando redatta da operatori del Servizio Sanitario Nazionale[17], con valore probatorio contrastabile solo con querela di falso.[18]

Ad integrazione, uno stralcio della sentenza n. ***8987 del 23.8.88, V sez. Cassazione***, che definisce il pubblico ufficiale come colui che "*… permanentemente o temporaneamente, gratuitamente o con retribuzione, volontariamente o non, esercita una pubblica funzione, intesa questa in senso oggettivo o funzionale e non soggettivo. Ne consegue che tale deve considerarsi il sanitario che presta la sua opera professionale in favore di coloro che possono fruire dell'assistenza pubblica, in quanto svolge un'attività che oltre ad essere connotata intrinsecamente da un evidente interesse pubblico, qual è quello della tutela alla salute, è a lui attribuita, dall'ordinamento dello Stato con la conseguente efficacia di impegnare, attraverso le sue indicazioni, l'ente mutualistico all'erogazione di determinate prestazioni …*".
E ancora: "*…se lo specializzando in medicina procede ad un rilievo sintomatico sul paziente, durante una guardia o una visita, affidatagli dal primario o dall'aiuto, all'evidenza tale rilievo deve essere inserito nella cartella clinica, e nulla osta che sia ammesso a farlo di persona. E' questa la ragione per cui la falsificazione della cartella clinica, della cui redazione può astrattamente disporre per quanto gli compete, gli è attribuita ai sensi dell'art. 476 c.p., in quanto la qualifica di pubblico ufficiale è stata correttamente ritenuta nei suoi confronti …*" **Cass. V Sez. Pen. Sent. N. 35767 21/09/2006.**

[17] Ovvero limitatamente alla sua provenienza dal pubblico ufficiale ed ai fatti che questi attesta essere avvenuti in sua presenza o essere stati da lui compiuti (Cassazione - Saccone 24 ottobre 1980).

[18]

- "*…La cartella clinica, della cui regolare compilazione è responsabile il primario, adempie alla funzione di diario della malattia e di altri fatti clinici rilevanti, la cui annotazione deve quindi avvenire contestualmente al loro verificarsi, uscendo al tempo stesso dalla disponibilità del suo autore ed acquistando carattere di definitività, per cui tutte le successive modifiche, aggiunte, alterazioni e cancellazioni integrano falsità in atto pubblico ..*". **Cass. Pen. Sez. V, n. 18423 17/05/2005.**
- "*…La cartella clinica redatta da un medico di un ospedale pubblico è caratterizzata dalla produttività di effetti incidenti su situazioni soggettive di rilevanza pubblicistica, nonché dalla documentazione di attività compiute dal pubblico ufficiale che ne assume la paternità: trattasi di atto pubblico che esplica la funzione di diario dell'intervento medico e dei relativi fatti clinici*

La corretta tenuta della documentazione sanitaria si individua in alcuni momenti fondamentali, per ognuno dei quali è possibile individuare precise responsabilità: la ***compilazione***, l'***archiviazione***, la ***conservazione*** e il ***diritto di accesso*.**

I disposti normativi che si sono succeduti nella regolamentazione degli aspetti gestionali della documentazione sanitaria, ancorché molteplici, non hanno mai esaurito in modo organico l'argomento, lasciando talvolta ampie lacune che le varie strutture sanitarie hanno tentato via via di colmare, spesso difformemente, attraverso la formulazione di regolamenti interni. Per comprendere la "disorganicità" dei riferimenti normativi che si sono succeduti nel tempo e, peraltro, in parte oggi superati da norme di buona pratica dettate dalla copiosa produzione giurisprudenziale sull'argomento o da più recenti soluzioni legislative, se ne riporta qui di seguito un rapido *excursus*.

Secondo il già citato D.P.R. n. 128 del 27/3/1969 competeva alla figura del "primario" (oggi Direttore dell'Unità Operativa complessa o Responsabile della Struttura semplice) la responsabilità della regolare compilazione delle cartelle cliniche (art. 7), dei registri nosologici e della loro conservazione, fino alla consegna all'archivio centrale. All'art. 2 del succitato disposto normativo si prevedeva inoltre che la direzione sanitaria dovesse essere fornita di un archivio clinico, individuando tra i compiti del direttore sanitario anche quello di vigilare sull'archiviazione delle cartelle cliniche e di ogni altra certificazione sanitaria riguardante i malati assistiti in ospedale.

Il D.P.R. 14 marzo 1974, n. 225 (anche noto come "*mansionario*") estendeva anche alla figura dell'infermiere l'incombenza della conservazione di "…*tutta la documentazione clinica sino al momento della consegna agli archivi centrali"*, oltre che la possibilità di "…*registrazione su apposito diario delle prescrizioni mediche, delle consegne e delle osservazioni eseguite durante il servizio* [art. 1, punto b]…" o "…*tenuta e compilazione dei registri e dei moduli di uso corrente* [art. 1, punto e]…".

---

rilevanti, sicché i fatti devono essere annotati conformemente al loro verificarsi …" **Cass. Pen. N. 22694 16/06/2005**

- "*…tutti i medici che concorrono alla cura del paziente sono tenuti per quanto di competenza (di conseguenza anche nei casi di consulti) alla corretta compilazione e verifica della cartella clinica. Le attestazioni contenute in cartella clinica relative alle attività espletate nel corso di una terapia o di un intervento, in quanto esplicazione del potere certificativi e della natura pubblica dell'attività sanitaria, hanno valore di atto pubblico e, come tali, fanno piena prova fino a querela di falso della provenienza della cartella e di tutta l'attività in essa menzionata …".* **Sentenza Tribunale di Genova 24 settembre 2005**
- "*….É atto pubblico, agli effetti delle norme sul falso documentale, il registro operatorio di un ospedale civile destinato a documentare il numero e le modalità esecutive degli interventi chirurgici, a nulla rilevando che la sua tenuta non sia espressamente prevista da alcuna disposizione di legge o regolamentare, che sia atto interno da riprodurre nelle cartelle cliniche aventi efficacia esterna e che non sia sottoscritto. In tema di falso documentale, a qualificare l'atto come pubblico è sufficiente che sia compiuto nell'esercizio della sua funzione pubblica e rappresenti estrinsecazione dell'attività dell'ente pubblico, a nulla rilevando che tale attività sia obbligatoria o facoltativa, discrezionale o meno*.". **Suprema Corte di Cassazione, Sezione Quinta Penale, 15 novembre 1984**
- "….La cartella clinica, della cui regolare compilazione è responsabile il primario, adempie la funzione di diario del decorso della malattia e di altri fatti clinici rilevanti. Attesa la sua funzione, i fatti devono essere annotati contestualmente al loro verificarsi. Ne consegue che l'annotazione postuma di un fatto clinicamente rilevante integra il reato di falso materiale in atto pubblico di cui all'art. 476 c.p.". **Suprema Corte di Cassazione, Sezione Quinta Penale, 11 novembre 1983**

Con il D.Lgs. 502/92 - "*Riordino delle discipline in materia sanitaria*" - e successive modifiche e integrazioni, la cartella clinica viene individuata come uno strumento per la valutazione del rispetto dei principi di efficienza e di efficacia delle prestazioni, delle modalità di erogazione delle stesse, il controllo della qualità delle cure, della spesa sanitaria e quindi della tutela della salute pubblica.

L'entrata in vigore della Legge n. 42/99 - "*Disposizioni in materia di professioni sanitarie*" - che abrogava il *mansionario* eliminando le c.d. professioni sanitarie ausiliarie, prevede che "…[art. 1 comma 2]…*il campo proprio di attività e responsabilità delle professioni sanitarie…è determinato dai contenuti dei decreti ministeriali istitutivi dei relativi profili professionali e degli ordinamenti didattici dei rispettivi corsi di diploma universitario e di formazione post base, nonché degli specifici codici deontologici…*".

Con il D.Lgs. 229/99 - "*Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419*" – che assegna a tutti i medici con ruolo dirigenziale la propria sfera di autonomia tecnico-professionale e conseguente responsabilità, la sfera di responsabilità del Direttore o del Responsabile dell'Unità Operativa complessa o semplice, relativamente alla compilazione della cartella clinica ad esempio, viene di fatto limitata ad una attività di supervisione/vigilanza generale sul corretto operato dei propri collaboratori, non potendo la figura apicale essere responsabile del contenuto tecnico delle annotazioni effettuate da altri professionisti durante il loro turno lavorativo[19].

In tal senso le presenti indicazioni operative sottolineano come il cosiddetto **autore della registrazione** da intendersi come *qualsiasi professionista sanitario intervenuto con finalità clinico-assistenziali nel corso dell'episodio di ricovero (medici, infermieri, specializzandi sotto la supervisione del personale medico strutturato, ostetriche, fisioterapisti, ecc),* sia personalmente ed individualmente responsabile della corretta ed esaustiva compilazione della cartella clinica relativamente agli atti compiuti personalmente sul/la paziente e agli eventi osservati durante il proprio turno. Ed è rispetto a tale precipua finalità che ogni sezione della cartella va strutturata in modo tale da prevedere campi per l'annotazione dell'autore di ogni registrazione onde consentire, per qualsiasi tipo di attività eseguita, l'inequivocabile identificazione del professionista che ha operato.

In tal modo la cartella clinica, ancorché in formato analogico, consente in modo esaustivo la **tracciabilità** per le diverse attività svolte così come previsto dal supporto informatico, attraverso l'accesso vincolato e la marcatura temporale, al fine di individuare precisamente le **responsabilità** delle azioni e la **cronologia** delle stesse.

Sul *Direttore/Responsabile di U.O.* ricade una responsabilità generale di supervisione-vigilanza nei confronti dei propri collaboratori in merito alla tenuta della cartella clinica, oltre che la responsabilità inerente la corretta conservazione in reparto della stessa.

La medesima attribuzione di responsabilità riguarda la figura del *Coordinatore infermieristico* che, unitamente al Direttore/Responsabile di Unità Operativa, deve vigilare

[19] Art. 15 comma 3: "*L'attivita' dei dirigenti sanitari e' caratterizzata, nello svolgimento delle proprie mansioni e funzioni, dall'autonomia tecnico-professionale i cui ambiti di esercizio, attraverso obiettivi momenti di valutazione e verifica, sono progressivamente ampliati. L'autonomia tecnico-professionale, con le connesse responsabilita', si esercita nel rispetto della collaborazione multiprofessionale, nell'ambito di indirizzi operativi e programmi di attivita' promossi, valutati e verificati a livello dipartimentale ed aziendale, finalizzati all'efficace utilizzo delle risorse e all'erogazione di prestazioni appropriate e di qualita' …*".

sulla corretta compilazione della parte infermieristica della cartella clinica oltre che sulla adeguata conservazione in reparto della stessa.

Compete poi al *Direttore Sanitario* e al *Direttore di Stabilimento* o a loro rispettivi delegati la vigilanza di tipo generale sul rispetto della integrità e completezza della documentazione clinica, attraverso l'uso di specifiche procedure nelle quali può sostanziarsi l'attività di vigilanza (*audit, verifiche periodiche e/o a campione*).

Per quanto attiene all'aspetto della **compilazione della cartella clinica**, essa deve essere puntuale, precisa, chiara e soprattutto contestuale all'effettuazione dei trattamenti sanitari diagnostici e/o terapeutici da descrivere nel preciso ordine cronologico, fedelmente rispetto al reale accadimento degli eventi e alla loro successione.

Infatti, dovendo l'atto pubblico costituire prova sino a querela di falso di quanto in esso contenuto e descritto, si rende indispensabile una registrazione fedele dei fatti accaduti, in maniera possibilmente non opinabile e il più obiettiva possibile, allo scopo di fornire un'adeguata rappresentazione degli accadimenti.

La compilazione della cartella clinica deve dunque irrinunciabilmente ispirarsi a determinati requisiti di contenuto, ovvero: la *rintracciabilità*, la *pertinenza*, la *chiarezza*, la *veridicità* e la *completezza*.

Per *rintracciabilità* si intende la possibilità di risalire a tutte le attività, agli esecutori, ai materiali e ai documenti che costituiscono le componenti dell'episodio di ricovero, dall'ammissione alla dimissione della persona assistita. Per cui per ogni singola registrazione, devono essere identificabili: il momento dell'accadimento con data, ora e l'autore della registrazione (firma leggibile e/o firma e timbro, sigla depositata e/o numero di matricola).

Con il requisito della *pertinenza* si intende che le annotazioni riportate in cartella devono correlarsi strettamente alle esigenze informative del processo di cura: non devono essere riportate opinioni/insinuazioni personali e/o inopportune, non finalizzate all'attività diagnostico-terapeutica.

La *chiarezza* riguarda in primo luogo l'intelligibilità della grafia che resta una criticità significativa delle cartelle cliniche in formato cartaceo: si ritiene requisito indispensabile che il testo sia chiaramente leggibile e comprensibile da parte di tutti coloro che utilizzano la cartella clinica (medici, altri professionisti sanitari, il/la paziente, ovvero gli aventi diritto alla consultazione). L'esposizione deve essere il più possibile semplice e diretta e non dare adito a diverse interpretazioni (inequivocabilità); così come l'uso di sigle dovrebbe essere limitato agli acronimi scientifici universalmente riconosciuti e subordinato all'elaborazione di un glossario, validato, di cui sia fornita evidenza attraverso una legenda in chiaro inserita in cartella clinica.

Rispetto al requisito della *veridicità* preme sottolineare che tutti i dati e gli eventi relativi all'episodio di ricovero, devono essere annotati in cartella clinica contestualmente al loro verificarsi o nell'immediata successione degli stessi (*attualità e tempestività delle annotazioni*). Ogni registrazione va effettuata non appena sia possibile, finita l'attività assistenziale sul/la paziente e non sono ammessi completamenti tardivi o postumi. É consentita la compilazione di una sezione in tempi successivi rispetto alla rilevazione del parametro e/o all'acquisizione dell'informazione esclusivamente nelle situazioni di urgenza o stati di necessità che non abbiano consentito all'operatore un'annotazione contestuale. In tal caso l'autore della registrazione deve annotare chiaramente la data e l'ora dell'indagine ovvero dell'informazione acquisita e la data e l'ora in cui ha provveduto all'annotazione di quanto indagato/rilevato. La cartella clinica non deve presentare abrasioni, adattamenti o

sbianchettature: per errori commessi all'atto della stesura, il testo deve essere corretto con una riga o incasellato in modo che risulti visibile; deve quindi essere riportato il testo corretto con l'indicazione della data della correzione e della firma (leggibile, possibilmente accompagnata dal timbro) di chi appone la correzione. Per errori od omissioni rilevati in epoca successiva è necessario porre un'annotazione che ne dia esplicitamente atto, accompagnata dalla data, dall'ora e dalla firma (leggibile, possibilmente accompagnata dal timbro) dell'operatore che ha effettuato la rilevazione e la correzione.

La *completezza* riguarda l'esaustivo inserimento in cartella di tutti gli elementi/moduli che la compongono e l'accuratezza nella compilazione di tutti i campi previsti dalla stessa. Nel caso in cui nelle varie sezioni da compilare non sia evidenziata nessuna valutazione, ma sia riportata l'abbreviazione "n.d.r." (da codificarsi univocamente come *nulla da rilevare*), è da intendersi come "parametro o informazione indagati, ma nulla di significativo da rilevare". Lo spazio/sezione della cartella clinica lasciato in bianco è da intendersi come "parametro o informazione non indagati".

Va da sé che il supporto informatico garantirebbe intrinsecamente molti dei requisiti di contenuto sopra citati: la *rintracciabilità* delle attività e degli esecutori, consentendo di identificare il *chi* e il *quando* dell'attività diagnostico-terapeutica con una conseguente agevole ricostruzione del processo assistenziale ed una trasparente attribuzione di responsabilità (login-password); la *chiarezza*, in quanto ovviamente il formato digitale permette di aggirare il problema dell'intelligibilità della grafia e delle annotazioni equivocabili; la *veridicità*, in quanto il supporto digitale è strutturato in modo tale da non consentire, se non in modo trasparente, corretto e con finalità di integrazione/correzione, un'annotazione non contestuale all'attività diagnostico-terapeutica che si sta svolgendo; la *completezza* in quanto il sistema informativo può essere dotato, in modo differente a seconda dei softwares utilizzati, di sistemi di allerta che non consentano di chiudere una sezione se non la si è compilata in modo esaustivo e/o corretto. Oltre a ciò preme sottolineare come la maggior parte di questi siano dotati di "funzionalità intelligenti"[20], ovvero di accorgimenti finalizzati ad agevolare il sanitario nel processo decisionale diagnostico-terapeutico, garantendo la massima efficienza e praticità, senza rinunciare alla fondamentale interazione del professionista al letto del paziente.

La cartella clinica deve pertanto irrinunciabilmente articolarsi nelle seguenti sezioni: *apertura del ricovero*, *processo di cura*, *chiusura del ricovero*, *chiusura della cartella clinica*. All'interno della sezione dedicata al processo di cura, ad esempio, devono per così dire essere rappresentate altre sottosezioni, che possono variare nella struttura e nella configurazione a seconda della branca specialistica cui la documentazione si riferisce, nel rispetto di requisiti minimi che le presenti indicazioni operative mettono a fuoco.[21]

---

[20] *Sistemi TABLET PC*: programmi appositamente ideati per facilitare l'immissione dei dati e la loro fruizione in contesti particolari, quali appunto la visita al letto del paziente o la somministrazione della terapia in reparto. *Allarmi per segnalare errori o problemi, adattabili all'utente* (segnalazione effetti collaterali farmaci, incompatibilità tra farmaci, incompatibilità farmaco-paziente, errori di dosaggio, ect) *Richiamo selettivo di informazioni di rilevanza clinica (clinical reminders). Supporto alla decisione e guida alla risoluzione di problemi Aiuto alla gestione e all'adattamento di percorsi diagnostico-terapeutici predefiniti.*

[21] La sezione dedicata al processo di cura potrà contenere, in linea generale: procedure diagnostiche - procedure terapeutiche/assistenziali - procedure riabilitative - diario clinico (medico e infermieristico) - cartella dell'operatore socio sanitario - foglio unico di terapia farmacologica e prescrizioni nutrizionali - rilevazioni dei parametri vitali - referti di tutte le procedure eseguite e referti delle consulenze effettuate - scheda chirurgica: check list di identificazione del paziente-lato-sito chirurgico, referto operatorio con

Preme sottolineare, solo a titolo esemplificativo e rimandando per il dettaglio alle indicazioni operative in allegato, che la cartella clinica relativa ad ogni episodio di ricovero, deve imprescindibilmente contenere la documentazione completa ed esaustivamente compilata relativamente alle procedure diagnostiche, terapeutiche e assistenziali, il diario clinico, il foglio unico della terapia farmacologica, la diagnosi e la lettera di dimissione e quant'altro di volta in volta previsto dal tipo di ricovero. Laddove attesa, rispetto al tipo di ricovero e di patologia da trattare, la documentazione anestesiologica deve essere rappresentata in cartella clinica in modo completo, ovvero essere comprensiva di valutazione anamnestica, di valutazione del rischio chirurgico, anestesiologico e dell'eventuale rischio trombo-embolico, del monitoraggio dei parametri vitali nel corso di una procedura invasiva e/o di intervento chirurgico e così via.

Nel caso il ricovero abbia previsto uno o più interventi chirurgici, ad esempio, la scheda chirurgica relativa ad ogni intervento dovrà constare di una *check list di identificazione del paziente-lato-sito chirurgico*, del *referto operatorio con descrizione dell'intervento*, ma anche di un *report conta garze e ferri chirurgici*.[22]

---

descrizione dell'intervento, report conta garze e ferri chirurgici- valutazione rischio tromboembolico - certificato di assistenza al parto (CeDAP) - documentazione/cartella anestesiologica - cartella trasfusionale - schede relative alla sorveglianza clinica del paziente contenuto - acquisizione del consenso/dissenso informato ai trattamenti diagnostico-terapeutici e relativa modulistica - informative e dichiarazioni di volontà del/la paziente ricoverato/a (ad esempio: autorizzazione al trattamento dei dati sensibili, autorizzazione all'informazione di terzi relativamente alle proprie condizioni cliniche, ecc.) - copia denuncia malattia infettiva/ notifica infezioni ospedaliere - eventuali comunicazioni al Tribunale per i Minorenni/Giudice Tutelare - copia di eventuali denunce di reato inviate all'Autorità Giudiziaria - documentazione relativa a TSO- scheda di valutazione geriatrica, esplorazioni funzionali - sintesi delle rilevazioni eseguite in automatico (esempio monitoraggi continui senza eventi significativi da segnalare per lunghi periodi di tempo)- diagnosi di dimissione (a seconda della struttura adottata, può essere previsto un campo dedicato alla diagnosi di dimissione localizzato non necessariamente nella sezione conclusiva della cartella, bensì ad esempio sul frontespizio)- dimissione volontaria del paziente contro il parere dei sanitari (esplicitare in cartella l'avvenuta comunicazione al paziente dei rischi legati all'abbandono del luogo di cura con sottoscrizione autografa del paziente o del legale rappresentante), ecc.

[22] In riferimento alla responsabilità dell'équipe chirurgica nel caso di derelizione si legga questo stralcio di sentenza (SENT. CORTE DI CASSAZIONE SEZ. PENALE – N. 39062 DEL 06-10-2004): "..[…] La Corte di merito ha ritenuto condivisibilmente che la rottura di un margine della pinza e il suo scivolamento nelle anse intestinali, pur non essendo accadimento frequente, non è comunque imprevedibile ed eccezionale. Infatti, l'usura dei ferri o una eventuale difetto di costruzione possono cagionare un evento del genere. Ma la questione così posta ha il difetto di un esame parziale della fattispecie ed assolutamente incompleto. La condotta colpevole dei ricorrenti si identifica non tanto nella rottura della pinza, che, pur non essendo circostanza imprevedibile, non è attribuibile direttamente agli imputati, quanto nell'omesso conteggio dei ferri dopo la sutura della ferita, e nella successiva omessa immediata rimozione. E', infetti, evidente che è opportuno il conteggio prima della chiusura della ferita per rimuovere eventuali pezzi dimenticati (talvolta è successo con garze o cotone idrofilo), senza procedere poi alla "scucitura" subito dopo l'intervento, ma è altrettanto evidente che regole semplici di diligenza, di perizia e di prudenza,senza neppure "scomodare" la conoscenza della scienza medica, impongono di controllare nuovamente che tutti i ferri siano stati rimossi dopo la sutura della ferita, in quanto ad una eventuale omissione si può porre rimedio nell'immediatezza, procurando un lieve trauma la "scucitura" della sutura, là dove la permanenza del ferro nel corpo per molto tempo (nella specie diversi mesi) ed il dovere procedere a nuovo intervento chirurgico per rimuoverlo dopo che si siano prodotte tenaci aderenze sono causa di lesioni gravi, o addirittura della morte del paziente. **Il dovere professionale di procedere al conteggio dei ferri non può quindi ritenersi esaurito eseguendolo prima della sutura della ferita e ancorché ancora alcuni pezzi permangono nel corpo della persona sottoposta ad intervento chirurgico, ma va completato**

Preme sottolineare come si sia ritenuto opportuno dover assegnare alla fase di *chiusura della cartella clinica* una particolare rilevanza, con la duplice finalità, da un lato, di apporre un ulteriore *step* di verifica in merito alla completezza della stessa e, dall'altro, di cercare di sensibilizzare i professionisti alla "cura" sostanziale e non meramente burocratica del materiale documentale, proprio in quanto specchio fedele della loro attività durante l'episodio di ricovero.

Alla conclusione dell'episodio di ricovero il Direttore/Responsabile dell'U.O. che dimette il/la paziente (o un suo delegato), prima di consegnare la cartella clinica per la relativa archiviazione, deve esaminarla e firmarla, attestandone in tal modo la regolare compilazione e la completezza. Allo scopo, la chiusura della cartella clinica prevede una fase di verifica e di autovalutazione circa la corretta compilazione e completezza della stessa, nell'espletare la quale il Direttore/Responsabile dell'U.O. (o un suo delegato) che dimette il/la paziente può essere facilitato dall'utilizzo di una *check list* di riferimento. Nel caso, in esito a tale verifica, dovesse emergere l'evidenza di sezioni non compilate o inadeguatamente compilate, di referti o di altra documentazione mancante ovvero di qualsivoglia altra *non conformità* rispetto ai parametri previsti dalla check list, è compito del Direttore/Responsabile dell'U.O. provvedere ai necessari correttivi, nel pieno rispetto dei criteri di rintracciabilità, chiarezza, veridicità e completezza.

La chiusura della cartella deve altresì essere effettuata nel più breve tempo possibile, compatibilmente con il periodo necessario per acquisire i referti di tutti gli esami effettuati nel corso del ricovero, ma non ancora pervenuti al momento della dimissione: ciò al fine di ridurre al minimo il rischio di smarrimenti, alterazioni, manomissioni e/o accessi impropri.

---

con una ulteriore verifica subito dopo la sutura per controllare la rimozione degli ulteriori pezzi, proprio perché è possibile (come è avvenuto nella specie) che tali ferri possano, per diverse cause (per dimenticanza o per incidente), essere stati lasciati nel corpo della persona operata. Come è stato costantemente ritenuto da questa Corte, "in materia di colpa professionale, se la contestazione riguarda una condotta imprudente o negligente del medico, la valutazione del giudice deve essere effettuata nell'ambito della colpa generica, secondo i criteri normali e di comune applicazione, validi per qualsiasi condotta colposa" (Cass. 10.7.2001 n. 1583; conformi Cass. n. 11695/1994; n. 6834/1988; n. 10210/1984; n. 6650/1984). Nella specie, è stata infatti contestata agli imputati la colpa generica, e non la violazione di particolari cognizioni di scienza medica. Sia il P. che il M. hanno proposto motivi di ricorso assumendo che, secondo una prassi consolidata all'Ospedale civile di Palermo, la "conta dei ferri" era compito del personale infermieristico, e, in mancanza di infermieri, del terzo componente della squadra operatoria (quindi, anche se non nominato, il Picone).**Non può esservi dubbio che almeno il controllo della rimozione dei ferri spetti all'intera equipe operatoria, e cioè ai medici, i quali hanno la responsabilità del buon esito dell'intervento, non solo in relazione all'oggetto dell'operazione, ma altresì per tutti gli adempimenti connessi, sicché è del tutto inaccoglibile l'argomento secondo il quale il controllo successivo alla saturazione della ferita, e cioè quello definitivo e tranquillizzante, sia devoluto al personale infermieristico, secondo una prassi consolidata, avendo il personale paramedico, nel settore chirurgico, funzioni di assistenza, ma non di verifica dell'attuazione dell'intervento operatorio nella sua completezza. Né i giudici di merito hanno ritenuto di individuare la sussistenza di particolari deleghe, riaffermandosi, comunque, che gli imputati non hanno né rimosso, e neppure controllato che siano stati rimosse le ultime pinze lasciate per tenere aperti i lembi della ferita prima della sutura. Considerato, pertanto, che la rottura di un lembo del ferro non costituisce "caso fortuito" ex art. 45 c.p., e che la permanenza della pinza nel corpo della vittima, è stata la causa principale ed iniziale del decesso, sulla quale si sono innestate altre condotte colpevoli, ed essendo attribuibile la condotta penalmente rilevante agli imputati, ne deriva che non vi è stata nessuna esclusione del nesso causale a norma dell'art. 45 c.p.….**[…]"

Nel caso di referti di accertamenti pervenuti successivamente alla dimissione del/la paziente è necessario che gli stessi siano visionati dal medico dell'U.O. responsabile del caso, dandone tempestiva comunicazione all'interessato/a e provvedendo altresì ad inserirli in cartella clinica prima della chiusura della stessa.

Le presenti indicazioni operative attribuiscono infatti una notevole importanza alla lettera di dimissione, alla sua esaustività e, soprattutto, alla verifica della sua completezza rispetto all'acquisizione di nuove informazioni sullo stato di salute del/la paziente, allorquando sia già stato/a dimesso/a. La *lettera di dimissione* riveste un ruolo fondamentale in quanto non solo rappresenta il passaggio di informazioni nei confronti dei professionisti sanitari che prenderanno in carico il paziente dopo la sua dimissione, a qualsiasi livello assistenziale, ma costituisce altresì lo strumento informativo per rendere edotti il/la paziente e/o i suoi familiari circa le sue condizioni di salute e le indicazioni per l'eventuale monitoraggio clinico-terapeutico degli esiti della patologia trattata in corso di ricovero (segni di recidive, complicanze, necessità di approfondimenti diagnostici, ecc).

Ci si è preoccupati in modo particolare di significare ai professionisti l'importanza di una "gestione oculata" dell'informazione al/la paziente, soprattutto nel caso di accertamenti in corso di refertazione al momento della dimissione, provvedendo ad annotare in cartella clinica le modalità ed i tempi dell'avvenuta informazione. La perdita di informazioni al momento della dimissione, legata alla eventuale mancata o ritardata comunicazione al/la paziente di dati clinici importanti per la tutela del suo stato di salute, al fine di garantire tutte le possibili opportunità di cura, è un'assoluta criticità produttiva, talvolta, di gravi conseguenze e fonte di contenzioso.[23]

L'**archiviazione** della cartella clinica si ritiene di competenza dell'Unità Operativa di dimissione del/la paziente (fino alla permanenza della cartella in reparto) e dell'archivio centralizzato (dal momento dell'arrivo della cartella in archivio) o di eventuali ditte appaltatrici con servizio equivalente.

Laddove le cartelle cliniche vengano temporaneamente archiviate in appositi *archivi di stabilimento ospedaliero,* prima di essere trasferite presso l'archivio centralizzato, il Direttore Sanitario dello Stabilmento Ospedaliero dove ha sede l'archivio (art. 5 del D.P.R. 128/69) è responsabile della conservazione delle cartelle cliniche fino al loro trasferimento presso l'archivio centralizzato.

[23] "*Il medico deve comunicare i referti"* di Gianfranco Iadecola. Da *Il sole 24ore Sanità* 1-7 aprile 2008 "*…Il medico che abbia disposto un esame istologico su un paziente trattato chirurgicamente e poi dimesso, deve preoccuparsi personalmente di contattarlo per comunicargli il risultato positivo dell'esame, per consentirgli di avviare le idonee terapie di contrasto. La cassazione (sezione quarta penale, sentenza n. 39609/2007) ha stabilito questo principio a margine di una vicenda in cui si addebitava a un sanitario, nella sua qualità di direttore della divisione di Ostetricia e ginecologia di un ospedale, di non aver comunicato a una paziente che aveva sottoposto a isterectomia l'esito dell'esame istologico che aveva accertato la presenza di un leiomiosarcoma di alto grado – G3- nella parete del fondo uterino. […]Peraltro, continua la Cassazione il risultato dell'esame istologico …neanche era stato rinvenuto nella cartella clinica relativa alla paziente, all'interno della quale era ancora riportata la diagnosi di metrorragia da utero fibromatoso: il che sta a dimostrare ulteriormente come nessun controllo sia stato effettuato neanche quando la cartella era stata sottoscritta. Né conclude il giudice di legittimità può parlarsi di negligenza della paziente o dei familiari, non bastando a far venire meno la responsabilità dell'imputato un semplice invito a presentarsi per conoscere l'esito, non ancora noto, dell'esame istologico disposto, ma occorrendo che, una volta appreso il contenuto dell'accertamento, l'imputato stesso contattasse –o si assicurasse che fosse contattata – l'interessata per renderla edotta della gravità della situazione …".*

Quanto alla **conservazione** delle cartelle cliniche, riferendosi sia a quelle originate in formato cartaceo, sia a quelle nate dal supporto informatico di cui debba essere conservata in archivio la copia stampata[24], validata dalla firma autografa del medico (Direttore o Responsabile della U.O che dimette il/la paziente o suo delegato, attestante la completezza della cartella clinica all'atto della sua chiusura), resta sostanzialmente valido il riferimento della Circolare n. 61 del Ministero della Sanità, datata 19 Dicembre 1986, secondo cui "*…Le cartelle cliniche, unitamente ai referti, vanno conservate illimitatamente poiché rappresentano un atto ufficiale indispensabile a garantire certezza del diritto, oltre a costituire preziosa fonte documentale per le ricerche di carattere storico sanitario*".[25]

[24] Il D.Lgs del 7 Marzo 2005 n. 82 così come modificato dal D.Lgs del 4 Aprile 2006 n.159 24, sancisce (art.20 comma 2) che il documento informatico sottoscritto con firma digitale o con un altro tipo di **firma elettronica qualificata**, formato nel rispetto delle regole tecniche che garantiscano l'identificabilità dell'autore, l'integrità e l'immodificabilità del documento, si presume riconducibile al titolare del dispositivo di firma …e soddisfa comunque il requisito della forma scritta. Sempre secondo i suddetti disposti normativi, il documento così prodotto e sottoscritto (art. 21 comma 2) assumerebbe l'efficacia prevista dell'articolo 2702 del codice civile, per cui l'utilizzo del dispositivo di firma si presume riconducibile al titolare, salvo che questi ne dia prova contraria. All'art. 2702 del c.c. viene trattato il tema dell'efficacia della scrittura privata, ovvero: "*…la scrittura privata fa piena prova, fino a querela di falso (cod. proc. Civ. 221 e seguenti) della provenienza delle dichiarazioni da chi l'ha sottoscritta, se colui contro il quale la scrittura è prodotta ne riconosce la sottoscrizione ovvero se questa è legalmente considerata come riconosciuta …".* Quanto alla valenza probatoria del documento informatico, se non sottoscritto con firma digitale "forte" (firma elettronica qualificata - *d.lgs. 82/05, art.1, comma 1, lett.r, modif. dal D. Lgs 4 aprile 2006 n. 159 in G.U. n. 99 del 29 aprile 2006* -) esso non può essere ritenuto equiparabile al documento analogico (ad es. cartaceo) cui sia apposta una sottoscrizione autografa. Se non dotato di questo requisito esso dovrà essere riprodotto ed archiviato in forma cartacea oltre che sottoscritto in modo autografo. Per la cartella clinica il momento della riproduzione cartacea e della rispettiva sottoscrizione dovrebbe corrispondere al momento della chiusura della cartella clinica e della verifica della sua completezza, facendo apporre la sottoscrizione al medico cui competerebbero tali funzioni.

[25] "Ad integrazione della circolare ministeriale numero 61 del 19 dicembre 1986, concernente il periodo di conservazione della documentazione sanitaria presso le istituzioni sanitarie pubbliche e private di ricovero e cura, lo scrivente Ministero della Sanità, in conformità al parere espresso dal Consiglio Superiore di Sanità nella seduta del 13 settembre 1995, ritiene di precisare quanto segue in merito al registro operatorio. Il registro operatorio deve documentare il numero e le modalità esecutive degli interventi chirurgici. 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. La tenuta del registro operatorio, ancorché non espressamente prescritta per legge, è pertanto obbligatoria: il registro, agli effetti della norma sul falso documentale, è atto pubblico. Per le suesposte caratteristiche il registro operatorio deve soddisfare precisi requisiti sostanziali e formali. In particolare, il Consiglio Superiore di Sanità ha ritenuto: 1. che i requisiti sostanziali siano essenzialmente: la veridicità, la completezza e la chiarezza. Per quanto riguarda la veridicità appare utile l'adozione di utili 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 alla correzione in epoca successiva è necessario porre una annotazione che dia esplicitamente atto del pregresso errore); 2. che i requisiti formali, oltre ai fondamentali elementi identificativi del paziente, siano sintetizzabili nei seguenti punti: a) indicazione della data, di ora di inizio, ora di fine dell'atto operatorio; b) indicazione del nome del primo operatore e di quanti hanno partecipato direttamente all'intervento; c) diagnosi finale e denominazione della procedura eseguita; d) tipo di anestesia utilizzata e nome dei sanitari che l'hanno condotta; e) descrizione chiara e sufficientemente particolareggiata della procedura attuata; f) sottoscrizione da parte del primo operatore; - che le modalità pratiche della tenuta del registro operatorio debbano dipendere dalla direzione sanitaria delle singole istituzioni ospedaliere che dovranno scegliere fra le possibili modalità quelle che garantiscano la massima tutela nei riguardi delle eventuali manomissioni; - che il Primario/Direttore dell'unità operativa sia direttamente responsabile della corretta compilazione, della tenuta e della

Mentre la predetta circolare prevedeva che "…l*e radiografie e altra documentazione diagnostica…"* dovessero essere conservate per un periodo pari a *20 anni*, con il Decreto del Ministero della Sanità del 14 febbraio 1997[26] si è operata una distinzione tra documentazione iconografica e referti radiologici e di medicina nucleare, nei seguenti termini: "…*la documentazione disciplinata dal presente decreto e di cui al precedente art. 1, è così stabilita: a. documenti radiologici e di medicina nucleare: consistono nella documentazione iconografica prodotta a seguito dell'indagine diagnostica utilizzata dal medico specialista nonché in quella prodotta nell'ambito delle attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico; b. resoconti radiologici e di medicina nucleare: la documentazione del presente punto consiste nei referti stilati dal medico specialista radiologo o medico nucleare. […] 1. Ove la documentazione iconografica di cui al precedente articolo non venga consegnata al paziente, questa deve essere custodita con le modalità di cui ai successivi commi. 2. La documentazione iconografica di cui al precedente comma può essere acquisita mediante pellicole radiografiche, supporti cartacei, supporti elettronici. Può essere detenuta in apposito locale predisposto, può essere microfilmata oppure può essere memorizzata in archivio elettronico in conformità alle direttive dell'Agenzia per l'informatizzazione della pubblica amministrazione. 3. Qualunque sia la forma di archivio prescelta, la documentazione deve poter essere disponibile a richiesta per successive esigenze mediche. Tale disponibilità deve essere mantenuta per un periodo non inferiore a dieci anni per i documenti di cui al punto a) del precedente articolo ed a tempo indeterminato per i documenti di cui al punto b) dello stesso articolo, salvo termini diversi stabiliti con direttive del Ministro della sanità su conforme parere del Consiglio superiore di sanità …*".

Una cartella clinica concepita e strutturata in modo adeguato, assolve inoltre all'importantissima funzione di *facilitare l'integrazione di competenze multiprofessionali nel processo diagnostico-terapeutico*, al fine di uniformare i comportamenti e gli strumenti di comunicazione, favorendo altresì la motivazione reciproca.

É infatti con l'intento di concretizzare tale aspetto dell'attività sanitaria che si ritiene prioritario - rispetto all'attesa di prestazioni di qualità elevata - che le presenti indicazioni operative hanno previsto l'adozione di un *diario clinico unico*, medico e infermieristico, oltre che l'introduzione di un *foglio unico della terapia*.

Il diario clinico integrato (medico e infermieristico), si propone, attraverso la giustapposizione grafica degli spazi dedicati alla compilazione da parte del personale medico e infermieristico, di catalizzare il confronto e la comunicazione tra i due ruoli, realizzando in concreto un approccio multidisciplinare alle problematiche del/la paziente. Esso facilita la visione sinottica degli interventi di tutte le figure professionali che, a vario titolo, sono coinvolte nel processo assistenziale, riducendo il rischio di perdita di informazioni relative alle condizioni di salute del paziente.

---

conservazione del registro operatorio; - che per quanto riguarda la sua conservazione, si debba rimandare a quanto previsto in tema di cartelle cliniche della circolare numero 61 del 19 dicembre 1986".

[26] Decreto 14 febbraio 1997 "*Determinazione delle modalità affinché i documenti radiologici e di medicina nucleare e i resoconti esistenti siano resi tempestivamente disponibili per successive esigenze mediche, ai sensi dell'art. 111, comma 10, del d.lgs. 17 marzo 1995, n. 230*." G.U. 11 marzo 1997, n. 58

Anche il supporto informatico, appositamente strutturato, può prevedere una sezione di diario clinico condiviso da medici e infermieri, all'interno della quale siano evidenti - ma anche distinguibili - le annotazioni attribuibili alle due figure professionali.

Il foglio unico della terapia è il documento che attesta l'attività clinica (medica ed infermieristica) di "gestione" della terapia farmacologica destinata ai/alle pazienti ricoverati/e. É il documento da cui risultano le annotazioni "prescrittive" del medico (prescrizione, sospensione e variazione della terapia) e quelle "somministrative" del personale infermieristico (somministrazione avvenuta/non avvenuta), oltre che la segnalazione di reazioni avverse a farmaci e/o la presenza di stati allergici noti.

L'adozione di un foglio unico per la terapia farmacologica ha la precipua finalità di controllare il rischio di errori legati alla gestione dei farmaci, dovuti ad *errate trascrizioni*, *errate interpretazioni*, *duplicazione* o *assenza* della somministrazione, *mancata o inadeguata segnalazione di eventi avversi farmaco-correlati e/o stati allergici*.

Il foglio unico di terapia, quindi, oltre a consentire la visione d'insieme del piano terapeutico e delle somministrazioni effettuate per ciascun farmaco, consente attraverso la "siglatura" dei prescrittori e dei "somministratori" l'identificazione univoca del *chi* e del *quando* della prescrizione, della modifica o della sospensione della terapia e del *chi* e del *quando* della somministrazione o non somministrazione della stessa.

Al fine di rendere effettiva l'osservanza di quanto previsto e stabilito dalle presenti indicazioni operative, oltre alla consolidata attività di controllo sull'appropriatezza dei ricoveri prevista dalle varie Leggi finanziarie[27], si rende necessaria l'implementazione di un sistema di verifiche periodiche da condurre presso le Unità Operative, riguardanti la corretta tenuta e la conservazione delle cartelle cliniche; per ogni Unità Operativa deve prevedersi un controllo su un campione statisticamente significativo di cartelle, individuato in una quota non inferiore al 5% del totale dei ricoveri.

Al sistema di verifiche deve accompagnarsi, periodicamente, l'organizzazione di un audit dipartimentale nel quale mostrare, disaggregati per singola U.O., i risultati di tale attività, definendo gli obiettivi e gli eventuali correttivi per il trimestre successivo in ogni Dipartimento.

Tali attività sono connesse a incentivi/disincentivi di budget, subordinando altresì la verifica dei Direttori/Responsabili di U.O. anche alle attività relative alla corretta compilazione e tenuta delle cartelle cliniche e della documentazione sanitaria.

Per quanto attiene all'accessibilità dei contenuti, la cartella clinica riporta notizie riservate, non costituenti però segreto d'ufficio secondo una recente sentenza della Corte Suprema[28],[29].

---

[27] Legge 449/1997 (Finanziaria 1998): "… Le attività ospedaliere sono oggetto di specifiche azioni di monitoraggio e valutazione sotto i profili della qualità, dell'appropriatezza, dell'accessibilità e del costo. A tali fini sono promossi interventi di formazione degli operatori regionali e locali dedicati all'attività di controllo esterno e l'impiego di protocolli quali strumenti sistematici di valutazione dell'appropriatezza del ricorso ai ricoveri ospedalieri" (art. 32); Legge 448/1998 (Finanziaria 1999): "…Le Regioni e PA…assicurano l'effettiva vigilanza ed il controllo sull'uso corretto ed efficace delle risorse in modo da realizzare una riduzione dell'assistenza ospedaliera erogata in regime di ricovero ordinario, anche attraverso il potenziamento di forme alternative alla degenza ordinaria, nella misura annuale non inferiore al 2.5% dei ricoveri e della spesa complessiva a tal fine registrata nell'anno precedente" (art. 72).

[28] Cfr. Suprema Corte di Cassazione, Sezione Terza Penale, sentenza n. 30150/2002, Roma, 21/6/2002, depositata in Cancelleria il 29 agosto 2002: "La cartella clinica relativa allo stato di salute di D.R., pur essendo atto attinente a notizie riservate, non costituiva documento relativo a notizie d'ufficio destinate a rimanere

Va in ogni caso considerato che, già alla luce della previgente normativa sulla privacy, la L. 675/96, l'art. 35 contemplava il reato di trattamento illecito dei dati personali[30],[31].

segrete. La cartella clinica, invero, previo consenso dell'interessata o previa autorizzazione della competente Autorità Amministrativa o Giudiziaria, poteva essere rilasciata a terzi per finalità legittime previste dall'Ordinamento Giuridico. Manca, quindi, l'elemento obiettivo del reato di cui all'art. 326 c.p.".

[29] Art. 326 c.p. "*(Rivelazione ed utilizzazione di segreti di ufficio).* Il pubblico ufficiale. O la persona incaricata di un pubblico servizio, che, violando i doveri inerenti alle funzioni o al servizio, o comunque abusando della sua qualità, rivela notizie di ufficio, le quali debbano rimanere segrete, o ne agevola in qualsiasi modo la conoscenza, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni. Se l'agevolazione è soltanto colposa, si applica la reclusione fino a un anno. Il pubblico ufficiale o la persona incaricata di un pubblico servizio, che, per procurare a sé o ad altri un indebito profitto patrimoniale, si avvale illegittimamente di notizie di ufficio, le quali debbano rimanere segrete, è punito con la reclusione da due a cinque anni. Se il fatto è commesso al fine di procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto non patrimoniale o di cagionare ad altri un danno ingiusto, si applica la pena della reclusione fino a due anni." (procedibilità d'ufficio).

[30] Legge 31 dicembre 1996, n. 675 (Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali). Art. 23 *(Dati inerenti alla salute)* - "1. Gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici possono, anche senza l'autorizzazione del Garante, trattare i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per il perseguimento di finalità di tutela dell'incolumità fisica e della salute dell'interessato. Se le medesime finalità riguardano un terzo o la collettività, in mancanza del consenso dell'interessato, il trattamento può avvenire previa autorizzazione del Garante. 2. 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. 3. L'autorizzazione di cui al comma 1 è rilasciata, salvi i casi di particolare urgenza, sentito il Consiglio superiore di sanità. E' vietata la comunicazione dei dati ottenuti oltre i limiti fissati con l'autorizzazione. 4. La diffusione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute è vietata, salvo nel caso in cui sia necessaria per finalità di prevenzione, accertamento o repressione dei reati, con l'osservanza delle norme che regolano la materia.". Art. 35 (Trattamento illecito di dati personali): "1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, al fine di trarne per sé o per altri profitto o di recare ad altri un danno, procede al trattamento di dati personali in violazione di quanto disposto dagli articoli 11, 20 e 27, è punito con la reclusione sino a due anni o, se il fatto consiste nella comunicazione o diffusione, con la reclusione da tre mesi a due anni. 2. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, al fine di trarne per sé o per altri profitto o di recare ad altri un danno, comunica o diffonde dati personali in violazione di quanto disposto dagli articoli 21, 22, 23 e 24, ovvero del divieto di cui all'articolo 28, comma 3, è punito con la reclusione da tre mesi a due anni. 3. Se dai fatti di cui ai commi 1 e 2 deriva nocumento, la reclusione è da uno a tre anni.".

[31] Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) - Art. 92 *(Cartelle cliniche)* – "1. Nei casi in cui organismi sanitari pubblici e privati redigono e conservano una cartella clinica in conformità alla disciplina applicabile, sono adottati opportuni accorgimenti per assicurare la comprensibilità dei dati e per distinguere i dati relativi al paziente da quelli eventualmente riguardanti altri interessati, ivi comprese informazioni relative a nascituri. 2. Eventuali richieste di presa visione o di rilascio di copia della cartella e dell'acclusa scheda di dimissione ospedaliera da parte di soggetti diversi dall'interessato possono essere accolte, in tutto o in parte, solo se la richiesta è giustificata dalla documentata necessità: a) di far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria ai sensi dell'articolo 26, comma 4, lettera c), di rango pari a quello dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile; b) di tutelare, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi, una situazione giuridicamente rilevante di rango pari a quella dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile". CAPO II - ILLECITI PENALI - Art. 167 (Trattamento illecito di dati) - "1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, al fine di trarne per sé o per altri profitto o di recare ad altri un danno, procede al trattamento di dati personali in violazione di quanto disposto dagli articoli 18, 19, 23, 123, 126 e 130, ovvero in applicazione dell'articolo 129, è punito, se dal fatto deriva nocumento, con la reclusione da sei a diciotto mesi o, se il fatto consiste nella comunicazione o diffusione, con la reclusione da sei a ventiquattro mesi. 2. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, al fine di trarne per sé o per altri profitto o di recare ad altri un danno,

Il codice di deontologia medica prevede all'art. 25, relativamente all'accesso alla documentazione sanitaria che il medico abbia l'obbligo, nell'interesse esclusivo della persona assistita, di mettere la *documentazione clinica in suo possesso a disposizione della stessa o dei suoi legali rappresentanti o di medici e istituzioni da essa indicati per iscritto.*

Ciò premesso, ogni Azienda può definire nello specifico le modalità di accesso alla visione/rilascio di copie delle cartelle cliniche e/o delle certificazioni sanitarie, nel rispetto e nei limiti di cui all'Art. 92 del Dlgs. 196/2003.[32]

In linea generale, previa richiesta scritta e verifica del loro status, comprovata da idonea documentazione, ovvero da dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445/2000, si può ritenere che abbiano diritto al rilascio i seguenti soggetti: l'interessato, purché non incapace per minore età o interdizione; la persona munita di delega dell'interessato; i genitori, anche disgiuntamente, del minorenne; il tutore, il curatore o l'amministratore di sostegno (ex Art. 404 Codice Civile); gli eredi legittimi o testamentari dell'interessato deceduto, nonché il curatore dell'eredità; i soggetti che debbano tutelare, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi, una situazione giuridicamente rilevante di rango pari a quella dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale o inviolabile; i soggetti appartenenti al Servizio Sanitario Nazionale per motivi strettamente riconducibili alla loro attività istituzionale; gli organi della Autorità Giudiziaria, Ufficiali di P.G., Difensore Civico, difensori di parte che agiscano ai sensi dell'art. 391 *quater* del Codice di Procedura Penale; l'INAIL, secondo le vigenti disposizioni.

A chiosa di queste note introduttive, preme sottolineare come l'implementazione di un sistema informativo ospedaliero basato sull'utilizzo della cartella clinica elettronica (o informatizzata che dir si voglia), porterebbe a indiscutibili vantaggi in termini di riduzione dell'incidenza di "errori" nell'attività diagnostica e/o terapeutica. La gestione informatica del dato clinico e della documentazione sanitaria in senso lato non è soltanto un mero aspetto della *dematerializzazione* della documentazione nell'ambito della Pubblica Amministrazione, ma è molto di più: esso si prospetta come un prezioso strumento di gestione del rischio legato all'attività sanitaria, in quanto ritenuta ormai palesemente più affidabile rispetto alla gestione del cartaceo.

Negli Stati Uniti, già nel 1991, veniva pubblicato un rapporto della National Academy of Science (Institute of Medicine), commissionato dal Congresso, in cui un Comitato di esperti statunitensi arrivava alla conclusione che una cartella clinica elettronica (Computer Based Patient Record – CPR) rappresenta una "*tecnologia essenziale per la sanità*". Il Comitato proponeva quindi una serie di raccomandazioni per una sua rapida realizzazione poi trasformate in legge.

Già in occasione del IX Congresso Internazionale di Informatica Medica (Medinfo '98 – Seoul 1998), veniva elaborato un CPR (Computer Based Patient Record) – Workshop che produceva consenso su alcuni fondamentali principi: *la cartella clinica elettronica è un approccio, non un prodotto, la tecnologia è un'opportunità, non un fine*, *l'aspetto*

procede al trattamento di dati personali in violazione di quanto disposto dagli articoli 17, 20, 21, 22, commi 8 e 11, 25, 26, 27 e 45, è punito, se dal fatto deriva nocumento, con la reclusione da uno a tre anni".

[32] Cfr. *Regolamento regionale 24 aprile 2006, n.3 –Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari di titolarità della Giunta regionale e delle agenzie, istituti ed enti che fanno riferimento all'amministrazione regionale* – Bollettino ufficiale n. 57 24 aprile 2006

fondamentale è l'uomo, non la tecnologia, il sistema deve essere sicuro (security, confidentiality e privacy).

La cartella clinica elettronica non deve essere intesa soltanto come uno strumento in grado di migliorare l'efficienza "personale" del singolo operatore sanitario, bensì come patrimonio essenziale di tutto il sistema sanitario, in quanto i dati relativi ad un/a paziente possono essere utilizzati, secondo le modalità di accesso di volta in volta più opportune, tenendo presenti diversi aspetti: *gestione clinica (*terapia, prevenzione ed educazione sanitaria della popolazione); *valutazione della qualità e dell'adeguatezza* dell'assistenza erogata e pianificazione della spesa sanitaria; *formazione* e aggiornamento del personale sanitario (discussione di casi clinici, consulti, confronto di risultati ed esperienze, ecc.). Molte cartelle cliniche elettroniche sono state realizzate in passato come copia di cartelle cliniche cartacee, non tenendo conto di come lo strumento informatico offra in realtà opportunità totalmente nuove e ben più vaste.

La diffusione della telematica e dell'accesso tramite rete, ovviamente sottoposto a rigidi controlli ed autorizzazioni, porterebbe alla previsione della creazione, in un futuro che si spera non troppo lontano, di una cartella clinica virtuale dell'assistito che consenta di accedere istantaneamente a tutte le informazioni cliniche rilevanti che lo riguardano, indipendentemente dalla struttura sanitaria in cui sono state raccolte e memorizzate (il c.d. fascicolo sanitario personale o "lifelong record").

Sull'onda di tali evoluzioni concettuali e tecnologiche e sulla base di specifici finanziamenti, anche nel nostro Paese sono stati avviati processi di studio e di implementazione a carattere sperimentale di sistemi informativi aziendali e/o territoriali, in più casi limitati a singole strutture ospedaliere o a singole unità operative; tali esperienze non hanno tuttavia ancora prodotto un sistema strategico uniformemente funzionante sul territorio nazionale, perdurando dunque tuttora una sostanziale difformità di gestione della documentazione sanitaria non solo tra regione e regione, ma anche tra le diverse Aziende Sanitarie nel medesimo contesto regionale[33],[34].

[33] Solo alcuni esempi di rassegna stampa da *Il Sole 24Ore- Sanità*
3-9 Luglio 2001 Aziende/Territorio- *Ospedali Riuniti di Bergamo:gestione integrata delle terapie col progetto Palmhospital.* "..Un progetto di gestione informatica della cartella clinica del paziente e di gran parte delle procedure assistenziali affidate a medici e infermieri. Lo ha realizzato l'Unità operativa di Malattie Infettive degli Ospedali Riuniti di Bergamo dove negli ultimi dieci anni è stato avviato un programma di informatizzazione che, a partire dalla semplice registrazione delle diagnosi di dimissioni dei pazienti, si è evoluto fino a diventare un sistema di gestione in rete per la archiviazione di dati clinici per i degenti e per i pazienti che accedono alle strutture di ambulatorio e day Hospital […] I vantaggi del sistema. Errori ridotti all'osso e responsabilità più chiare[…] Sarà dopo l'estate la registrazione sul palmare dell'avvenuta somministrazione della terapia. Se una terapia non viene erogata e quindi *scaricata* dal palmare quest'ultimo lancia l'allarme, consentendo di evitare l'errore …".
Sanità Speciale Federsanità-Anci 12-18 febbraio 2002- *La cartella clinica si fa digitale- L'Asl di Pavia va "in rete" col territorio.* " …Sanità sempre più on line. All'ospedale di Voghera, nel nuovo reparto di cardiologia, il direttore generale dell'ASL di Pavia … ha presentato la nuova *Cartella clinica digitale* destinata a sostituire al più presto quella cartacea. In tempo reale negli otto presidi afferenti all'ASL è possibile accedere grazie a Internet, se autorizzati, alla cartella clinica per conoscere tutti i dati del paziente in questione. *La cartella clinica digitale-evidenzia Luigi Miglio, direttore generale dell'Asl di Pavia- è destinata a sviluppare l'efficienza e l'efficacia del sistema ospedaliero e sanitario in generale, sia per quanto riguarda il percorso diagnostico-terapeutico del paziente, sia per l'organizzazione degli ospedali, sia nel contesto dell'intero sistema sanitario locale …*".
Marzo-Aprile 2004. *Il programma del Governo per l'introduzione dell'hi-tech nel SSN.* "…Il Servizio Sanitario Nazionale verso l'informatizzazione. Il Ministero dell'Innovazione, con la partnership del Ministero

Con il Decreto 10 Novembre 2004, il Ministro per l'Innovazione e le Tecnologie istituiva un "*Gruppo di Lavoro per la dematerializzaizone della documentazione tramite supporto digitale*" composto da rappresentanti della Presidenza del Consiglio dei Ministri, di nove ministeri, coordinato dal Centro Nazionale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione (CNIPA). Il Gruppo, che ha compiti propositivi nei confronti dei Ministeri competenti, prevede di individuare –alla luce della normativa più recente - criteri e modalità tecniche per la conservazione in formato digitale delle diverse tipologie di documenti amministrativi che dovrebbero progressivamente sostituire quelli su supporto cartaceo. Deve inoltre definire le regole per la trasmissione e l'esibizione dei documenti su supporto informatico, in modo da garantirne l'integrità, la conformità e la provenienza, proponendo iniziative per razionalizzare, modificare o integrare la normativa vigente al fine di favorire la gestione della documentazione digitale. [35]

Il Tavolo Tecnico (V2) che si è sino ad ora occupato della dematerializzazione della documentazione sanitaria, concentrando il proprio lavoro in modo particolare sulla gestione della documentazione clinica testuale ed iconografica nell'ambito della Medicina di Laboratorio e della Diagnostica per Immagini, iniziando cioè da quelle Unità Operative che già oggi risultano tra le più informatizzate nelle strutture sanitarie italiane. Il lavoro svolto può costituire un valido punto di partenza per estendere eventuali indicazioni operative anche agli altri ambiti dell'assistenza sanitaria, proponendo utili soluzioni non solo per gli

---

della Sanità, ha proposto il suo programma di innovazione tecnologica della sanità italiana. Si tratta di un intervento che punta a migliorare il rapporto del cittadino con i servizi, la gestione delle informaizoni cliniche e l'impiego della telemedicina. E' previsto un finanziamento iniziale di 44 milioni di euro; lo studio di fattibilità dovrebbe concludersi nel 2006, mentre nel 2010 il nuovo sistema dovrebbe essere operativo. Uno sforzo economico comunque destinato a crescere …[…] *Prenotazioni on line* …*Cartella Clinica* ..L'obiettivo forse più ambizioso del progetto consiste nel voler creare una cartella clinica digitale per ogni paziente. Tale cartella dovrebbe contenere tutti i suoi dati (realizzando una "storia sanitaria" del paziente davvero globale) in modo che tutti gli operatori eventualmente coinvolti nelle cure possano accedervi direttamente (medici, farmacisti, ospedalieri, ecc). ..*Telemedicina* …In questo settore le carenze sembrano essere le più gravi, essendo stata rilevata l'asssenza di una vera strategia a livello nazionale. Di qui la spinta ad investire sul territorio (medici di famiglia) e nel collegamento ospedale-territorio …".
29 aprile-5 maggio 2008. "*Se la cartella web diventa europea …Il progetto coinvolge dieci Regioni..*: Gli obiettivi del progetto sono scritti nero su bianco nella delibera n.832 approvata dalla Giunta veneta l'8 aprile su proposta dell'assessore alla Sanità, Francesca Martini:migliorare la continuità delle cure e della sicurezza del paziente, supportare la mobilità interregionale ed europea, incrementare la cooperazione e l'efficienza tra i sistemi socio-sanitari regionali e tra questi e il Nuovo sistema informativo sanitario (Nsis). Perché il progetto europeo "Large Scale Pilot eHealth" che il Veneto si appresta a lanciare e che coinvolge un consorzio di dieci Regioni italiane con la Lombardia capofila, servirà a creare un ponte telematico tra le diverse realtà sanitarie … Il progetto che durerà 36 mesi partirà nelle prossime settimane e si articolerà in cinque "pacchetti di lavoro". Ogni pacchetto avrà un referente , cioè una Regione responsabile del corretto svolgimento delle attività …Friuli Venezia Giulia ed Emilia Romagna dovranno mettere a punto la parte tecnica del progetto. Facendo tesoro delle esperienze già avviate …".

[34] Regione Veneto- Legge Regionale n. 34 del 14 Dicembre 2007. *Omissis* Art.1 …al fine di garantire la più ampia e completa tutela dei dati clinici personali, disciplina con la presente legge la tenuta, la conservazione, l'informatizzazione delle cartelle cliniche e la redazione dei moduli di consenso informato e promuove, per la dematerializzazione e informatizzazione dei predetti dati, programmi di investimenti nelle strutture sanitarie pubbliche e incentivi alle strutture sanitarie private provvisoriamente accreditate …

[35] Sono stati individuati ed attivati fino ad ora 10 Tavoli Tecnici: sei di tipo trasversale (da T1 a T6) che affrontano aspetti comuni a gran parte della tematica della dematerializzaione e quattro di tipo verticale (da V1 a V4) che si occupano di aspetti specifici di determinate tipologie di documentazione amministrativa.

aspetti pratico-gestionali, ma anche per mettere in luce le criticità di un supporto normativo ancora incompleto e soprattutto aspecifico, ovvero non sufficientemente indirizzato alla risoluzione di problematiche di ambito squisitamente sanitario.

Una delle suddette problematiche, riguarda la natura giuridica del documento informatico, così come la valenza probatoria dello stesso, di non trascurabile importanza se si pensa a quale ruolo sia oggi pervenuta la prova documentale nel procedimento giudiziario in ambito di *malpractice* medica.

Come già accennato, secondo l'orientamento giurisprudenziale prevalente, la cartella clinica ha valore di *atto pubblico* (Artt. 2699 – 2700 c.c.) quando redatta da operatori del Servizio Sanitario Nazionale (prevalentemente inquadrabili ai sensi della legge penale come pubblici ufficiali), per di più di *fede privilegiata*, vale a dire che il documento fa fede fino a querela di falso.

Il D.Lgs. 7 Marzo 2005, n. 82, così come modificato dal D.Lgs. 4 Aprile 2006, n. 159 [36], sancisce (all'art. 20, secondo comma), che il *documento informatico* sottoscritto con firma digitale o con un altro tipo di firma elettronica qualificata, formato nel rispetto delle regole tecniche che garantiscano l'identificabilità dell'autore, l'integrità e l'immodificabilità del documento, si presume riconducibile al titolare del dispositivo di firma e soddisfa comunque il requisito della forma scritta. Sempre secondo i suddetti disposti normativi, il documento così prodotto e sottoscritto (art. 21, secondo comma), assumerebbe l'efficacia prevista dell'articolo 2702[37] del codice civile, per cui l'utilizzo del dispositivo di firma si presume riconducibile al titolare, salvo che questi ne dia prova contraria.

Ancorché la materia necessiti, come già accennato, di ulteriori approfondimenti di tipo giuridico e medico-legale, la cartella clinica generata come documento informatico sottoscritto con firma digitale attribuibile ad un sanitario dipendente del Servizio Sanitario Nazionale (come di fatto è ormai inquadrato, nella più parte dei casi, il professionista che a qualsiasi titolo operi nell'ambito di un rapporto di dipendenza con il SSN), dovrebbe potersi equiparare alla cartella clinica cartacea con sottoscrizione autografa, che da prevalente giurisprudenza è ritenuta *atto pubblico.*

Ben noto è infatti che, nella giurisprudenza della Cassazione penale, la definizione della cartella clinica come atto pubblico deriva per lo più dalla semplice affermazione che essa proviene da un pubblico ufficiale. In tal senso, seguendo il razionale di questo tipo di orientamento, una cartella clinica elettronica sottoscritta con firma digitale del professionista sanitario si potrebbe ritenere, in ogni sua parte e a tutti gli effetti, atto pubblico.

A prescindere da quale orientamento giurisprudenziale si ritenga possa meglio definire il documento cartella clinica in quanto tale dal punto di vista giuridico, ciò che non avrebbe ragione d'essere, sul piano concettuale - oltre che medico-legale - sarebbe una differente qualificazione giuridica della cartella in forma cartacea rispetto a quella informatizzata, sottoscritta con firma digitale o con qualsiasi altro tipo di firma elettronica qualificata, dal momento che la normativa in materia ha già chiarito come il documento informatico, così prodotto e sottoscritto, soddisferebbe il requisito della forma scritta,

[36] D.Lgs 7 marzo 2005 n.82 (pubblicato in G.U. del 16 maggio 2005 n.112)- S.O n.93 "Codice dell'amministrazione digitale" aggiornato dal D.Lgs n.159 del 4 aprile 2006 pubblicato in G.U. del 29 aprile 2006 n.99 –S.O. n.105 "Disposizioni integrative e correttive al decreto legilsativo 7 marzo 2005, n.82 ..".
Art . 20 comma 2 : Il

[37] Efficacia della scrittura privata. "*la scrittura privata fa piena prova, fino a querela di falso (cod. proc. Civ. 221 e seguenti) della provenienza delle dichiarazioni da chi l'ha sottoscritta, se colui contro il quale la scrittura è prodotta ne riconosce la sottoscrizione ovvero se questa è legalmente considerata come riconosciuta …*

rendendolo dunque analogo, in termini di efficacia probatoria, alla cartella clinica tradizionale.

Laddove sia già stato prodotto ed avviato in via sperimentale un sistema informativo di cartella elettronica all'interno di un singolo reparto, ovvero di più reparti di una struttura ospedaliera, ci si è potuti rendere conto che - al di là degli ovvi e a volte anche molto complessi problemi tecnici - il vero grande problema resta di tipo culturale, nel momento in cui le differenti figure professionali sanitarie vengono chiamate all'apprendimento e all'applicazione del nuovo sistema. L'abbandono del cartaceo per il digitale, benché oggi l'informatizzazione sia capillarmente diffusa in ogni settore produttivo che debba elaborare, aggiornare ovvero archiviare documentazione di ogni specie, è senz'altro percepito da buona parte dei professionisti della salute come una complicazione che appesantisce il carico lavorativo e rende ancor più difficoltosa la gestione dei rapporti con un/a paziente sempre più esigente.

Come superare dunque questo *gap* culturale? É fatto ormai risaputo, essendone prova numerose esperienze pilota ben riuscite a livello nazionale e molteplici realtà già consolidate a livello sovranazionale, che i sistemi informativi sanitari ed in particolare l'implementazione dell'uso della cartella elettronica, sono in grado di ridurre in modo significativo l'incidenza di errori dovuti a scarsa leggibilità delle annotazioni, errori di prescrizione, errate interpretazioni di prescrizioni, assenza di annotazioni e così via, con tutto quanto ne può conseguire in termini di sicurezza del/la paziente e degli operatori, di contenzioso, crisi di assicurabilità e danno all'immagine delle Aziende Sanitarie e dei professionisti stessi.

Il sanitario, a fronte di un iniziale sforzo di apprendimento, si ritroverà enormemente facilitato tanto nella stesura – compilazione *strictu sensu* della cartella clinica – quanto nell'attività di prescrizione e somministrazione del farmaco, così come nella valutazione d'insieme del/la paziente e delle sue condizioni, riducendo così al minimo il rischio di errore da perdita di informazioni e/o errate interpretazioni.

Quella che in prima battuta potrebbe essere percepita e vissuta dagli utilizzatori come una inutile e dannosa diversione dell'attenzione dalla pratica clinica quotidiana, dovrebbe invece rivelarsi, dopo la necessaria curva di apprendimento, come una preziosa opportunità per agevolare il loro lavoro e migliorare la qualità delle prestazioni erogate.

Ciò premesso, si ritiene che ai fruitori, alle Istituzioni, alle Aziende Sanitarie e agli operatori della salute, in modo particolare, alla luce di un'acquisita consapevolezza dell'importanza di una corretta gestione delle informazioni sanitarie, possa competere la funzione cruciale di decidere e vagliare quali conoscenze dettagliate occorra gestire per ottenere dal sistema le funzionalità più avanzate in termini di efficacia, efficienza ed economicità, avendo ben presente che i vantaggi prodotti dall'innovazione tecnologica sono sempre determinati dall'eccellenza del fattore umano.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- R.D. 30.09.1938 n. 1631 (Norme generali per l'ordinamento dei servizi sanitari e del personale sanitario degli ospedali);
- D.P.R. 30.09.1963 n. 1409 (Norme relative all'ordinamento e al personale degli Archivi di Stato);
- D.P.R. 27.03.1969 n. 128 (Ordinamento interno dei servizi ospedalieri);
- D.M. 05.08.1977 (Determinazione dei requisiti tecnici sulle case di cura private);
- DPCM 27.06.1986 (Atto di indirizzo e coordinamento dell'attività amministrativa delle regioni in materia di requisiti delle case di cura private);
- Circolare del Ministero della Sanità n. 61 del 19.12.1986 (Periodo di conservazione della documentazione sanitaria presso le istituzioni sanitarie pubbliche e private di ricovero e cura);
- Legge 241 del 07.08.1990 e successive modificazioni e integrazioni (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi);
- D.M. 28.12.1991 (Istituzione della Scheda di dimissione ospedaliera);
- D.M. 26.07.1993 (Disciplina del flusso informativo sui dimessi degli istituti di ricovero pubblici e privati);
- DPCM 19.05.1995 (Prima individuazione dei settori di erogazione dei servizi pubblici ai fini dell'emanazione degli schemi generali di riferimento di "Carte dei Servizi pubblici");
- Circolare del Ministero della Sanità 14.03.1996 (Registro operatorio);
- Legge 675 del 31.12.1996 (Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali);
- D.M. 14.02.1997 (Determinazione delle modalità affinché i documenti radiologici e di medicina nucleare e i resoconti esistenti siano resi tempestivamente disponibili per successive esigenze mediche);
- Legge 449/1997 (Finanziaria 1998)
- Legge 448/1998 (Finanziaria 1999)
- D. Leg.vo 29.10.1999 n. 490 (T.U. delle disposizioni legislative in materia di beni culturali e ambientali, a norma dell'art. 1 della L. 8/10/97 n. 352);
- D.M. 27.10.2000 n. 380 (Regolamento recante norme concernenti l'aggiornamento della disciplina del flusso informativo sui dimessi dagli istituti di ricovero pubblici e privati);
- DPR 28.12.2000 n. 445 (T.U. delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa);
- D. Leg.vo 30.06.2003 n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali);
- Codice Civile e Penale.
- D.Lgs n.82 del 7/03/05 (Codice dell'amministrazione digitale) e D.Lgs n.159 del 4/04/06 (Disposizioni integrative e correttive al decreto n. 82 del 7/03/05)
- Il Codice deontologico dell'infermiere 1999

- Il nuovo codice deontologico dell'infermiere (in fase di revisione - prima revisione 12/02/2008)
- Il Codice di Deontologia Medica 2006
- Legge Regionale 34 del 14/12/2007
- Art. 1176, 2699, 2700 Codice Civile
- Art. 326, 328, 357, 361, 476, 477, 479, 480, Codice Penale.
- Art. 331 Codice di Procedura Penale

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Introna F., "*L'epidemiologia del contenzioso per responsabilità medica in Italia e all'Estero*", Riv. It. Med. Leg. XVIII, 71, 1996.
- Bona M., "*<Danno evidenziale> e prova del nesso di causa nella R.C. medica*", Riv. It. Med. Leg. XXVIII, 2006.
- Nonis M., Braga M., Guzzanti E., *Cartella Clinica e qualità dell'assistenza.* Il Pensiero Scientifico Editore, Roma 1998, pagg. 46 e segg.
- Fiori A., *Medicina Legale della responsabilità medica*. Giuffré Editore, 1999 Milano.
- Evasio Pasini, Pierfranco Ravizza. Management e Qualità " *La cartella clinica come documento del sistema qualità: un esempio pratico*"
- Barton H., *Medical records can win or lose a malpractice case*, Texas Med. 86, 33, 1990.
- Angelo Rossi Mori, Riccardo Maceratini. Manuale Informatica medica. Cap.6. *La cartella clinica elettronica (Electronic Patient Record).* 2005
- Angelo Rossi Mori, Fabrizio Consorti. *Dalla cartella clinica elettronica locale al fascicolo sanitario personale.* 2003 Rossi –Mori per PROREC Italia.

INDICAZIONI OPERATIVE PER LA CORRETTA TENUTA DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA

Oggetto

Definizione dei criteri, delle modalità e delle responsabilità inerenti la corretta tenuta della documentazione sanitaria con particolare riferimento alla *cartella clinica* nelle fasi di *compilazione*, *consultazione*, *archiviazione* e *rilascio/consegna* agli aventi diritto.

Scopo

Implementare un'adeguata gestione della documentazione sanitaria, con particolare riferimento alla tenuta della *cartella clinica*, al fine di garantirne la corretta compilazione da parte di tutti coloro che intervengono nel processo assistenziale del/la paziente, l'adeguata conservazione e la pronta disponibilità della cartella per tutti gli operatori, il/la paziente e per quanti, anche se non operatori sanitari, possono avere accesso alla consultazione della stessa. Il lettore della cartella clinica deve essere messo in grado di ripercorrere agevolmente l'intero percorso clinico-assistenziale che ha riguardato il/la paziente nell'episodio di ricovero, in qualsiasi momento dell'iter diagnostico-terapeutico.

Campo di applicazione

Le seguenti indicazioni operative si applicano:

- alle cartelle cliniche in uso presso tutte le Unità Operative che effettuano attività di ricovero dei/delle pazienti e/o prestazioni ambulatoriali;
- alle cartelle cliniche in uso presso tutte le articolazioni organizzative territoriali che effettuano terapia/assistenza domiciliare;
- alla Direzione Sanitaria che ha compiti di vigilanza e di controllo;
- agli uffici addetti al rilascio, alla consultazione e all'archiviazione della documentazione sanitaria.

Definizioni

- ***Cartella Clinica***: documento che raccoglie le informazioni, attinenti al singolo paziente ed al singolo episodio di ricovero, finalizzate alla formulazione di decisioni cliniche e assistenziali: i dati e le informazioni riportate in tale documentazione hanno, quindi, lo scopo di fornire una base informativa per scelte assistenziali razionali ed efficaci e per garantire la continuità del percorso di cura, documentando il quadro clinico, il processo diagnostico–terapeutico realizzato e i risultati conseguiti.
- ***Responsabilità generale:*** responsabilità relativa non al singolo accadimento, ma all'intero processo di vigilanza, conservazione e tenuta delle cartelle cliniche e della documentazione sanitaria.

- ***Sezioni**:* la struttura di ciascuna sezione e la tipologia di informazione riportata per ognuna delle sezioni descritte dipendono dal tipo di ricovero e di patologia trattata nel corso del processo di cura.
- ***Identificazione della cartella clinica**:* la cartella clinica deve essere identificata da un numero unico per ospedale (codice nosologico); non sono ammesse numerazioni interne assegnate dalle singole Unità Operative alla parte di cartella di propria competenza.
- ***Proposta di ricovero**:* con tale dizione si intende qualsiasi documentazione o certificazione che contiene le motivazioni del ricovero riconosciute valide dall'accettante e che costituisce parte integrante della cartella, vale a dire:
  - referto di visita ambulatoriale (anche effettuata in regime libero-professionale) da cui si evinca l'indicazione al ricovero del/la paziente (per l'effettuazione di un intervento chirurgico, di accertamenti diagnostico-strumentali, ecc.);
  - in caso di ricovero programmato la modulistica attestante l'inserimento del/la paziente in lista d'attesa per un dato intervento chirurgico, sottoscritta e datata dal medico;
  - referto di Pronto Soccorso nei casi di richiesta di ricovero in regime di urgenza.
- ***Processo di cura***: la descrizione in cartella clinica comprende la registrazione fedele di quanto è attuato sul/la paziente, compilando le varie *sezioni* previste dalla cartella, ad esempio:

1. procedure diagnostiche
2. procedure terapeutiche/assistenziali
3. procedure riabilitative
4. diario clinico (medico e infermieristico, atto a realizzare la *cartella clinica integrata* che prevede un diario giornaliero unico, per facilitare, attraverso la giustapposizione grafica degli spazi dedicati alla compilazione da parte del personale medico e infermieristico, il confronto e la comunicazione tra i due ruoli, realizzando in concreto un approccio multidisciplinare alle problematiche del/la paziente)
5. cartella dell'operatore socio sanitario
6. foglio unico di terapia farmacologica e prescrizioni nutrizionali
7. rilevazioni dei parametri vitali. E' possibile effettuare una sintesi da riportare in cartella delle rilevazioni eseguite in automatico (esempio monitoraggi continui senza eventi significativi da segnalare per lunghi periodi di tempo - cfr. "PROCESSO DI CURA"monitoraggi strumentali - N.B: *i tracciati cardiotocografici* devono invece essere completi, ovvero corrispondenti all'intero periodo di registrazione, ed inseriti come tali in cartella clinica)
8. referti di tutte le procedure eseguite e referti delle consulenze effettuate
9. scheda chirurgica: check list di identificazione del paziente-lato-sito chirurgico, referto operatorio con descrizione dell'intervento, report conta garze e ferri chirurgici
10. valutazione rischio tromboembolico
11. certificato di assistenza al parto (CeDAP)
12. documentazione/cartella anestesiologica
13. cartella trasfusionale
14. schede relative alla sorveglianza clinica del paziente contenuto
15. acquisizione del consenso/dissenso informato ai trattamenti diagnostico-terapeutici e relativa modulistica (esplicitare in cartella l'avvenuta comunicazione al paziente dei rischi legati al rifiuto dei trattamenti proposti con sottoscrizione autografa del paziente o del legale rappresentante)
16. informative e dichiarazioni di volontà del/la paziente ricoverato/a (ad esempio: autorizzazione al trattamento dei dati sensibili, autorizzazione all'informazione di terzi relativamente alle proprie condizioni cliniche, ecc.)
17. copia denuncia malattia infettiva/ notifica infezioni ospedaliere
18. eventuali comunicazioni al Tribunale per i Minorenni/Giudice Tutelare

19. copia di eventuali denunce di reato inviate all'Autorità Giudiziaria
20. documentazione relativa a TSO
21. scheda di valutazione geriatrica, esplorazioni funzionali
22. diagnosi di dimissione (a seconda della struttura adottata, può essere previsto un campo dedicato alla diagnosi di dimissione localizzato non necessariamente nella sezione conclusiva della cartella, bensì ad esempio sul frontespizio)
23. dimissione volontaria del paziente contro il parere dei sanitari (esplicitare in cartella l'avvenuta comunicazione al paziente dei rischi legati all'abbandono del luogo di cura con sottoscrizione autografa del paziente o del legale rappresentante).

- ***Identificazione dell'operatore***: ogni Azienda definisce le modalità di identificazione di ciascun operatore avente titolo rispetto alla compilazione della cartella clinica, tenendo conto delle peculiari esigenze del contesto organizzativo di ciascuna Unità Operativa, purché tali modalità rispettino il requisito della rintracciabilità ed assicurino in modo incontrovertibile l'identificabilità dell'autore di ogni registrazione effettuata in cartella firma leggibile e/o [firma e timbro, sigla depositata, come da disposizioni aziendali]

- ***Autore della registrazione***: il professionista sanitario intervenuto con finalità clinico-assistenziali nel corso dell'episodio di ricovero (medici, infermieri, specializzandi sotto la supervisione del personale medico strutturato, ostetriche, fisioterapisti, ecc…).

- ***Accesso alla visione/rilascio di copie di cartelle cliniche***: ogni Azienda definisce le modalità di acceso alla visione/rilascio di copie di cartelle cliniche e/o di certificazioni sanitarie, nel rispetto e nei limiti di cui all'Art.92 del Dlgs n.196 del 2003. [cfr. anche Regolamento regionale 24 aprile 2006, n.3 –*Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari di titolarità della Giunta regionale e delle agenzie, istituti ed enti che fanno riferimento all'amministrazione regionale* – Bollettino ufficiale n. 57 24 aprile 2006].
  In linea generale, previa richiesta scritta e verifica del loro *status* comprovata da idonea documentazione, ovvero dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del Dpl 445/2000 , hanno diritto al rilascio i seguenti soggetti:
  A) l'interessato, purchè non incapace per minore età o interdizione;
  B) la persona munita di delega dell'interessato;
  C) i genitori, anche disgiuntamente, del minorenne;
  D) il tutore, il curatore o l'Amministratore di sostegno (ex Art.404 Codice Civile);
  E) gli eredi legittimi o testamentari dell'interessato deceduto, nonché il curatore dell'eredità;
  F) i soggetti che debbano tutelare, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi, una situazione giuridicamente rilevante di rango pari a quella dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale o inviolabile;
  G) i soggetti appartenenti al Servizio Sanitario Nazionale per motivi strettamente riconducibili alla loro attività istituzionale ;
  H) gli organi della Autorità Giudiziaria, Ufficiali di P.G., Difensore Civico, difensori di parte che agiscano ai sensi dell'art.391 quater del Codice di procedura Penale;
  H) l'Inail, secondo le vigenti disposizioni

Contenuto

Responsabilità sulla tenuta, conservazione e archiviazione della cartella clinica

Direttore Sanitario e/o suo delegato

- Responsabilità generale sull'archiviazione e sulla conservazione delle cartelle dopo la loro chiusura presso l'archivio centralizzato
- Vigilanza di tipo generale sul rispetto della integrità e completezza della documentazione clinica, attraverso l'uso di specifiche procedure nelle quali si sostanzia l'attività di vigilanza
- Dichiarazione di conformità delle copie della documentazione clinica consegnate agli aventi diritto

Direttore di stabilimento e/o altri delegati

- Responsabilità generale sull'archiviazione e sulla conservazione delle cartelle dopo la loro chiusura presso l'archivio di stabilimento
- Vigilanza di tipo generale sul rispetto della integrità e completezza della documentazione clinica, attraverso l'uso di specifiche procedure nelle quali si sostanzia l'attività di vigilanza
- Dichiarazione di conformità delle copie della documentazione clinica consegnate agli aventi diritto

Direttore /Responsabile di U.O.

- Vigilanza sul rispetto della integrità e completezza della documentazione clinica con verifica alla chiusura della medesima
- Responsabilità di supervisione della tenuta della cartella clinica tramite idonei strumenti (audit, verifiche periodiche e/o a campione)
- Responsabilità della corretta conservazione in reparto della cartella clinica

Medico/Infermiere

- Responsabilità della corretta e completa compilazione relativa agli atti compiuti personalmente sul/la paziente e della registrazione degli eventi osservati durante il proprio turno.

Coordinatore Infermieristico

- Corresponsabilità, unitamente al Direttore/Responsabile di Unità Operativa della corretta conservazione in reparto della cartella clinica
- Responsabilità di supervisione e vigilanza della corretta compilazione della parte infermieristica della cartella clinica

Archiviazione della Cartella Clinica

L'archiviazione della cartella clinica è di competenza:

- dell'Unità Operativa di dimissione del/la paziente (fino alla permanenza della cartella in reparto)
- dell'archivio centralizzato (dal momento dell'arrivo della cartella in archivio) o di eventuali ditte appaltatrici con servizio equivalente.

Struttura e Formato

STRUTTURA

La cartella clinica è composta dalle seguenti sezioni:

1) Apertura del ricovero

Dati amministrativi:

- identificazione cartella clinica
- identificazione paziente assistito/a
- dati amministrativi di apertura del ricovero

Inquadramento assistito:

- proposta di ricovero/verbale di accettazione
- diagnosi di ammissione/assesment infermieristico
- anamnesi (quando risultano elementi di rilievo, come allergie note a farmaci o altro, vanno indicate in un riquadro di immediata evidenza, sul frontespizio della cartella)
- esame obiettivo
- ipotesi diagnostiche e pianificazione del processo diagnostico
- impostazione terapeutica e assistenziale
- referti esami effettuati in regime di pre-ricovero ed eventuali valutazioni pre-operatorie

2) Processo di Cura

- questa sezione deve contenere tutta la documentazione relativa all'iter diagnostico, terapeutico e assistenziale: ogni informazione riguardante le procedure effettuate sul/la paziente devono essere presenti nella cartella clinica ed adeguatamente

motivate. Eventuali copie di tale documentazione possono essere conservate laddove la procedura è stata generata;
- la cartella clinica integrata comprende un diario clinico medico e infermieristico unico (in un'unica pagina). Le annotazioni dovranno riportare altresì la sintetica esplicitazione delle motivazioni delle scelte diagnostiche e terapeutiche effettuate;
- dell'eventuale documentazione cartacea di monitoraggi strumentali continui, protratti per lunghi periodi di degenza, se non clinicamente significativi, è possibile annotarne una sintesi in cartella;
- il *foglio unico di terapia* è il documento che attesta l'attività clinica (medica ed infermieristica) di "gestione" della terapia farmacologica destinata ai pazienti ricoverati. É il documento da cui risultano le annotazioni "prescrittive" del medico (prescrizione, sospensione e variazione della terapia) e quelle "somministrative" del personale infermieristico (somministrazione avvenuta/non avvenuta);
- i referti di diagnostica per immagini devono essere presenti in cartella clinica, mentre l'iconografia è visibile su supporto informatico.

3) Chiusura del ricovero

- diagnosi di dimissione e lettera di dimissione provvisoria (da confermare o da modificare alla chiusura della cartella clinica)
- SDO
- eventuale verbale di riscontro diagnostico

4) Chiusura della cartella

- diagnosi e lettera di dimissione definitiva da riformulare o da mantenere sovrapponibile a quella provvisoria sulla base di tutti gli accertamenti effettuati e dei relativi referti eventualmente pervenuti dopo la dimissione del paziente. Anche qualora i referti risultassero non significativi ("negativi") occorrerà in ogni caso dare evidenza in cartella della presa visione degli esiti e della comunicazione della loro negatività al paziente, specificandone le modalità [es: il giorno (x) all'ora (y) si è data comunicazione al paziente, *tramite colloquio telefonico* o con altra modalità, della negatività degli esiti degli accertamenti in corso). In caso di esiti "positivi" occorrerà provvedere ad una tempestiva presa in carico del paziente con conseguente attivazione dei percorsi necessari ad una sua rivalutazione e con la consegna di una lettera di dimissione modificata secondo il nuovo quadro clinico.
- check list di chiusura della cartella clinica (quale strumento di autovalutazione per la verifica della completezza della cartella)
- campo dedicato alla firma del Direttore/Responsabile dell'Unità Operativa (o di suo delegato) che dimette il/la paziente, attestante la verifica della completezza della cartella clinica.
- a livello Aziendale deve essere stabilito un *arco temporale ragionevolmente congruo* (non superiore a trenta giorni) entro il quale effettuare tassativamente la chiusura delle cartelle cliniche con i referti completi di tutti gli accertamenti richiesti durante il ricovero.

FORMATO

I fogli che costituiscono le diverse componenti presenti all'interno della cartella clinica cartacea (anche costituenti la stampa di quella informatizzata) devono essere numerati ed intestati con:

- il codice della cartella clinica e i dati/codice identificativi del/la paziente;
- il titolo del documento a cui si fa riferimento (anamnesi, esame obiettivo, foglio unico di terapia, diario clinico medico e infermieristico, documentazione infermieristica, verbale operatorio, referti di consulenza specialistica, lettera di dimissione, ecc.);
- Unità Operativa di ricovero.

Nel caso di cartella clinica informatizzata, se non si è dotati di firma digitale qualificata, deve essere sempre effettuata una stampa su carta.

Requisiti di contenuto

I documenti e le informazioni contenute nella cartella clinica devono rispondere ai seguenti requisiti:

Rintracciabilità

- si intende la possibilità di risalire a tutte le attività, agli esecutori, ai materiali e ai documenti che costituiscono le componenti dell'episodio di ricovero, dall'ammissione alla dimissione della persona assistita. Nella documentazione sanitaria, per ogni singola registrazione, devono essere identificabili:
  - il momento dell'accadimento con data e ora
  - l'autore della registrazione (firma leggibile e/o firma e timbro, sigla depositata e/o numero di matricola), come da disposizioni aziendali (cfr. Definizioni - Identificazione dell'operatore).

Pertinenza

- si intende la correlazione delle informazioni riportate in cartella rispetto alle esigenze informative definite.

Chiarezza

- la chiarezza riguarda l'intelligibilità della grafia (cartella cartacea) e l'esposizione.

- Il testo deve essere chiaramente leggibile e comprensibile da parte di tutti coloro che utilizzano la cartella clinica: medici, altri professionisti sanitari, il/la paziente, ovvero gli aventi diritto alla consultazione.
- L'esposizione deve essere il più possibile semplice e diretta e non dare adito a diverse interpretazioni (inequivocabilità).
- L**'uso di sigle** deve essere limitato agli acronimi scientifici universalmente riconosciuti e subordinato all'elaborazione di un glossario, validato a livello aziendale, di cui sia fornita evidenza attraverso una legenda in chiaro da inserire in cartella clinica (si raccomanda l'inserimento della legenda in cartella allo scopo di favorire, nella fase iniziale di implementazione, l'apprendimento degli operatori).
- É raccomandato l'uso di **inchiostro di colore blu scuro o nero** che appare meglio leggibile nelle copie fotostatiche.

Veridicità

- ai fini di una compilazione che rispetti tale criterio occorrerebbe attenersi alle seguenti indicazioni.
  - Tutti i dati e gli eventi devono essere annotati in cartella clinica contestualmente al loro verificarsi o nell'immediata successione degli stessi (attualità e tempestività delle annotazioni). Ogni registrazione va effettuata non appena sia possibile, finita l'attività assistenziale sul/la paziente e non sono ammessi completamenti tardivi o postumi. É consentita la compilazione di una sezione in tempi successivi rispetto alla rilevazione del parametro e/o all'acquisizione dell'informazione esclusivamente nelle situazioni di urgenza o necessità che non abbiano consentito all'operatore un'annotazione contestuale. In tal caso l'autore della registrazione dovrà annotare chiaramente la data e l'ora dell'indagine ovvero dell'informazione acquisita e la data e l'ora in cui ha provveduto all'annotazione di quanto indagato/rilevato.
  - La cartella clinica non deve presentare abrasioni, adattamenti o sbianchettature: per errori commessi all'atto della stesura, il testo deve essere corretto con una riga o incasellato in modo che risulti visibile; deve quindi essere riportato il testo corretto con l'indicazione della data della correzione e della firma (leggibile, possibilmente accompagnata dal timbro) di chi appone la correzione. Per errori od omissioni rilevati in epoca successiva è necessario porre un'annotazione che ne dia esplicitamente atto, accompagnata dalla data, dall'ora e dalla firma (leggibile, possibilmente accompagnata dal timbro) dell'operatore che ha effettuato la rilevazione e la correzione. Nel caso di cartella clinica informatizzata non deve essere possibile effettuare cancellazioni senza che ne rimanga traccia (data, ora, autore, contenuti), gli errori vanno annullati e le correzioni devono restare visibili.
  - Specificare i dati identificativi del soggetto che rappresenta la fonte delle informazioni riportate, se diverso dal/la paziente (per esempio: parente, accompagnatore, ecc.) se si ritiene che tali informazioni possano essere utili alla realizzazione del processo di cura (*pertinenza*)

- Limitarsi all'esposizione di fatti obiettivi, di atti eseguiti e/o di informazioni attinenti il processo di cura e al percorso assistenziale del/della paziente (*pertinenza*).
- Allegare i referti evitando la trascrizione dei risultati degli esami (in particolare non trascrivere mai valori numerici, non ricopiare farmaci, dosaggi degli stessi, ecc.).

Completezza

- riguarda l'esaustiva compilazione ed inserimento in cartella di tutti gli elementi/moduli che la compongono.
  - La chiusura della cartella deve essere effettuata nel più breve tempo possibile, compatibilmente con il tempo necessario per acquisire i referti di tutti gli esami effettuati nel corso del ricovero, ma non ancora pervenuti al momento della dimissione e per la compilazione della SDO. Nel caso di referti di accertamenti pervenuti successivamente alla dimissione del/la paziente è necessario che gli stessi siano visionati dal medico dell'U.O. responsabile del caso dandone tempestiva comunicazione all'interessato/a (cfr. "STRUTTURA E FORMATO – *Chiusura della cartella*) provvedendo altresì ad inserirli in cartella prima della chiusura della stessa.
  - Nel caso in cui nelle varie sezioni da compilare non sia evidenziata nessuna valutazione, ma sia riportata l'abbreviazione "n.d.r." (da codificarsi univocamente come nulla da rilevare), è da intendersi come "parametro o informazione indagati, ma nulla di significativo da rilevare".
  - Lo spazio/sezione della cartella clinica lasciato in bianco è da intendersi come "parametro o informazione non indagati".
  - Alla conclusione dell'episodio di ricovero il Direttore/Responsabile dell'U.O. che dimette il/la paziente (o un suo delegato), prima di consegnare la cartella clinica per la relativa archiviazione, deve quindi esaminarla e firmarla, attestandone la regolare compilazione e completezza.
  - A tale fine, si raccomanda che la chiusura della cartella clinica preveda una fase di verifica e di autovalutazione circa la corretta compilazione e completezza della stessa, nell'espletare la quale il Direttore/Responsabile dell'U.O. (o un suo delegato) che dimette il/la paziente può essere facilitato dall'utilizzo di una check list di riferimento.
  - Nel caso, in esito a tale verifica, emerga l'evidenza di sezioni non compilate o inadeguatamente compilate, di referti o di altra documentazione mancante ovvero di qualsivoglia altra *non conformità* rispetto ai parametri previsti dalla check list, sarà compito del Direttore/Responsabile dell'U.O. provvedere ai necessari correttivi, nel rispetto dei criteri di rintracciabilità, chiarezza, veridicità e completezza.

Verifiche

Al fine di una valutazione più efficace dell'effettiva applicazione delle suddette indicazioni operative si prevede:

- di effettuare verifiche periodiche presso le Unità Operative, riguardanti la corretta tenuta e la conservazione delle cartelle cliniche;
- di prevedere, per ogni Unità Operativa, un controllo su un campione significativo di cartelle (non inferiore al 5%);
- di prevedere, periodicamente, un audit dipartimentale nel quale mostrare, disaggregati per singola U.O., i risultati di tale indagine, definire gli obiettivi e gli eventuali correttivi per il trimestre successivo in ogni Dipartimento;
- di collegare tali attività a incentivi/disincentivi di budget;
- di subordinare la verifica dei Direttori/Responsabili di U.O. anche alle attività relative alla corretta compilazione e tenuta delle cartelle cliniche e della documentazione sanitaria.

Tale attività, oltre a prevedere una responsabilità personale (cfr. paragrafo "*RESPONSABILITÁ SULLA TENUTA E CONSERVAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA*"), si ritiene sia di pertinenza dei Direttori di Dipartimento sotto supervisione delle Direzioni Sanitarie.

LE VERIFICHE: UNA PROPOSTA METODOLOGICA

Gli item che potranno essere presi in considerazione durante l'autovalutazione così come nel corso delle visite effettuate dai valutatori, saranno i seguenti:

1. Frontespizio - Foglio di ingresso
2. Anamnesi ed Esame obiettivo
3. Diario Clinico
4. Consulenze
5. Foglio di terapia farmacologica
6. Referti
7. Valutazione preoperatoria
8. Anamnesi ed esame obiettivo anestesiologico
9. Identificazione del paziente e del sito ch.
10. Referto operatorio
11. Consenso informato e relativi fogli informativi
12. Foglio di trasferimento
13. Documenti relativi a trasfusioni (sangue ed emoderivati, plasma e plasmaderivati)
14. Relazione alla dimissione
15. SDO
16. Documentazione infermieristica
17. Altro:

Una delle possibili proposte metodologiche prevederebbe la valutazione della completezza della cartella clinica attraverso un'alternanza di momenti di autovalutazione e visite sul campo eseguite dai valutatori individuati da ogni Azienda.
In particolare:

- *1° TRIMESTRE: autovalutazione*
- *2° TRIMESTRE: visita dei valutatori*
- *3° TRIMESTRE: autovalutazione*
- *4° TRIMESTRE: visita dei valutatori*

a) Autovalutazione
Il momento di autovalutazione prevederebbe per ogni singola U.O.:

- la selezione casuale di cartelle cliniche presenti in reparto;
- il confronto di quest'ultime con gli item soprariportati;
- l'attribuzione di un punteggio;
- la valutazione finale tra il massimo punteggio raggiungibile e l'effettivo punteggio realizzato.

CHECK LIST PER L'AUTOVALUTAZIONE IN MERITO ALLA COMPILAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA

Numero SDO: | | | | | | | | | | |

Reparto _____

Data: ___/___/_____

Firma compilatore _____ (Matricola _____)

Sezione 1						
Compilazione a cura del PERSONALE DI REPARTO						
			Grado di compilazione			
Elementi della cartella clinica		Doc. NP[38]	1[39]	2[40]	3[41]	4[42]
1	Frontespizio - Foglio di ingresso		O	O	O	O
2	Anamnesi ed Esame obiettivo		O	O	O	O
3	Diario Clinico		O	O	O	O
4	Consulenze		O	O	O	O
5	Foglio di terapia farmacologica		O	O	O	O
6	Referti		O	O	O	O
7	Valutazione preoperatoria		O	O	O	O
8	Anamnesi ed esame obiettivo anestesiologico		O	O	O	O
9	Identificazione del paziente e del sito ch.		O	O	O	O
10	Referto operatorio		O	O	O	O
11	Consenso informato e relativi fogli informativi		O	O	O	O
12	Foglio di trasferimento		O	O	O	O
13	Documenti relativi a trasfusioni (sangue ed emoderivati, plasma e plasmaderivati)		O	O	O	O
14	Relazione alla dimissione		O	O	O	O
15	SDO		O	O	O	O
16	Documentazione infermieristica		O	O	O	O
17	Altro:		O	O	O	O
18			O	O	O	O
	TOTALE punteggio realizzato		N x 1	N x 2	N x 3	N x 4

[38] In caso di mancanza del documento barrare con una x nella colonna intestata Doc NP (Documento Non Presente)
[39] Per compilazione di Grado 1 si intende sezione compilata in modo scarso e/o lacunoso
[40] Per compilazione di Grado 2 si intende sezione compilata in modo non del tutto sufficiente
[41] Per compilazione di Grado 3 si intende sezione compilata in modo sufficiente
[42] Per compilazione di Grado 4 si intende sezione compilata in modo completo

Gravi non conformità rilevati dal valutatore:

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

ESEMPIO PUNTEGGIO FINALE AUTOVALUTAZIONE

Cartella clinica analizzati		Punteggio MAX realizzabile	Punteggio AUTOVALUTAZIONE
Numero campi compilati	Punteggio max singola voce		
15	4	60	40 (N1+N2+N3+N4)

Tali dati, una volta raccolti, vengono inviati dalle U.O. alle Direzioni dei Dipartimenti di riferimento che, una volta elaborati provvedono ad aggregare i dati ed a inviarli alle Direzioni Sanitarie di Stabilimento.

b) Visita dei valutatori

Il momento della visita dei valutatori prevede una metodologia analoga all'autovalutazione che permette, al termine dei lavori, un "ritorno dell'esperienza" che evidenzi:

- l'effettivo punteggio realizzato;
- il grado di sovra o sottostima rispetto all'autovalutazione;
- le azioni da mettere in campo per il miglioramento degli ambiti individuati come criticità dalle visite.

CRITERI DI VALUTAZIONE

Gli elementi che potrebbero essere presi in considerazione durante le fasi di valutazione sono:

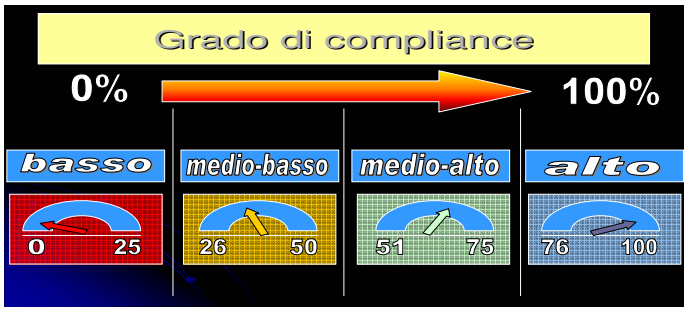
	ITEM	Sottovoci analizzate
1	**Frontespizio cartella** **Motivo del ricovero**	❖ Dati identificativi del paziente ❖ Data, ora, diagnosi di ingresso ❖ Evidenza del professionista che ha compilato tale sezione ❖ documentazione attestante il motivo del ricovero
2	**Anamnesi ed Esame obiettivo effettuati all'ingresso**	❖ completezza nella compilazione dell'anamnesi e dell'esame obiettivo ❖ possibilità di poter risalire al professionista che ha compilato tale sezione ❖ tempo della valutazione
3	**Diario Clinico**	❖ Evidenza di una valutazione del paziente almeno una volta nelle 24 ore ❖ Leggibilità delle annotazioni riportate nel diario clinico ❖ Completezza, specificità e pertinenza delle informazioni riportate nel diario clinico ❖ possibilità di poter risalire al professionista che ha compilato tale sezione
4	**Consulenze** *(si intende per consulenza la richiesta, durante l'episodio di ricovero, di una visita specilistica di approfondimento diagnostico)*	❖ data e ora della richiesta ❖ dati identificativi del paziente ❖ motivo della richiesta ❖ data, ora e professionista che ha evaso la consulenza
5	**Foglio di terapia farmacologia**	❖ completezza e chiarezza nella compilazione del foglio di terapia ❖ effettiva corrispondenza tra prescrizioni terapeutiche e farmaci somministrati (corrispondenza con l a terapia eventualmente indicata nel diario infermieristico); eventuali modalità di verifica della effettiva avvenuta somministrazione (di cui sia data evidenza scrittta) ❖ possibilità di poter risalire al professionista, sia medico che infermieristico, che ha compilato tale sezione
6	**Referti di esami di laboratorio, accertamenti diagnostico-strumentali, ect.**	❖ Leggibilità della grafia in caso di refertazioni autografe ❖ corrispondenza tra le richieste di indagini ed esami e le relative refertazioni (dati identificativi del paziente)

		❖ possibilità di poter risalire al professionista che ha redatto tale referto
		❖ i tracciati ECG, ev. tracciati cardiotocografici,ect sono allegati ai rispettivi referti
7	**Valutazione preoperatoria**	❖ presenza dei referti relativi a tutte le indagini preoperatorie
		❖ possibilità di poter risalire al professionista che ha compilato tale referto (firma, timbro o sigla depositata)
8	**Anamnesi ed esame obiettivo anestesiologico**	❖ esaustiva raccolta delle informazioni anamnestiche e dello stato di salute attuale del paziente finalizzate all'indicazione di un rischio ASA
		❖ possibilità di poter risalire al professionista che ha compilato tale referto
9	**Identificazione del paziente e del sito chirurgico**	❖ evidenza dell'utilizzo di una procedura per l'identificazione del paziente e del sito chirurgico
10	**Referto operatorio**	❖ presenza del verbale operatorio compilato in ogni sua parte
		❖ descizione dell'intervento
		❖ possibilità di poter risalire al professionista che ha compilato tale sezione
11	**Consenso informato e relativi fogli informativi – Consenso al trattamento dei dati**	❖ presenza del modulo sottoscritto dal medico e dal paziente - possibilità di poter risalire al professionista che ha informato il paziente e sottoscritto tale consenso
		❖ dati identificativi del paziente
		❖ indicazione delle persone individuate dal paziente per il rilascio delle informazioni inerenti il suo stato di salute (consenso privacy)
		❖ corrispondenza tra numero e qualità di atti eseguiti sul paziente (richiedenti il consenso) e presenza dei relativi moduli correttamente compilati
12	**Foglio di trasferimento**	❖ Esaustività e completezza del foglio di trasferimento
13	**Documenti relativi a trasfusioni (sangue ed emoderivati, plasma e plasmaderivati)**	❖ presenza della richiesta di sangue ed emoderivati compilata in ogni sua parte
		❖ possibilità di poter risalire al professionista che ha effettuato la richiesta
		❖ indicazione dei codici delle unità somministrate, del gruppo sanguigno e del tipo di emocomponente
		❖ data, ora di inizio e di fine dell'attività trasfusiva (eventuale evidenza scritta del doppio controllo)
14	**Relazione alla dimissione**	❖ Esaustività e completezza della lettera di dimissione
		❖ L'analisi prende in considerazione anche la prescrizione farmaceutica in dimissione
15	**SDO**	❖ presenza della SDO compilata in ogni sua parte ❖ possibilità di poter risalire al professionista che ha effettuato la compilazione (firma, timbro o sigla depositata)

16	**Documentazione infermieristica**	❖ presenza della cartella infermieristica compilata in ogni sua parte
		❖ Evidenza della valutazione almeno 1 volta per turno infermieristico
		❖ Leggibilità delle annotazioni riportate nella cartella
		❖ possibilità di poter risalire al professionista che ha effettuato la compilazione

GRADO DI ADESIONE

Sulla base dei punteggi ottenuti sia in fase di autovalutazione che in fase di visita da parte dei valutatori viene stabilito trimestralmente il grado di compliance dell'U.O, così come del Dipartimento, che costituiranno la base per il giudizio sintetico dell'anno. Tale giudizio servirà per la valutazione finale sul raggiungimento degli obiettivi affidati ai dipartimenti e che pertanto influirà sulle contrattazioni di budget dell'anno successivo.



N.B.: Occorre precisare anche che laddove la complicance del Dipartimento dovesse risultare **alta o medio alta** verrà considerato non raggiunto l'obiettivo nel momento in cui una o più unità operative dovessero avere, ripetutamente nell'anno, delle gravi non conformità segnalate a cui non è seguita nessuna azione correttiva.

LA GESTIONE DEL FOGLIO UNICO DI TERAPIA

Oggetto

Definire i contenuti, le caratteristiche ed i criteri per la compilazione ed il corretto utilizzo del *foglio unico di terapia* come parte integrante della cartella clinica. Le presenti indicazioni operative non trattano il tema della gestione clinica dei farmaci (appropriatezza e responsabilità della prescrizione, responsabilità ed adeguatezza della somministrazione, della preparazione, approvigionamento, distribuzione e conservazione dei farmaci, gestione delle scorte, smaltimento dei prodotti scaduti, ecc).

Scopo

Implementare l'utilizzo del foglio unico di terapia al fine di:

- agevolare i medici nella prescrizione della terapia;
- consentire di identificare correttamente il medico prescrittore, l'operatore che somministra ed il paziente a cui la terapia si riferisce;
- evitare la trasposizione di annotazioni tra la documentazione medica e la documentazione infermieristica, frequente fonte di errori;
- consentire la tracciabilità cronologica su un unico documento di ogni intervento terapeutico e del rispettivo autore.

Campo di applicazione

Le presenti indicazioni operative si applicano precipuamente a tutte le Unità Operative che effettuano attività di ricovero e a tutte le articolazioni assistenziali territoriali che utilizzano farmaci a scopo diagnostico, preventivo, terapeutico. Esse si applicano specificatamente alla documentazione del processo di gestione della terapia farmacologica nelle fasi di prescrizione, preparazione, somministrazione e monitoraggio del trattamento attraverso il foglio unico di terapia che costituisce parte integrante della cartella clinica.

Documenti di riferimento

RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

– Decreto Legislativo 30.12.1992, n. 541. "*Attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano*".

- Legge 23.12.1996, n. 648 - *Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996.*
- Legge 8.04.1998, n. 94 - *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria.*
- Decreto del Presidente della Repubblica 15.07.2003, n. 254 - *Regolamento recante la disciplina della gestione dei rifiuti sanitari, a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179.*
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 "*Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonche' della direttiva 2003/94/CE*"
- Legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Legge finanziaria 2007)
- legge 24 Dicembre 2007, n. 244 (Legge finanziaria 2008)
- Decreto Ministeriale 14.09.1994, n. 739 - *Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere.*
- Decreto Ministeriale 14.09.1994, n. 740 – *Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'ostetrica/o.*
- Decreto Ministeriale 17.01.1997, n. 69 - *Regolamento concernente la individuazione della figura e relativo profilo professionale assistente sanitario*
- Decreto Ministeriale 17.01.1997, n. 70 - *Regolamento concernente la individuazione della figura e relativo profilo professionale dell'infermiere pediatrico.*
- Legge 26.02.1999, n. 42 – *Disposizioni in materia di professioni sanitarie.*
- Legge 10.08.2000, n. 251 – *Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica.*
- Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano - Accordo 16.01.2003 - *Accordo tra il Ministro della salute, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per la disciplina della formazione complementare in assistenza sanitaria della figura professionale dell'operatore socio-sanitario (Operatore socio-sanitario specializzato).*
- Linee Guida della American Society of Hospital Pharmacy Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals. www.ahsp.org (Am J Hosp Pharm 1993; 50: 30).
- Raccomandazioni del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Recommendations from the National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. 19.03.1999. www.nccmerp.org
- Ministero della Salute. *Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio*. Giugno 2005 www.ministerosalute.it
- Raccomandazione del Ministero della salute n. 7 - 10 settembre 2007 *Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica*

- Rodriguez D, Aprile A. *Medicina legale per infermieri*. Carrocci Faber, Roma, 2004.
- Negrini G. *Terapia al bisogno*. RischioSanità 2005:19; 28-34.
- Documento NHS "*Technical patient safety solutions for medicines reconciliation on admission of adults to hospital*"
- Benci L. " *La prescrizione e la somministrazione dei farmaci responsabilità giuridica e deontologica" Mc Graw Hill, 2007.*
- Manuale JCI: COP 11.3.2 "*Politiche e procedure regolano l'autosomministrazione dei farmaci ad opera del pz"*

Definizioni

- ***Foglio unico di terapia***: è il documento che attesta l'attività clinica (medica ed infermieristica) di "gestione" della terapia farmacologica destinata ai pazienti ricoverati. Costituisce parte integrante della cartella clinica ed integra le annotazioni "prescrittive" del medico (prescrizione, sospensione e variazione della terapia) e quelle "somministrative" del personale infermieristico (somministrazione avvenuta/non avvenuta), costituente una sezione della cartella clinica nell'ambito del processo di cura.
- ***Responsabilità generale***: responsabilità relativa non al singolo accadimento, ma all'intero processo di vigilanza, conservazione e tenuta delle cartelle cliniche e della documentazione sanitaria.
- ***Identificazione dell'operatore***: ogni Azienda definisce le modalità di identificazione di ciascun operatore avente titolo rispetto alla compilazione della cartella clinica e del foglio unico di terapia, tenendo conto delle peculiari esigenze del contesto organizzativo di ciascuna Unità Operativa, purché tali modalità rispettino il requisito della rintracciabilità ed assicurino in modo incontrovertibile l'identificabilità dell'autore di ogni registrazione effettuata.
- ***Autore della registrazione***: il professionista sanitario intervenuto con finalità clinico-assistenziali nel corso dell'episodio di ricovero (medici, infermieri, specializzandi sotto la supervisione del personale medico strutturato, ostetriche, fisioterapisti, ecc…). Il medico prescrittore è autore della registrazione *prescrizione* sul foglio unico di terapia; il professionista incaricato della somministrazione è autore della registrazione di *avvenuta o mancata somministrazione* sul folgio unico di terapia.
- ***Prescrizione:*** è l'atto con cui il medico stabilisce quale farmaco debba essere somministrato all'assistito. L'atto consta di una fase di tipo intellettuale, basata sulla sulla valutazione dell'appropriatezza del tipo di farmaco prescritto (in base a diagnosi, efficacia terapeutica, interazioni farmacologiche, controindicazioni, allergie, ecc.) e di una fase di tipo esecutivo che prevede l'esplicitazione della prescrizione in forma scritta (su supporto cartaceo o informatico) tenendo conto della qualità e della completezza delle informazioni essenziali caratterizzanti la corretta prescrizione: *nome commerciale e/o principio attivo, dose, forma*

farmaceutica, posologia, via e modalità di somministrazione, identificazione univoca del prescrittore.

- ***Somministrazione***: è l'atto operativo di preparazione e somministrazione della terapia farmacologica prescritta dal medico. Si raccomanda che costituisca un atto unitario, sequenziale all'interpretazione esatta della prescrizione, alla sua valutazione e alla preparazione del farmaco da somministrare.
- ***Modifica della prescrizione***: si intende ogni variazione attinente uno o più degli elementi costitutivi della prescrizione (dosaggio, posologia, forma farmaceutica, via di somministrazione, principio attivo, ect) compresa la sospensione della stessa.
- ***Terapia estemporanea***: si intende la terapia prescritta e somministrata al di fuori dello schema terapeutico programmato motivata da una sopraggiunta necessità. Tale è la terapia prescritta "al bisogno" per la quale il medico prescrittore individua e definisce parametri vincolanti per l'indicazione, i tempi e le modalità della somministrazione che, qualora non fossero verificati, fanno venir meno la necessità della somministrazione. Altro tipo di terapia estemporanea è quella la cui prescrizione e somministrazione si rende necessaria per una sopraggiunta necessità non prevista/ non prevedibile rispetto alle condizioni e alla patologia del paziente (ad esempio situazioni di emergenza-urgenza, insorgenza di complicanze, ecc).
- ***Farmaco***: qualsiasi sostanza inorganica o organica, naturale o sintetica capace di produrre in un organismo vivente modificazioni funzionali, utili o dannose, mediante un'azione chimica, fisica o chimico-fisica.
- ***Dose***: quantità di un farmaco necessaria per conseguire con la sua somministrazione un determinato effetto farmacologico.
- ***Principio attivo***: componente essenziale di un farmaco dotata di attività farmacologica.
- ***Posologia***: dose, tempi e modalità di somministrazione di un farmaco.
- ***Dosaggio***: quantità di principio attivo presente in un'unità posologica (es: compressa, fiala, ecc)
- ***Prescrizione "off-label" o fuori indicazione*****:** prescrizione di farmaci già registrati ma usati in modalità diversa da quanto indicato nella scheda tecnica di autorizzazione all'immissione in commercio**.**
- ***Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Locale***: elenco dei farmaci disponibili all'interno della Struttura/Azienda sanitaria, accompagnato da eventuali informazioni complementari.

Contenuto

Responsabilità della gestione del foglio unico di terapia

Le responsabilità inerenti la corretta compilazione e tenuta del foglio unico di terapia, sia nelle attività esecutive di compilazione, consultazione e tenuta che competono ciascun professionista durante il proprio turno lavorativo, che nelle attività di vigilanza e controllo sulla corretta gestione del folglio unico di terapia, si identificano con quelle già individuate rispetto alla corretta compilazione e tenuta della cartella clinica (cfr. Indicazioni Operative per la corretta tenuta della documentazione sanitaria -*Allegato 1*- CARTELLA CLINICA) .

Struttura e Formato

Il foglio unico di terapia deve prevedere ed articolarsi nelle seguenti sezioni, ciascuna comprensiva di vari campi di compilazione che rappresentano *requisiti minimi* anche per l'eventuale versione informatizzata. Nel caso in cui si renda necessario modificare, per peculiari esigenze dell'area di lavoro, la struttura e/o il formato di un foglio di terapia, le modifiche dovranno essere validate dalla Direzione Sanitaria, al fine di uniformare il più possibile la modulistica in uso e contenerne il numero.

DATI IDENTIFICATIVI

Ogni Azienda provvederà ad identificare in modo univoco i fogli di terapia in uso che potranno differenziarsi nella struttura, nel formato e dunque, nella presentazione grafica, sulla base delle peculiari esigenze di ciascuna Unità Operativa e/o area di lavoro, pur nel rispetto dei requisiti di minima previsti dalle presenti indicazioni operative.

L'intestazione di ciascun foglio dovrà comunque prevedere:

- campo per l'indicazione del *Logo dell'Azienda, dell'Ospedale/Presidio*, *dell'Unità Operativa /servizio, organizzazione assistenziale* presso cui il foglio di terapia è in uso;
- campo per l'indicazione della *numerazione* del foglio e/ del lato (se costituito da più lati, es: lato A e lato B);
- campo per l'indicazione della *denominazione del foglio* (qualora siano previsti fogli di terapia dedicati a trattamenti particolari – es: chemioterapia, terapia nutrizionale parenterale, ecc-); si raccomanda di limitare l'uso di fogli di terapia dedicati rispetto alle differenti vie di somministrazione, al fine di ridurre il più possibile le difformità ;
- campo dedicato alla *legenda delle abbreviazioni* in uso e validate dalla Direzione Sanitaria Aziendale (relative ad esempio a forma farmaceutica, unità di misura, vie di somministrazione o quant'altro si renda necessario);
- campo per l'indicazione della *durata* del foglio della terapia. Si raccomanda in via preferenziale l'uso di fogli di terapia giornalieri (per esempio: dalle ore 8 del mattino alle ore 8 di quello successivo, in modo da assicurare la copertura delle ore notturne nei casi di gestione mista, informatizzata e manuale dei fogli di terapia). Rispetto a peculiari esigenze dell'area di lavoro la durata del foglio potrà anche essere plurigiornaliera. Eventuali annotazioni aggiuntive sul fronte e/o retro del foglio, che si raccomanda in ogni caso di evitare, dovranno corrispondere ad atti di prescrizione e/o somministrazione relativi al solo *periodo* (arco temporale) di prescrizione previsto graficamente da quel foglio (foglio di terapia giornaliero, dalle ore alle ore....)
- campo per l'indicazione del *codice nosologico* (corrispondenza –identificazione cartella-paziente-episodio di ricovero);
- campo per l'indicazione dei *dati identificativi del paziente* (dati anagrafici del paziente riportati in stampatello e per esteso, seguiti da codice a barre o da altra modalità identificativa in uso);
- campo per la segnalazione di eventuali *allergie note* a farmaci e/o *reazioni avverse* ad altri farmaci prescritti, presenti nel piano terapeutico. Si raccomanda che il supporto cartaceo conferisca a questo campo una particolare evidenza grafica; il supporto

informatico garantisce tale evidenza attraverso appositi sistemi di *alert* visivi ed acustici, sia statici che dinamici, ovvero contestuali all'atto di prescrizione.

DATI RELATIVI ALLA PRESCRIZIONE

I campi dedicati alla prescrizione della terapia devono essere compilati dal medico. Il medico che effettua la prescrizione della terapia dovrà quindi riportare per ogni farmaco le seguenti informazioni:

- *data e ora di inizio della terapia*
- *principio attivo o nome commerciale del farmaco*: si raccomanda tuttavia che ogni Azienda definisca in modo univoco l'indicazione o del principio attivo o del nome commerciale del farmaco al fine di uniformare il più possibile i comportamenti prescrittivi. L'indicazione del principio attivo consente il superamento di eventuali differenze tra farmaco prescritto e farmaco disponibile per la somministrazione, riducendo il rischio di errore dovuto a dubbi e/o incertezze interpretative del somministratore; consente ed agevola altresì la prescrizione dei "generici";
- *dosaggio e posologia del farmaco*: dare evidenza del dosaggio unitario, legato alla forma farmaceutica prescritta. Indicare la dose unitaria per il numero di somministrazioni/die. Il calcolo del dosaggio complessivo nelle 24 ore è effettuato solo se si opera informaticamente, mentre, se si opera su cartaceo ci si deve limitare a scrivere la dose unitaria per il numero delle somministrazioni nella giornata.
- *forma farmaceutica* (compresse, fiale, capsule, sciroppo, gocce): si raccomanda l'uso delle sole abbreviazioni previste dal prontuario farmaceutico aziendale convalidate dalla Direzione Sanitaria e contenute nel campo dedicato alla *legenda* delle abbreviazioni;
- *unità di misura* (milligrammi, microgrammi, millilitri, Unità/Litro, grammi, ecc.): si raccomanda l'uso delle sole abbreviazioni previste dal prontuario farmaceutico aziendale convalidate dalla Direzione Sanitaria e contenute nel campo dedicato alla *legenda* delle abbreviazioni;
- *indicazione oraria della somministrazione*: a seconda della struttura e del formato in uso la cronologia della somministrazione potrà essere espressa per suddivisione plurioraria [h.8, h.10, ecc.] o per suddivisione in fasce orarie [Mattina, Pomeriggio, Notte], ecc.], ecc
- *via di somministrazione* (orale, intramuscolo, sottocutanea, sublinguale, endovenosa, ecc): si raccomanda l'uso delle sole abbreviazioni previste dal prontuario farmaceutico aziendale convalidate dalla Direzione Sanitaria e contenute nel campo dedicato alla *legenda* delle abbreviazioni;
- *identificazione del medico prescrittore:* l'Azienda Sanitaria definisce le modalità di identificazione di ciascun operatore avente titolo rispetto alla compilazione della cartella clinica e del folgio unico di terapia, tenendo conto delle esigenze organizzative aziendali, purché le modalità rispettino il requisito della rintracciabilità ed assicurino l'identificabilità dell'autore di ogni registrazione effettuata in cartella (sigla depositata, firma leggibile, ecc)
- *prescrizione di terapie estemporanee:* per la prescrizione "al bisogno" il medico definisce i parametri clinici (sintomi, segni obiettivabili, indicatori biologici) vincolanti la somministrazione esplicitando altresì chiaramente nel foglio unico di terapia e/o nel diario clinico, il termine cronologico di validità della prescrizione, il limite posologico e l'intervallo di tempo che deve intercorrere tra una

somministrazione e l'altra. Per la prescrizione estemporanea di farmaci motivata da una sopraggiunta necessità (es: situazioni di emergenza-urgenza, insorgenza di sintomi complicanze non previsti e/o non prevedibili, ecc) la prescrizione dovrà essere accompagnata dall'esplicitazione della motivazione. Qualora, in situazioni di emergenza –urgenza la prescrizione sia stata effettuata, nell'immediatezza, in forma verbale, di tale modalità di trasmissione dell'ordine prescrittivo impartito al professionista incaricato della somministrazione dovrà essere data evidenza nel diario clinico da parte del medico prescrittore, indicandone le ragioni. La prescrizione dovrà poi essere riportata in forma scritta nel foglio unico di terapia e/o nel diario clinico con l'indicazione dell'ora e data della disposizione verbale e dell'ora e data dell'annotazione scritta, al fine di agevolare la ricostruzione della sequenza degli eventi (tracciabilità delle azioni e delle responsabilità);

- *modifica della prescrizione*: ogni variazione di uno o più degli elementi caratterizzanti la prescrizione, compresa la sospensione di un dato farmaco, dovrà essere effettuata adottando una simbologia chiara ed inequivocabile, validata a livello aziendale, che consenta in ogni caso di risalire a quanto prescritto prima della variazione. Per ogni modifica dovranno essere chiaramente identificabili: l'autore (prescrittore), la data e l'ora. Ad ogni modifica corrisponde, di fatto, una nuova prescrizione;
- *prescrizione di farmaci off-label:* in un apposito spazio dedicato si darà atto delle caratteristiche "off-label" della prescrizione farmacologica, esplicitando in modo più esteso ed esaustivo nel diario clinico o in apposita documentazione dedicata in cartella clinica le motivazioni di questo tipo di prescrizione. Occorrerà che in cartella clinica venga riportata la documentazione prevista dalla normativa sull'argomento (comprensiva di consenso scritto del paziente e/o del legale rappresentante) a legittimazione della congruità clinica e medico-legale della prescrizione stessa.

DATI RELATIVI ALLA SOMMINISTRAZIONE

I campi dedicati alla somministrazione della terapia devono essere compilati dal professionista incaricato della somministrazione (in linea generale il professionista infermiere). Prima di dar seguito alla prescrizione con l'atto esecutivo della somministrazione del farmaco e con la contestuale annotazione sul foglio unico di terapia, il professionista deve effettuare alcune valutazioni:

- *attento controllo della prescrizione farmacologica* (corrispondenza tra farmaco prescritto e quello preparato/pervenuto per la somministrazione al paziente); non deve essere mai effettuata la somministrazione, nel caso in cui la prescrizione risultasse non chiara, incompleta o di dubbia congruità rispetto ai dati clinici relativi al paziente desumibili dalla cartella clinica*;*
- *attento controllo della validità e integrità del farmaco.* In caso di dubbi riguardo all'integrità del prodotto, il farmaco non deve essere somministrato*;*
- *controllo della corrispondenza paziente - farmaco prescritto – farmaco somministrato* verificando i dati identificativi del paziente controllandone nome e cognome riportati sul foglio unico di terapia e chiedendo conferma delle generalità al paziente (se è in grado di farlo), oppure consultando la documentazione sanitaria;

Nel caso in cui l'esito di tali valutazioni dia luogo al riscontro di anomalie o ambiguità della prescrizione che non rendano sicura la somministrazione, il professionista incaricato non dovrà effettuare la somministrazione e dovrà tempestivamente consultare il medico responsabile/reperibile. Tali riscontri dovranno essere opportunamente e chiaramente esplicitati in cartella clinica (diario clinico) a motivazione della *mancata somministrazione*.

Effettuate tali valutazioni, nel caso in cui non emergano impedimenti alla somministrazione, il professionista incaricato procederà all'atto esecutivo, compilando altresì il foglio unico di terapia:

- chi somministra il farmaco deve anche verificarne *l'assunzione corretta*;
- ogni Azienda dovrà stabilire la simbologia da adottare per *l'indicazione dell'avvenuta o mancata somministrazione*, distinguendo chiaramente le due fattispecie. Nel caso di mancata somministrazione si deve evidenziare nel foglio della terapia e riportare nel diario clinico la motivazione per cui la terapia non è stata assunta/somministrata;
- *identificazione del professionista incaricato della somminstrazione*: ogni Azienda definisce le modalità di identificazione di ciascun operatore avente titolo rispetto alla compilazione della cartella clinica e del foglio unico di terapia tenendo conto delle esigenze organizzative aziendali, purché le modalità rispettino il requisito della rintracciabilità ed assicurino l'identificabilità dell'autore di ogni registrazione;
- *somministrazione di terapie estemporanee:* il professionista incaricato deve esplicitare l'occorrenza dei parametri vincolanti la somministrazione di una terapia "al bisogno" indicati dal prescrittore o, viceversa, le motivazioni della mancata somministrazione (incompleta o assente indicazione dei parametri di riferimento e dei limiti di esecuzione, difficoltà interpretative, rilievo di modifiche delle condizioni del paziente ...); in tal caso il professionista incaricato della somministrazione, oltre a non procedere alla stessa, deve consultare il medico responsabile/reperibile. Nel caso di somministrazioni conseguenti a prescrizioni verbali effettuate per sopraggiunta necessità, ammesse solo in situazioni di emergenza-urgenza e per farmaci di cui il somministratore possa garantire una gestione sicura, il professionista incaricato provvederà ad annotare tempestivamente nel diario clinico la modalità di trasmissione della prescrizione (su ordine verbale), le generalità del medico prescrivente, l'ora di tale disposizione verbale e le motivazioni per cui si è dato seguito ad una prescrizione di tipo verbale. Per ogni somministrazione relativa a terapie estemporanee il professionista deve esplicitare le motivazioni dell'avvenuta o mancata somministrazione.

CONTINUITÀ ASSISTENZIALE

In concomitanza del cambio del *setting assistenziale* del paziente, al fine di garantire in modo congruo e sicuro la continuità del trattamento, occorre che attraverso la documentazione sanitaria ed, in particolare, attraverso il foglio unico di terapia, il foglio di trasferimento e/o la lettera di dimissione, siano trasmesse informazioni puntuali e precise inerenti la terapia farmacologica in atto. Il cambio di I*setting assistenziale* può individuarsi nel *trasferimento* di un paziente da un'U.O. all'altra nell'ambito di un medesimo episodio di ricovero o nella vera e propria *dimissione* del paziente che lascia il contesto ospedaliero per essere assistito a livello domiciliare, residenziale e/o in

regime di Day Hospital. In concomitanza di ogni nuova presa in carico è necessario effettuare un *bilancio comparativo* dei farmaci assunti e di quelli di eventuale nuova prescrizione attraverso le seguenti azioni:

- stilare, se possibile sulla base di elementi documentali aggiornati, una lista completa e precisa dei farmaci fino a quel momento prescritti e assunti, anche con la collaborazione del paziente e/o dei familiari;
- confrontare tale elenco con le prescrizioni ritenute appropriate al momento della presa in carico ed identificarne le eventuali discrepanze o incongruenze.

Nell'ambito del medesimo episodio di ricovero, in caso di trasferimento da una U.O. ad un'altra, il foglio di terapia in uso presso la U.O. di provenienza dovrà essere sostituito da un nuovo foglio di terapia. I medici della U.O. di destinazione devono rivalutare il piano terapeutico in considerazione del/dei nuovi farmaci da somministrare. Onde effettuare in modo adeguato e corretto tale rivalutazione, non solo il foglio unico di terapia bensì tutta la documentazione sanitaria inerente il ricovero del paziente presso l'U.O di provenienza dovrà transitare con il paziente all'U.O di destinazione.

Requisiti di contenuto

I requisiti di contenuto si identificano con quelli già esplicitati per la cartella clinica e riguardano,in generale, i criteri per una corretta tenuta della documentazione sanitaria. (pagg.11 – Requisiti di contenuto – Allegato 1- Cartella Clinica- *Indicazioni Operative per la corretta tenuta della documentazione sanitaria*) : rintracciabilità, pertinenza, chiarezza, veridicità,completezza.