

Definizione di cartella clinica

cartella



**custodia di materiale
sanitario, diversamente
organizzato**



**rileva il contenuto e
non il contenitore**

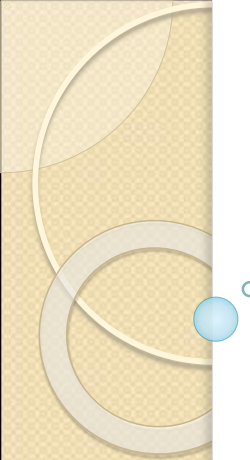
clinica



**riferimento ad
aspetti sanitari**

La compilazione

- Obbligo deontologico del professionista
 - Obbligo normativo del professionista
 - Garanzia dei diritti della persona assistita:
 - Informazione
 - Partecipazione
 - Trasparenza
- } CONSENSO INFORMATO
- Rilevanza pubblica (procedure aziendali; controllo di Qualità)
 - **Rilevanza giuridica → → →**



È un documento essenziale in cui sono raccolti tutti i dati che riguardano la vicenda clinica.

Deve contenere dati relativi:

- All'esame clinico,
- Alle ricerche diagnostiche,
- Alle diagnosi,
- Alle cure,
- All'evoluzione della malattia durante la degenza.

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

Sanitaria: rappresenta una raccolta di notizie riguardanti il pz nei riferimenti anamnestici, obiettivi, terapeutici e dietetici, raccolte dai medici curanti e destinate soprattutto alla diagnosi ed alla cura; subordinatamente allo studio, alla ricerca scientifica ed all'insegnamento.

Giuridica: costituisce un atto pubblico di fede privilegiata in quanto:

1. proviene da un pubblico ufficiale o da un dipendente incaricato di un pubblico servizio nell'esercizio delle sue funzioni;
2. trattasi di documento originale che costituisce la fonte prima ed autonoma di quanto in essa contenuta;
3. i fatti e le attestazioni di scienza che in essa figurano hanno rilevanza giuridica perché produttivi del diritto del pz di essere assistito e dello Stato di assisterlo.

Finalità della cartella clinica

- **Finalità medico – legale:** è una finalità “storica”
[testimonianza dell’organizzazione dei servizi terapeutici e assistenziali svolti per il paziente]
- **Strumento di gestione:**
 - **finalità epidemiologiche e prevenzione**
 - **valutazione e controllo qualità delle cure**
 - **contenimento della spesa sanitaria**
 - **base informativa del Risk Management**

Finalità della cartella clinica

Strumento della Gestione del Rischio:

- **Difesa dell'Azienda Sanitaria e dei suoi dipendenti in un contesto giudiziario o nell'ambito del risarcimento del danno.**
- **Prevenzione degli eventi indesiderati quale tracciabilità e testimonianza di ciò che è accaduto e che è stato fatto, al fine di comprendere le cause degli eventi stessi e le possibilità di prevenirli.**
- **Strumento di formazione e verifica nell'ottica di prevenzione degli eventi avversi.**
- **Finalità di facilitare l'integrazione di competenze multi-professionali.**

Finalità della cartella clinica

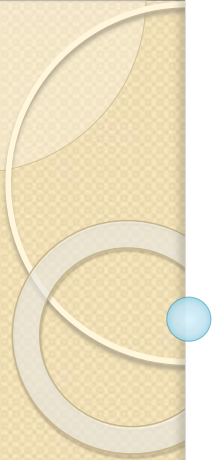
- **fornisce le informazioni necessarie per il finanziamento dell'ospedale**
- **costituisce un documento utile, per pazienti che hanno subito lesioni, nel contenzioso giudiziario verso terzi, oppure in altre azioni legali**
- **è un documento utilizzato dai comitati di garanzia della qualità dell'ospedale e di revisione della qualità tra pari, dalle agenzie che rilasciano le autorizzazioni e dai committenti delle prestazioni sanitarie ed ospedaliere**
- **è parte integrante nel contesto dei processi di accreditamento della JCAHO**

[Yale University School of Medicine]



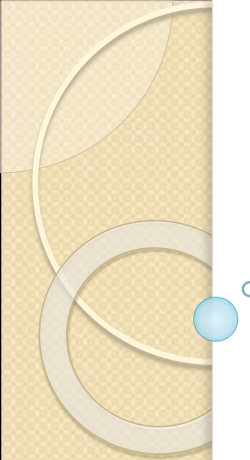
Funzioni:

- 1) Base informativa
- 2) Consentire rintracciabilità
- 3) Facilitare integrazione competenze multiprofessionali
- 4) Creare fonte informativa
- 5) Permettere esercizio dei diritti e tutela degli interessati



I) Base informativa per:

- Scelte assistenziali razionali
- Garantire continuità assistenziali
- Documentare il quadro clinico, il processo diagnostico-terapeutico ed i risultati conseguiti



2) Rintracciabilità delle attività svolte:

- Responsabilità delle stesse,
- Cronologia,
- Modalità di esecuzione.

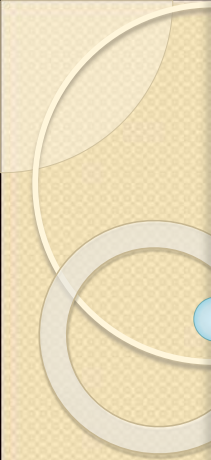


3) Facilitare l'integrazione delle competenze multiprofessionali



4) Creare una fonte informativa per:

- Ricerche,
- Formazione degli operatori,
- Studi valutativi dell'attività assistenziale,
- Studi per esigenze amministrative e gestionali



5) Tutela dei diritti e degli interessi:

- Della persona assistita
- Dell'azienda erogatrice
- Degli operatori che agiscono in suo nome

Definizione di cartella clinica

Caratteristiche della cartella clinica:

- **un atto giuridico, dovuto per disposizione normativa**
- **un atto ricognitivo, che consiste in una dichiarazione di scienza, designabile come “attestazione”**
- **strumento formativo individuale finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative relative ad un paziente e ad un singolo episodio di ricovero**



In ambito giuridico, la cartella clinica è considerata, un atto pubblico (art.2699 c.c.), dotato di efficacia (art.2700 c.c.), redatto da un pubblico ufficiale (art.357 c.p.) o di un incaricato di pubblico servizio nell'esercizio delle sue funzioni ed attribuzioni in modo corretto, vale a dire veritiero, aggiornato e completo.

Natura Giuridica della Cartella **Clinica**

Quanto riportato nelle certificazioni di ordine sanitario fa fede fino a querela di falso (ossia gode di una particolare efficacia probatoria, ex art. 2700 c.c.) solo per ciò che attiene ai “fatti che il sanitario, pubblico ufficiale, attesta di avere compiuto o di essere avvenuti in sua presenza”, mentre ciò che non attiene ai fatti, bensì ai giudizi espressi dal sanitario (esempio la diagnosi), non rientra nella tutela dell’efficacia probatoria dell’atto pubblico.

A stylized teal silhouette of a mountain range is located in the bottom right corner of the slide, partially overlapping the text area.

Natura Giuridica della Cartella **Clinica**

Una parte della dottrina, forse la più cospicua, in accordo con le numerose pronunce della Suprema Corte, attribuisce alla cartella clinica il possesso di tutti i requisiti propri dell'atto pubblico che, se dotato di certezza legale, implicherebbe per il giudice un vincolo di verità su ciò che il pubblico ufficiale ha attestato, salvo che la parte privata, che vi ha interesse, intenti una querela di falso, mirante a porre in questione la falsità del documento.

Natura giuridica della cartella clinica

- E' un **atto pubblico di fede privilegiata**, con valore probatorio contrastabile, ovvero a querela di parte.
[*Cassazione Penale*, 24 ottobre 1975]
NB: orientamento ribadito da recenti sentenze della Cassazione
[*Cassazione Penale*, 23 marzo 2004]
- E' compilata da dirigenti medici qualificati come pubblici ufficiali.
- E' un bene patrimoniale indisponibile ex art. 830 c.c.

Art. 2700 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.

EFFICACIA PROBATORIA DELLA C. C.

In caso di procedimento giudiziario, il giudice deve ritenere vere le circostanze attestate nell'atto pubblico (c.c.) e non può basare la propria decisione su una versione dei fatti in contrasto con quella documentata nell'atto predetto.

In sede civile, perché tale forma probatoria possa essere contrastata, occorre che la parte privata intenti la “querela di falso”, ossia un particolare procedimento penale al fine di accertare la falsità del documento.

Secondo una delle poche pronunce in materia, quanto riportato nelle certificazioni di ordine sanitario fa fede fino a querela di falso solo per quello che “il sanitario, pubblico ufficiale, attesta di aver compiuto o di essere avvenuto in sua presenza”, mentre ciò che non attiene ai fatti (per es. la formulazione di giudizi diagnostici) non rientra nella tutela dell'efficacia probatoria dell'atto pubblico.

Sentenza di riferimento:

Secondo un orientamento giurisprudenziale ormai consolidato la cartella clinica costituisce un atto pubblico di fede privilegiata con valore probatorio contrastabile solo con querela di falso, anche se le attestazioni della cartella clinica, ancorché riguardanti fatti avvenuti in presenza di un pubblico ufficiale o da lui stesso compiuti non costituiscono prova piena a favore di chi le ha redatte, in base al principio secondo il quale nessuno può preconstituire prova a favore di se stesso.

(Corte di Cassazione 27/9/99 n° 10695)



Definizione di cartella clinica

La cartella clinica è il fascicolo in cui si raccolgono:

- i dati anamnestici e obiettivi riguardanti il paziente ricoverato**
- i dati giornalieri inerenti il decorso della malattia**
- i risultati delle indagini cliniche (specialistiche, bio – umorali e strumentali)**
- la diagnosi**
- la terapia**

Si articola in:

- Frontespizio (carattere statistico ed amministrativo, dati anagrafici)
- Anamnesi ed esame obiettivo
- Diario
- Esami strumentali
- Consulenze specialistiche
- Lettera di dimissione

DOCUMENTI ANNESSI ALLA CARTELLA CLINICA

- Foglio di accettazione/rapporto P.S.
- Copia dei referti inviati all'Autorità Giudiziaria
- Copia denuncia di malattia infettiva/notifica infezioni ospedaliere
- Scheda di dimissione ospedaliera (SDO)
- Certificato di assistenza al parto
- La scheda infermieristica
- La scheda ostetrica
- Il modulo di consenso (giuridicamente prescritto in caso di emotrasfusioni e terapie sperimentali, indispensabile per ogni intervento diagnostico-curativo invasivo)
- Relazione sull'informazione data al pz sulle proposte diagnostiche e terapeutiche, sulle prospettive, le eventuali alternative, i rischi e i benefici ragionevolmente attesi. La relazione dovrà essere firmata dal medico che direttamente ha impartito l'informazione, mentre il pz potrà verbalizzare eventuali osservazioni
- Copia del riscontro diagnostico in caso di decesso del pz
- Le risposte alle indagini di laboratorio e strumentali
- La scheda posologica
- Gli esami con le relative risposte effettuate in dimissione protetta ed in preospedalizzazione
- Eventuali comunicazioni al Tribunale dei Minori
- La scheda anestesiologicala
- Eventuali comunicazioni del Giudice di Sorveglianza nel caso di pz provenienti dagli Istituti carcerari
- T.S.O.
- Consulenze specialistiche effettuate
- Descrizione dell'intervento chirurgico eseguito.

LETTERA DI DIMISSIONE

La lettera di dimissione ospedaliera rappresenta un documento sanitario di particolare rilevanza, essa deve contenere la diagnosi di dimissione e l'elenco di tutte le più importanti attività cliniche effettuate durante il ricovero, nonché un resoconto di tutte le operazioni effettuate.

Al fine di garantire la chiarezza secondo quanto previsto dagli standard del Min. della Sanità la medesima deve essere compilata e redatta in forma dattiloscritta e consegnata al momento della dimissione al pz o al legale rappresentante, preferibilmente in busta chiusa indirizzata al medico curante, che deve assumere la responsabilità della cura. Copia della lettera di dimissione va allegata alla cartella clinica del paziente.



COMPILAZIONE:

La cartella deve contenere tutti gli elementi per una piena valutazione dell'attività svolta durante il ricovero, in quanto essa costituisce un atto ufficiale a garantire la certezza di una serie di vicende.

Se compilata correttamente, deve raccogliere in ordine cronologico tutti i dati anagrafici, anamnestici, clinici, diagnostici e terapeutici, tutte le prescrizioni ed ogni altra notizia ritenuta rilevante per la salute del pz.

Alla compilazione della c. concorrono **TUTTI COLORO** che hanno contatti con il pz ciascuno per la parte di propria competenza e funzione.

I professionisti sanitari che hanno pertanto accesso per la compilazione della cartella sono:

- o i. Medico
- ii. Infermiere / Caposala
- iii. Ostetrica
- iv. Infermiere generico
- v. Vigilatrice d'infanzia
- vi. Fisioterapista
- vii. Logopedista
- viii. Dietista
- ix. Puericultrice
- x. Psicologo
- xi. Tecnico di radiologia
- xii. Audiometrista
- xiii. Tecnico EEG2
- xiv. Ortottista
- xv. Assistente sociale
- xvi. Educatore
- xvii. Tecnico della riabilitazione psichiatrica

COMPILAZIONE CARTELLA CLINICA E **RIFERIMENTI LEGISLATIVI**

- *La cartella clinica è il diario del decorso della malattia e di altri fatti clinici rilevanti; i fatti devono essere annotati contestualmente al loro verificarsi, in modo intellegibile. Ciascuna annotazione presenta, singolarmente, autonomo valore documentale definitivo che si realizza nel momento stesso in cui viene trascritta e qualsiasi successiva alterazione, apportata durante la progressiva formazione del complesso documento, costituisce falsità, ancorché il documento sia ancora nella materiale disponibilità del suo autore, in attesa di trasmissione alla Direzione sanitaria.*

Requisiti Sostanziali della Cartella

- Rintracciabilità
- Chiarezza
- Accuratezza
- Veridicità
- Pertinenza
- Completezza

Rintracciabilità:

Si intende la possibilità di poter risalire a tutte le attività, agli esecutori, ai materiali e ai documenti.

Per ogni singolo atto devono essere identificabili:

- Data e ora
- Gli autori tramite firma leggibile o sigla depositata



Chiarezza:

Riguarda il contenuto dell'esposizione

Accuratezza:

Ogni struttura deve definire con apposito regolamento procedure atte a garantire l'accuratezza dei dati prodotti e loro trascrizioni

Pertinenza:

Le informazioni riportate devono essere correlate con le esigenze informative definite sia dalle funzioni attribuite alla Cartella sia dalle condizioni cliniche della persona assistita.

Completezza:

Ogni Cartella identifica in modo univoco un ricovero. Essa viene aperta al momento di accettazione della persona assistita e chiusa, cioè completata in ogni sua parte, alla data di dimissione della stessa, sulla base delle indicazioni fornite dalla Regione.

Ogni struttura di ricovero dovrebbe mantenere procedure atte a controllare la completezza della cartella clinica sia durante il ricovero che alla dimissione, con riferimento agli elementi che la compongono.



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

Veridicità:

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

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

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

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

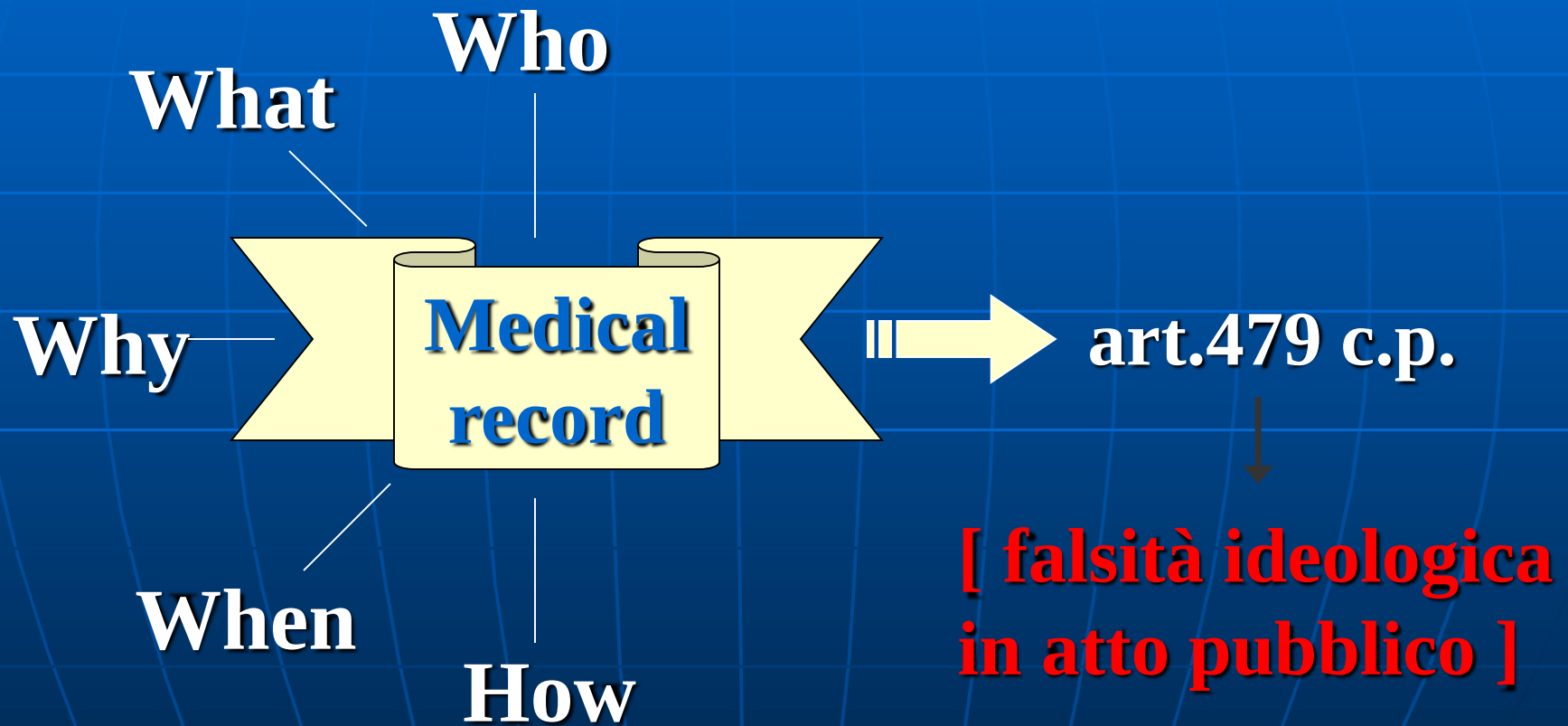
Conseguenza ulteriore che, all'infuori di errori materiali, le modifiche e le aggiunte integrano un falso punibile, *anche se il soggetto abbia agito per ristabilire la verità, perché violano le garanzie di certezza accordate agli atti pubblici.*

In sostanza la c. è IMMODIFICABILE e IRRETRATTABILE.

La documentazione...

- **Veridicità** “Atto pubblico di fede privilegiata” (art.2700c.c.): atto il cui contenuto è da ritenere veritiero fino a prova di falso. (Cass. Pen., Sez. VI 30 giugno 1975); Redatta da pubblico ufficiale, autorizzato ad attribuirgli pubblica fede (art.2699c.c.). (Cass. Pen., Sez. V 17 dicembre 1992)
- ❑ “*Falsità ideologica in atto pubblico*” (art. 479 c.p.)
- ❑ “*Falsità materiale in atto pubblico*” (art. 476 c.p.)
- ❑ “*Rifiuto/ omissione di atti d’ufficio*” (art. 328 c.p.)
- ❑ “*Falsità commesse da pubblici impiegati incaricati di un servizio pubblico*”. (art. 493 c.p.)

Veridicità della cartella clinica



Falso ideologico in atto pubblico

Art.479 c.p.

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

Art. 493. Falsità commesse da pubblici impiegati incaricati di un servizio pubblico. -

{I}. Le disposizioni degli articoli precedenti sulle falsità commesse da pubblici ufficiali si applicano altresì agli impiegati dello Stato, o di un altro ente pubblico, incaricati di un pubblico servizio relativamente agli atti che essi redigono nell'esercizio delle loro attribuzioni.

“Il pubblico ufficiale o l'incaricato di pubblico servizio che
◦ indebitamente rifiuta, omette o ritarda un atto dell'ufficio o del servizio è punito con la reclusione fino a un anno o con la multa fino a 2 milioni di lire” (art. 328 c. p.).

In **ambito civilistico** una irregolare compilazione della c. da cui sia derivato un danno ingiusto si sostanzia nell'obbligo di risarcimento ai sensi dell'art. 2043 c.c. (risarcimento per fatto illecito).

La **responsabilità penale** è sempre personale, mentre quella civile riguarda non solo il primario (*culpa in vigilando*) ma chiunque abbia contribuito alla compilazione della cartella clinica.

La documentazione...

- Tempestività

Cassazione Penale, 21 aprile 1983

Poiché la cartella clinica adempie la funzione di diario del decorso della malattia e di altri fatti clinici, i fatti devono essere annotati contestualmente al loro verificarsi; l'annotazione postuma integra il reato di falso materiale in atto pubblico di cui all' art. 476 c.p..

Cassazione Penale , 26 novembre 1997, n. 1098

La cartella clinica redatta da un medico di un ospedale pubblico è atto pubblico che esplica la funzione di diario del decorso della malattia e di altri fatti clinici rilevanti, sicchè i fatti devono essere annotati contestualmente al loro verificarsi. Ne deriva che tutte le modifiche, le aggiunte, le alterazioni e le cancellazioni

Requisiti formali della Cartella Clinica

- **Intellegibilità della grafia**
- **Descrizione della epicrisi**
- **Precisazione fonte anamnesi**
- **Modalità di acquisizione consenso**
- **Disposizione cronologica dei rilievi**
- **Indicazione sede accertamento**
- **Correzione adeguata di errori materiali**

Requisiti formali

- luogo, data e ora
- nome e firma del medico
- fonte dell'anamnesi
- intelligibilità
- modalità di correzione

└→ art.476 c.p. [falsità materiale
in atto pubblico]

Falso materiale in atto pubblico

Art.476 c.p.

Il pubblico ufficiale che, nell'esercizio delle sue funzioni, forma, in tutto o in parte, un atto falso o altera un atto 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 a querela di falso, la reclusione è da tre a dieci anni.

Altre ipotesi di reato

Art.326 c.p.

Rivelazione di segreto d'ufficio

Art.328 c.p.

Omissione o rifiuto di atti d'ufficio

Art.622 c.p.

Rivelazione di segreto professionale

- art. 493 c.p.
- Falsità commesse da pubblici impiegati incaricati di un servizio pubblico.

D.P.C.M. 27 GIUGNO 1986

- **Le cartelle cliniche devono essere firmate dal sanitario curante e sottoscritte dal medico responsabile del reparto**
- **Le cartelle cliniche devono avere un numero progressivo**
- **Le cartelle cliniche devono essere conservate a cura della Direzione sanitaria**
- **Le cartelle cliniche, fatte salve le norme specifiche, devono essere esibite a richiesta agli organi formalmente incaricati della vigilanza**
- **In caso di cessazione di attività di case di cura private accreditate le cartelle cliniche dovranno essere depositate presso il servizio medico-legale della ASL territorialmente competente**

Compilazione **della Cartella Clinica**

- **Il ritardo nella compilazione o la mancata compilazione possono costituire l'elemento materiale del reato di omissione di atti di ufficio, sanzionato dall'art. 328 c.p.**
- **L'annotazione postuma di un fatto clinico rilevante violerebbe l'obbligo di contestualità della compilazione (Cassazione 9623/1983 e 227/1990).**
- **La compilazione non veritiera può integrare il delitto di falso ideologico (art. 479 c.p.)**
- **L'irregolare compilazione può costituire ai sensi del 476 c.p. falsità materiale commessa da pubblico ufficiale in atti pubblici.**

- ◆ La Corte d'appello di Caltanissetta, confermava la sentenza con la quale il tribunale aveva condannato il medico chirurgo alla pena di mesi otto di reclusione perché ritenuto colpevole di aver aggiunto al diario giornaliero, in una parte rimasta in bianco, alcuni dati non contestualmente al loro verificarsi, ma successivamente; nel frattempo il paziente era deceduto e la polizia giudiziaria aveva eseguito una fotocopia della cartella in reparto, dove non figurava ancora l'annotazione contestata (alterando così un atto pubblico)
- ◆ La finalità dell'atto - assolutamente correlata alla sua immodificabilità - è quella di rispecchiare in maniera fedele il decorso e l'evolversi della malattia e degli altri fatti clinici rilevanti, progressivamente e contestualmente al loro verificarsi. La permanenza del documento nel luogo di lavoro non può logicamente equivalere a una criptica autorizzazione a violare la sua primaria funzione di rappresentazione storica relativa a una degenza. La cartella clinica, redatta da un medico di un ospedale pubblico, è caratterizzata dalla produttività di effetti incidenti su situazioni giuridiche soggettive di rilevanza pubblicistica, nonché dalla funzione della documentazione di attività compiute (o non compiute) dal pubblico ufficiale che ne assume la paternità. Ne deriva che le modifiche, le aggiunte, le alterazioni e le cancellazioni integrano falsità in atto pubblico, punibili in quanto tali.

Protocolli, Procedure e Linee Guida

*Servizio di soccorso
a mezzo ambulanza*

*Linee guida per la
redazione dei
protocolli di
afferenza*

*ai PS e PPS, rif. int.
581 del 10/03/1999*

Protocollo DP

- *per 1 soccorritore*
- *per 2 soccorritori*
- *per dialisi*
- *per ambulatorio*
- *per laici*

Protocollo (Istruzione Operativa)

- Complesso di regole da osservare rigidamente per lo svolgimento di una determinata attività.

Il protocollo è una regola precisa che non lascia autonomia, anche se concordato localmente con gli operatori coinvolti nell'attività descritta.

In genere si utilizzano i termini:

- *protocollo* per le attività sanitarie;
- *istruzione operativa* per le attività tecniche o organizzative.

Protocolli, Procedure e Linee Guida

Procedura

- Serie di operazioni da compiere per raggiungere un obiettivo. In generale: è la maniera specifica di compiere una attività.
- Nota: scopo delle procedure nei modelli di riferimento di Sistema Qualità ISO 9000 è la riproducibilità di un'attività.
- Una procedura deve esprimere, cosa si fa, come viene fatto, chi fa, dove, quando, perché e chi è il responsabile delle attività descritte.



RESPONSABILITA' DELLA C

Secondo il DPR n. 128 del 27.3.69 il primario (oggi Direttore di U. O.) è responsabile della regolare compilazione delle cartelle cliniche, dei registri nosologici e della loro conservazione, fino alla consegna all'archivio centrale.

La responsabilità del primario è più propriamente una corresponsabilità, in quanto l'obbligo giuridico del primario è quello di vigilare che la compilazione delle cartelle sia sostanzialmente e formalmente regolare.

Per questo a carico del primario si può ipotizzare una responsabilità indiretta per *culpa in vigilando*, con l'obbligo al risarcimento del danno nel caso in cui dall'irregolare compilazione della cartella ne siano derivate delle conseguenze nocive al paziente.



Il DPR n. 225 del 14.3.74 rammenta che è precipuo compito **anche dell'infermiere professionale** di conservare tutta la documentazione clinica sino al momento della consegna agli archivi centrali, oltre che la possibilità di annotare sulle schede cliniche gli abituali rilievi di competenza (temperatura, polso, respiro, pressione ecc.) al pari di quanto, limitatamente alle proprie competenze, può fare l'infermiere generico.

CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE

La direzione sanitaria deve essere fornita di un archivio clinico, e tra i compiti del direttore sanitario vi è anche quello di vigilare sull'archivio delle cartelle cliniche e di ogni altra certificazione sanitaria riguardante i malati assistiti in ospedale.



Va ricordato come in caso di smarrimento o di distruzione o comunque di cattiva gestione delle cartelle cliniche, la responsabilità di tali evenienze è imputabile all'Amministrazione dell'Ospedale in senso civilistico, **mentre la persona fisica responsabile direttamente della conservazione può incorrere in responsabilità di natura penale.**

Il Direttore di ogni U. O., individuato dall'Azienda quale incaricato, può delegare a propri collaboratori (medici o infermieri) il compito di curare la diligente custodia della cartella clinica e l'osservanza delle misure minime di sicurezza stabilite dal D.L. 318/99 (legge sulla privacy).



Il **Direttore dell'Unità Operativa**, in riferimento ai pz ricoverati nel proprio reparto, è responsabile della regolare compilazione delle cartelle cliniche, dei registri nosologici e della loro conservazione, fino alla consegna all'archivio centrale, che deve avvenire generalmente nel più breve tempo possibile.

Il **capo sala** è responsabile della conservazione delle cartelle cliniche fino alla loro consegna all'archivio centrale.

Il **Direttore Sanitario** è responsabile della custodia della documentazione clinica dal momento cui questa perviene all'archivio centrale.



La chiusura della cartella deve avvenire al momento della dimissione della persona.

Il sistema di controlli interni coinvolge il Direttore di U.O. il cui compito è quello di verificare la corretta compilazione e tenuta della cartella clinica sotto ogni profilo; in particolare al momento della chiusura deve essere fatto un controllo accurato del suo contenuto.

La S.D.O.

(scheda di dimissione ospedaliera - D.M.

21.12.1991)

Deve contenere:

- regime di ricovero
- data di ricovero
- reparto di ammissione
- onere della degenza
- provenienza del paziente
- tipo di ricovero
- motivo del ricovero
- traumatismi o intossicazioni
- trasferimenti interni
- reparto di dimissione
- data di dimissione o morte

La S.D.O.

**(scheda di dimissione ospedaliera - D.M.
21.12.1991)**

Deve contenere:

- **denominazione dell'ospedale di ricovero**
- **numero della scheda**
- **cognome e nome del paziente**
- **Sesso**
- **data di nascita**
- **comune di nascita**
- **luogo di residenza**
- **cittadinanza**
- **codice sanitario individuale**
- **regione di appartenenza**
- **unità sanitaria locale di iscrizione**

La S.D.O.

**(scheda di dimissione ospedaliera - D.M.
21.12.1991)**

Deve contenere:

- **modalità di dimissione**
- **riscontro autoptico**
- **diagnosi principale alla dimissione**
- **patologie concomitanti o complicanze della patologia principale**
- **interventi chirurgico principale o parto**
- **altri interventi e /o procedure**
- **in casi di DH motivo del ricovero**
- **in caso di DH numero delle giornate di presenza**



La cartella clinica priva della firma del Responsabile dell'U.O. costituisce un atto incompleto.

La Direzione Sanitaria effettua un controllo della completezza del contenuto minimo standard della cartella e delle informazioni essenziali (diagnosi, codici nosologici, firme dei medici) nonché dei requisiti di compilazione. Dopo tale controllo la cartella viene controfirmata dal Direttore Sanitario.



I coordinatori infermieristici devono istituire un registro sul quale annotare le cartelle cliniche consegnate all'archivio centrale con data e firma del ricevente.

Qualora una cartella clinica (o qualsiasi altra documentazione sanitaria: radiografie, ECG ecc.) sia smarrita prima della consegna alla Direz. Sanitaria è fatto obbligo al Responsabile medico dell'U.O. di effettuare la denuncia di smarrimento presso gli Organi di Polizia e consegnare copia della denuncia alla Direz. Sanitaria.

Il DPR 1409/63 prevede che le cartelle cliniche siano conservate **ILLIMITATAMENTE**, per almeno 40 anni in un archivio corrente e successivamente in una sezione separata di archivio istituita dalla struttura sanitaria.

Per riassumere:

MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

R = responsabile azione

C = collaboratore

A = approvazione

	REVISIONE PROCEDURA	PREDISPOSIZ MODELLI	COMPILAZIONE CARTELLA	ARCHIVIO REPARTO	ARCHIVIO CENTRALE	FOTOCOPIA E RILASCIO
DIRETTORE SANITARIO ASL	A					
DIRETTORE SANITARIO P.O.	R	R			R	
UFFICIO ARCH./ RILASCIO					C	R
DIRETTORI UU. OO.	C	C	R	C		
MEDICI UU. OO.			C	C		
CAPOSALA UU. OO.			R	R		
INFERMIERI UU. OO.			C			

Conservazione delle Cartelle Cliniche

- **Paziente degente: la cartella clinica resta in reparto e la responsabilità della sua conservazione spetta al Direttore dell'Unità operativa e a chi da lui delegato**
- **Paziente dimesso: la cartella clinica perviene all'archivio clinico e da questo momento fino alla consegna agli archivi centrali risponde della sua conservazione il Direttore sanitario e i medici che lavorano in direzione.**

Conservazione delle Cartelle Cliniche

- **L'art. 2 del D.P.R. 128/69 stabilisce che la Direzione sanitaria deve essere fornita di Archivio Clinico.**
- **Il Direttore sanitario deve vigilare sull'archivio delle cartelle cliniche e su ogni altra certificazione sanitaria dei malati assistiti nella sua struttura.**
- **La Circolare del Ministero della sanità del 19 dicembre 1986 n.900 stabilisce che il tempo di conservazione delle cartelle cliniche sia illimitato, perché costituiscono un atto ufficiale indispensabile a garantire la certezza del diritto.**
- **D.M. 14/02/97 prevede un minimo di 10 anni per la documentazione iconografica ma illimitato per i referti della stessa.**

Conservazione delle Cartelle Cliniche

- **Paziente degente: la cartella clinica resta in reparto e la responsabilità della sua conservazione spetta al Direttore dell'Unità operativa e a chi da lui delegato**
- **Paziente dimesso: la cartella clinica perviene all'archivio clinico e da questo momento fino alla consegna agli archivi centrali risponde della sua conservazione il Direttore sanitario e i medici che lavorano in direzione.**

Responsabilità e custodia

- **Legge Petraghiani del 1938, riconfermata con DPR 128/1969:** la regolarità della compilazione e della conservazione, sino alla consegna all'archivio centrale di cui è responsabile la Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero, è attribuita al Primario e – per quanto di competenza – all'Aiuto.
- **DPR 225/1974:** è compito dell'infermiera professionale conservare tutta la documentazione clinica sino al momento della consegna agli archivi centrali.

Responsabilità e custodia

- Responsabilità e custodia, fino alla consegna all'archivio centrale: direttore dell'unità operativa (v. art.7, DPR n.128/1969 ecc.)
- Corresponsabilità: tutti i dirigenti medici e il/la capo – sala (cfr. stato giuridico dei dipendenti del SSN)
- Direzione di Presidio: dotazione di un archivio → vigilanza

Conservazione

Circolare Ministero della Sanità 19.12.1986

< le cartelle cliniche, unitamente ai relativi referti, vanno conservate illimitatamente poiché rappresentano un atto ufficiale indispensabile a garantire la certezza del diritto, oltre che costituire preziosa fonte documentaria per le ricerche di carattere storico – sanitario >

D.M. Sanità 14.2.1997

- iconografia → conservazione 10 anni
- referti → conservazione illimitata

Registro operatorio

Circolare Ministero Sanità $\Rightarrow$ parere CSS 13.9.1995

● è il verbale di ogni intervento chirurgico, è parte integrante e rilevante della cartella clinica, è un atto pubblico ed è obbligatorio

● requisiti sostanziali: veridicità, completezza, chiarezza ($\Rightarrow$ modalità di correzione degli errori !)

● requisiti formali: data, ora inizio e ora fine dell'atto operatorio, nomi degli operatori, diagnosi, procedura chirurgica (descrizione chiara e particolareggiata), tipo di anestesia, firma del 1° operatore

● compilazione, custodia e conservazione = cartella clinica

• **LA CARTELLA CLINICA PUO' ESSERE RILASCIATA:**

- 1) AL DIRETTO INTERRESATO
- 2) AL TUTORE O A CHI ESERCITA LA PATRIA POTESTA' IN CASO DI MINORE O INCAPACE
- 3) A PERSONA FORNITA DI DELEGA (IVI COMPRESO IL MEDICO CURANTE)
- 4) ALL'AUTORITA' GIUDIZIARIA
- 5) AGLI ENTI PREVIDENZIALI (INAIL, INPS ecc.)
- 6) AL S.S.N.
- 7) AGLI EREDI LEGITTIMI CON RISERVA PER DETERMINATE NOTIZIE
- 8) AI MEDICI A SCOPO SCIENTIFICO-STATISTICO PURCHE' SIA MANTENUTO L'ANONIMATO

• **LA CARTELLA CLINICA NON PUO' ESSERE RILASCIATA:**

- 1) A TERZI SE NON MUNITI DI DELEGA (COMPRESI IL CONIUGE O I PARENTI STRETTI)
- 2) AL MEDICO CURANTE SENZA L'AUTORIZZAZIONE DEL PAZIENTE
- 3) AI PATRONATI
- 4) AI MINISTERI E ALL'AUTORITA' DI P.S. SOLO LE NOTIZIE A SEGUITO DI PRECISI QUESITI DI ORDINE SANITARIO

Soluzione tecnologica innovativa

- Devices accattivanti (portatili o tablet o palmari)
- Possibile uso al letto del malato (wireless)
- Sistema che importa i dati anagrafici
- Completo di tutte le informazioni sanitarie (ricoveri prec., d.h., ambulatorio, ADI...)



Sistema veloce e sicuro



- Password di accesso
- Tracciabilità del dato
- Testo a scelta multipla (tendine)
- Aggiornamento in tempo reale anche in multisezione
- Alert (!) per le informazioni importanti

Collegamenti a “programmi di utilità”



- Banche dati scientifiche, linee guida, protocolli...
- Informatore farmaceutico (CODIFA)
- Programmi statistici
- Schede di educazione terapeutica

Ronald G. Wade

Risk Management HPL (Hospital Professional Liability)

[51 “consigli” per la corretta compilazione della c.c.]

- la cartella clinica è un documento permanente; pertanto, ogni registrazione deve essere indelebile
- ogni registrazione deve essere annotata in una colonna appropriata, in sequenza cronologica, da chi ha eseguito ciò che deve essere annotato
- le registrazioni devono essere sintetiche, ma complete, e perfettamente leggibili
- evitare, se possibile, le correzioni; nel caso, tracciare una linea sulle parole o sulle frasi da correggere, consentendone la leggibilità, annotare la data e firmare la correzione

- evitare gli acronimi; in casi eccezionali è possibile utilizzarli, ma solo qualora universalmente riconosciuti
- registrare qualsiasi evento inusuale: eventi traumatici, malfunzionamento di strumenti, situazioni di emergenza ecc.
- inserire nella cartella clinica le procedure di acquisizione del consenso informato, sia quello “generale” (ovvero inerente l’ammissione alle cure), sia quello “specifico” (ovvero le manovre diagnostiche e/o terapeutiche invasive)
- annotare apposizione e rimozione di cateteri, drenaggi ecc.
- annotare consulenze e visite specialistiche di medici che non appartengono al reparto
- registrare entro 24 ore gli ordini impartiti telefonicamente, o comunque verbalmente, al personale infermieristico (che deve in ogni caso rileggere l’ordine prima di eseguirlo !)

- segnalare l'eventuale mancata collaborazione del paziente
- segnalare reclami o conflitti, col paziente o coi parenti
- ponderare le parole che si trascrivono
- evitare opinioni personali sulle condizioni di lavoro
- evitare commenti sull'operato dei colleghi
- evitare frasi ironiche o frivole
- evitare – in ogni caso – tutto ciò che è estraneo alle procedure diagnostiche e alle cure erogate al paziente

⇒ I “time gap” sono difficilmente giustificabili !

⇒ Le omissioni devono essere evitate in qualsiasi modo !

⇒ La leggibilità deve essere sempre assicurata !

Anomalie più frequenti nella compilazione della cartella clinica e possibili conseguenze

Anomalia	Possibili conseguenze
1. Scarsa leggibilità	La ricostruzione del caso clinico può essere problematica, fino a creare difficoltà alla strategia difensiva.
2. Abbrev. improprie	E' possibile indurre errori di interpretazione; sono da proscrivere.
3. Acronimi	E' possibile indurre errori di interpretazione ad altri professionisti; è preferibile usare solo acronimi noti a tutta la classe medica.

Anomalia	Possibili conseguenze
4. Omissioni	Il magistrato può essere indotto a pensare che siano intenzionali.
5. Generalizzazioni	Possono disorientare; è opportuno usare frasi chiare e significative sugli accadimenti, con particolare riguardo per l'attualità anamnestica.
6. Frasi pos. / neg.	Soprattutto qualora il decorso clinico sia atipico, è opportuno non limitarsi a scrivere solo i sintomi che il paziente "ha", ma anche quelli che "non ha".
7. Annotaz. postume	E' necessario trascrivere immediatamente gli eventi in modo da poterne precisare correttamente l'epoca.

Anomalia

8. Correz. improprie

Possibili conseguenze

La correzione deve essere chiaramente visibile, a evitare di indurre sospetti di "falso materiale" o di "falso ideologico".

9. Opinioni personali

Sono da evitare, soprattutto quando emergono contrasti col paziente o coi parenti: annotare eventuali frasi "tra virgolette", senza alcun commento.

10. Insinuazioni inopportune

E' da proscrivere qualsiasi insinuazione su procedure eseguite da colleghi, lesiva della professionalità dei medesimi.

Valutazione delle cartelle cliniche
(procedure di Risk Management, Azienda USL di Ferrara)

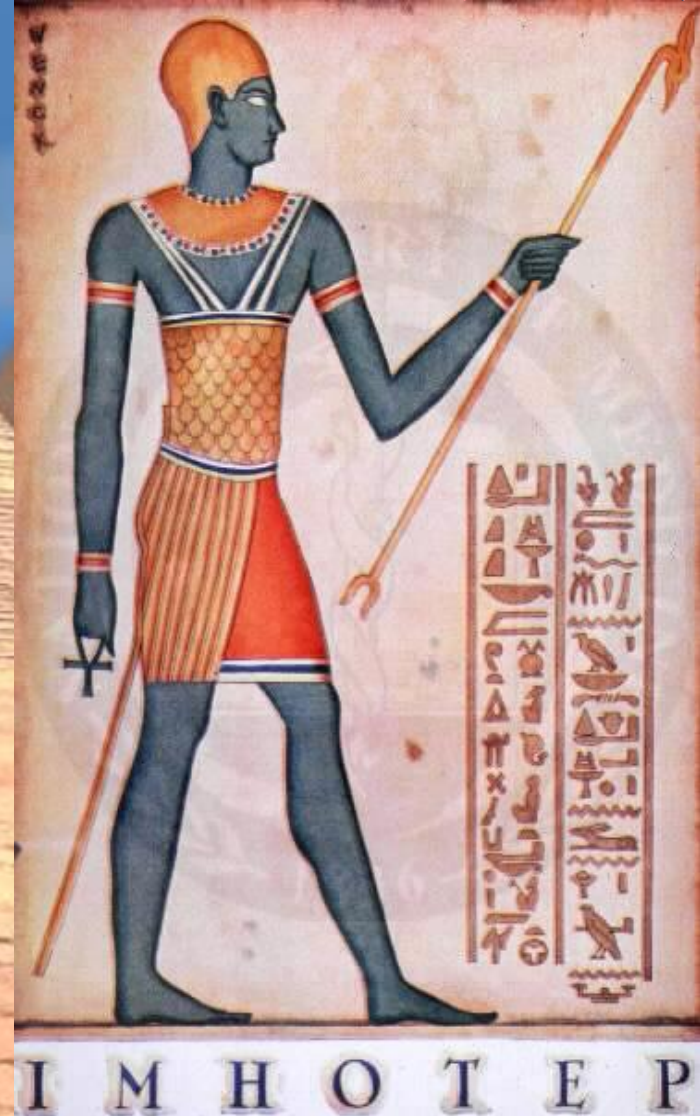
N°	ITEM	Punteggio
1	Leggibilità	
2	Chiarezza	
3	Abbreviazioni improprie	
4	Completezza dei dati	
5	Dati anamnestico / obiettivi	
6	Annotazioni improprie	
7	Correzioni improprie	
8	Sequenza cronologica	
9	Time – gap	
10	Scheda di informazione e consenso	

Requisiti legali

- Requisiti riguardanti tutti gli aspetti legali che devono essere rispettati e garantiti nella gestione della documentazione sanitaria
 - Documentazione sanitaria
 - Informazione e Consenso
 - Redazione
 - Tracciabilità
 - Chiarezza
 - Accuratezza e appropriatezza
 - Veridicità
 - Attualità/Tempestività
 - Pertinenza
 - Completezza
 - Privacy e tutela della riservatezza
 - Custodia
 - Archiviazione
 - Recupero della cartella
 - Consultazione
 - Rilascio documentazione

Papiro chirurgico (1700 a.c.) di Edwin Smith (48 casi):

- 27 traumi cranici
- 8 traumi dello sterno e delle coste
- 6 traumi del collo
- 3 traumi degli arti superiori
- 2 traumi della clavicola
- 1 trauma della spalla
- 1 trauma della colonna



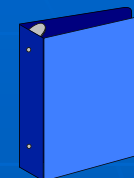
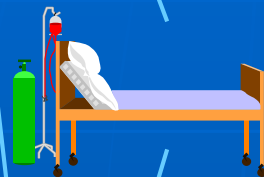
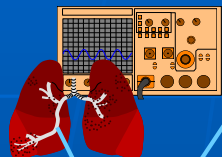
CARTELLA CLINICA

Cito-Istologia

Ricoveri

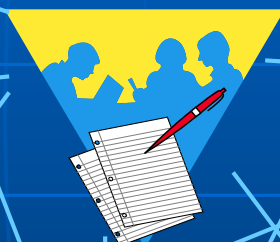
Gestione Flussi
Lavorativi

Strumentali



Ricerca

Consulti



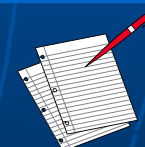
Referenze, Linee Guida

Visite



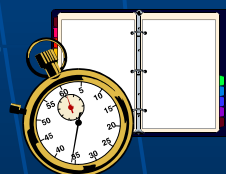
Comunicazione

Terapie



Codifiche

Prenotazioni



Archiviazione

Laboratorio

