



**RegioneLombardia**

*Sanità*



# *Manuale della Cartella Clinica*

2ª Edizione - 2007



**RegioneLombardia**

# *Manuale della Cartella Clinica*

2ª Edizione – 2007

Nell'ambito della documentazione sanitaria, la cartella clinica, in quanto testimonianza condensata della pluralità di eventi e di attività che si succedono durante un ricovero in ospedale, costituisce un bene di straordinaria importanza sul piano clinico, scientifico, didattico oltre che per la tutela dell'operato professionale.

Se correttamente gestita, essa contribuisce a integrare armoniosamente l'agire dei molteplici attori coinvolti nel processo assistenziale e ad accrescere la sicurezza del paziente, permettendo di assumere decisioni basate su aggiornati e puntuali riscontri documentali.

La Regione Lombardia ha riconosciuto che tale documento rappresenta un momento cruciale dell'attività di assistenza e fin dal 2001 ha voluto fornire un contributo di riflessione e indirizzo attraverso la redazione del "Manuale della Cartella Clinica".

Il decorso del tempo, con i mutamenti normativi e organizzativi intervenuti, ha consigliato una revisione del Manuale, per meglio rispondere alle attese delle molte persone che al suo contenuto hanno fatto riferimento e ad esso si sono conformate.

Revisione che è stata demandata, con Decreto del Direttore Generale Sanità n° 3385 del 27/03/2006, ad apposito gruppo di lavoro, caratterizzato da multidisciplinarietà delle competenze.

L'aggiornamento del Manuale è avvenuto in coerenza con l'identificazione di criteri di buona pratica clinica, per assicurare un'assistenza appropriata ed efficace, considerando anche gli standard relativi alla cartella clinica identificati da Joint Commission International (JCI) – 3ª edizione Manuale – Standard per Ospedali.

Gli standard sono riportati con le sigle identificative dei capitoli richiamati:

**ACC:** Accesso e Continuità dell'Assistenza

**PFR:** Diritti dei Pazienti e dei Familiari

**AOP:** Valutazione del Paziente

**COP:** Cura del Paziente

**PFE:** Educazione del Paziente e dei Familiari

**ASC:** Assistenza Anestesiologica e Chirurgica

**MMU:** Gestione e Utilizzo dei Farmaci

**MCI:** Gestione della Comunicazione e delle Informazioni.

Tale scelta è coerente con il Programma triennale (2004 – 2006) di implementazione del sistema di valutazione delle strutture sanitarie pubbliche e private ed il suo proseguimento, finalizzato a verificare, attraverso appositi parametri economici e qualitativi, l'adozione e il mantenimento di iniziative di miglioramento del Sistema Sanitario Regionale.

Il nuovo Manuale si pone come atto di indirizzo per una corretta gestione del documento "cartella clinica" per tutti gli ospedali, pubblici e privati accreditati della Regione Lombardia. Il manuale prende in considerazione solo gli aspetti relativi alla cartella clinica; alcuni dei criteri possono comunque essere trasferiti anche ad altri documenti che devono sempre accompagnare ogni prestazione sanitaria.

# INDICE

## ■ Capitolo 1 - Aspetti generali

- 1.1 Definizioni
- 1.2 Funzioni
- 1.3 Formato e supporto
- 1.4 Identificazione e composizione

pag. 7  
pag. 8  
pag. 11  
pag. 12  
pag. 13

## ■ Capitolo 2 - Requisiti di contenuto

- 2.1 Tracciabilità
- 2.2 Chiarezza
- 2.3 Accuratezza e appropriatezza
- 2.4 Veridicità
- 2.5 Attualità
- 2.6 Pertinenza
- 2.7 Completezza

pag. 15  
pag. 16  
pag. 19  
pag. 20  
pag. 21  
pag. 21  
pag. 21  
pag. 22

## ■ Capitolo 3 - Chi può agire sulla cartella

- 3.1 Redazione
- 3.2 Consultazione

pag. 25  
pag. 26  
pag. 26

## ■ Capitolo 4 - Articolazione della cartella

pag. 29

## ■ Capitolo 5 - Documentazione di altri professionisti sanitari

- 5.1 Cartella infermieristica
- 5.2 Cartella ostetrica
- 5.3 Cartella riabilitativa
- 5.4 Scritture di altri operatori

pag. 53  
pag. 54  
pag. 57  
pag. 59  
pag. 61

## ■ Capitolo 6 - La valutazione della cartella clinica

pag. 63

## ■ Capitolo 7 - Tutela della riservatezza

pag. 69

## ■ Capitolo 8 - Custodia e archiviazione

- 8.1 Custodia
- 8.2 Archiviazione
- 8.3 Recupero di cartella

pag. 75  
pag. 76  
pag. 77  
pag. 78

## ■ Capitolo 9 - Diritto di accesso

pag. 81

## ■ Capitolo 10 - Aspetti giuridici

pag. 89

## ■ Bibliografia

pag. 97

## ■ Allegato - Il trattamento digitale di documenti sanitari

- A.1 Trattamento Digitale di Documenti Sanitari
- A.2 L'introduzione del Sistema Informativo Socio Sanitario (SISS)
- A.3 Produzione, firma e pubblicazione di un documento sanitario digitale
- A.4 Referti: scenari di utilizzo del SISS
- A.5 Lettera di Dimissione: scenari di utilizzo del SISS
- A.6 Pronto Soccorso: scenari di utilizzo del SISS
- A.7 Validità e conservazione dei documenti sanitari elettronici firmati
- A.8 Conservazione dei documenti elettronici
- A.9 Riferimento in Cartella Clinica cartacea ai documenti sanitari elettronici
- A.10 Copie cartacee conformi di documenti sanitari elettronici firmati

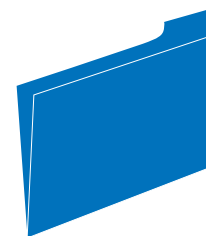
pag. 101  
pag. 102  
pag. 102  
pag. 103  
pag. 104  
pag. 106  
pag. 106  
pag. 107  
pag. 108  
pag. 109  
pag. 110

## ■ Elenco degli Standard di Joint Commission International

pag. 113

## ■ Autori

pag. 124



## *1. Aspetti generali*

## 1.1 Definizioni

Per **documento** si intende un'entità su cui sono impressi segni significanti di una realtà – giuridicamente rilevante o suscettibile di divenirlo – a suo mezzo esternata e di cui serba memoria.

Secondo la L. 241/90, si tratta della rappresentazione grafica, fotocinematografica, elettromagnetica o di qualunque altra specie, del contenuto di atti, quindi opera dell'uomo e risultato di un'attività manuale e intellettuale.

Per il T.U. sulla documentazione amministrativa – DPR 445/2000 – il documento è ogni rappresentazione, comunque formata, del contenuto di atti, anche interni, della pubblica amministrazione utilizzata in fini amministrativi. I documenti sono beni culturali, come stabilito dal D.lgs 42/2004, il cui art. 10 precisa che tali sono gli archivi e i singoli documenti dello Stato, delle regioni, degli altri enti pubblici territoriali, nonché di ogni altro ente e istituto

pubblico o equiparato (strutture private accreditate).

Componenti di un documento sono:

- il contenuto;
- il supporto materiale (cartaceo ed elettronico);
- la forma, a sua volta distinguibile in:
  - forma fisica (aspetto esteriore: inchiostro, scrittura);
  - forma intellettuale, ovvero:
    - configurazione informativa (testo, immagine);
    - struttura logica;
    - annotazioni post completamento.

In rapporto allo stato di trasmissione, un documento si distingue in:

- 1) minuta (esempio: se per uno scritto destinato a spedizione si formano 2 esemplari, la minuta è quello che resta al mittente);
- 2) originale: prima versione perfezionata di un documento;

3) copia: trascrizione o riproduzione di un originale;

- semplice: mera trascrizione dall'originale senza riguardo alla forma;
- imitativa: riproduzione di contenuto e forma (es. fotocopia);
- autentica: copia certificata conforme all'originale da chi sia autorizzato a ciò.

L'allegato è un documento da mantenere sempre unito ad altro, di cui funge da chiarimento o da integrazione.

La cartella di ricovero è un bene culturale sottratto alla libera disponibilità connessa al diritto di proprietà.

Di essa sono state fornite diverse definizioni, alcune delle quali sotto riportate.

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

*«Il fascicolo nel quale si raccolgono i dati anamnestici e obiettivi riguardanti la persona*

*ricoverata, quelli giornalieri sul decorso della malattia, i risultati ed infine la diagnosi della malattia che ha condotto la persona in ospedale.»* (Guzzanti – Tripodi 1966).

*«Lo strumento informativo individuale finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative relative ad un paziente e ad un singolo episodio di ricovero.»* (Ministero della Sanità, 1992).

*«Insieme di documenti in cui è registrato da medici e infermieri un complesso di informazioni (anagrafiche, sanitarie, sociali, ambientali, giuridiche) su un paziente, per rilevare ciò che lo riguarda in senso diagnostico e/o terapeutico, anche in tempi successivi, per predisporre interventi sanitari, poterne fruire per indagini di natura scientifica, statistica, medico-legale e per l'insegnamento»* (Monza et al, 2005).

Il codice di deontologia medica del dicembre 2006, all'art. 26, in tema di cartella clinica si esprime nei seguenti termini: *«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 a ogni dato obiettivo relativo alla condizione patologica e al suo decorso, le attività diagnostico-terapeutiche praticate.*

*La cartella deve registrare i modi e i tempi delle informazioni nonché i termini del consenso del paziente – o di chi ne esercita la legale rappresentanza – 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».*

Per gli obiettivi di questo manuale, si è convenuto di adottare la seguente descrizione: **«fascicolo che, per ogni episodio di ricovero, consta di una pluralità di documenti recanti informazioni relative alla persona assistita e alle attività clinico-assistenziali poste in essere da personale a ciò abilitato».**



## 1.2 Funzioni

Le funzioni che la cartella clinica dovrebbe assolvere possono così sintetizzarsi:

- **fornire una base informativa per decisioni clinico-assistenziali appropriate e garantire continuità assistenziale**, documentando lo stato di salute dell'assistito, i trattamenti effettuati, i risultati conseguiti;
- **tracciare** le attività svolte, per permettere di risalire (rintracciabilità) a:
  - responsabili;
  - cronologia;
  - modalità di esecuzione;
- **facilitare l'integrazione operativa di diversi professionisti;**

- costituire una **fonte di dati** per:
  - studi scientifici e ricerche cliniche;
  - attività di formazione e aggiornamento degli operatori sanitari;
  - valutazioni dell'attività assistenziale;
  - esigenze amministrative, gestionali, legali.

**MCI.19.1** La cartella clinica contiene informazioni sufficienti a identificare il paziente, supportare la diagnosi, giustificare il trattamento, documentare il decorso e i risultati del trattamento e promuovere la continuità delle cure tra gli operatori sanitari.

## 1.3 Formato e supporto

Le indicazioni che seguiranno sono riferite a una cartella redatta su supporto cartaceo, trattandosi della modalità a tutt'oggi – e per l'immediato futuro – prevalente, ancorché sussista la possibilità di redazione e conservazione in modalità digitale, nel rispetto di precise misure di sicurezza (v. capitolo 9).

Si suggerisce una struttura di cartella modulare, con una parte generale comune a tutte le unità operative e parti specifiche, funzionali a determinati ambiti.

Tutti i moduli costituenti la cartella dovrebbero avere il formato standard UNI – A4 o suoi multipli.

Su ogni modulo dovrebbe essere apposto il logo della struttura sanitaria ed eventuali ulteriori scritte, in conformità all'atto di indirizzo aziendale in materia documentale.

Per i fogli costitutivi dei diversi moduli è da predisporre numerazione di ogni facciata (es. 1 di 2) con riporto di:

- codice identificativo della cartella clinica e dati di identificazione del paziente;
- titolo del documento di cui sono parte (es. foglio unico di terapia farmacologica, ecc.).

## 1.4 Identificazione e composizione

Deve essere generata una cartella per ogni episodio di ricovero, sia in regime ordinario sia di day hospital.

Ogni cartella deve essere identificata da un codice formato dall'anno di apertura del ricovero e da un numero progressivo.

I documenti costitutivi del fascicolo devono essere ordinati in raggruppamenti omogenei per tipologia, in modo da renderli agevolmente individuabili (es. anamnesi, obiettività, diario, referti di laboratorio ecc.). Nell'ambito di ogni raggruppamento, si seguirà poi una successione cronologica, per facilitare la consultazione.

**MCI.19** L'organizzazione apre e trattiene una cartella clinica per ogni paziente esaminato o trattato.







## *2. Requisiti di contenuto*



I requisiti a cui deve conformarsi il contenuto dei documenti della cartella clinica sono:

- tracciabilità;
- chiarezza;
- accuratezza e appropriatezza;
- veridicità;
- attualità;
- pertinenza;
- completezza.

## 2.1 Tracciabilità

La **tracciabilità** consiste nel tenere traccia di dati inerenti ad atti compiuti, decisioni adottate, fatti riscontrati; per **rintracciabilità**, per contro, la possibilità di conoscere quanto accaduto, anche a distanza di tempo, ricostruendo le attività e risalendo agli esecutori. Sussiste pertanto l'esigenza di impiegare mezzi di registrazione ragionevolmente indelebili (mai lapis), con inchiostro di colore blu scuro o nero, in quanto meglio leggibili nelle copie fotostatiche. Quando ci si riferisca a protocolli, procedure, linee-guida ecc., occorre richiamarli e referenziarli debitamente.

La moltitudine di atti ordinariamente posti in essere nel corso di un ricovero pone l'esigenza di definire quali siano meritevoli di traccia.

A questo fine, potrà essere utile considerare quali implicazioni abbia un'attività sia per la salute dell'assistito sia per la responsabilità degli operatori.

Per le attività stimate meritevoli di traccia, si provvederà ad annotazione di:

- data e preferibilmente ora/minuti (specie per prestazioni effettuate in emergenza e per procedure invasive);

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

Le organizzazioni possono utilizzare anche altre forme di identificazione degli autori, purché sia garantito il raggiungimento dell'obiettivo di una loro sicura individuazione.

Quando l'autore di una registrazione non coincida con l'artefice di un atto o di una decisione, occorre sia data indicazione di quest'ultimo.

Non può sfuggire la delicatezza di questa modalità documentale, il cui ricorso dovrebbe rappresentare un'eccezione alla regola generale secondo cui ciascuno documenta quel che è a sé ascrivibile.

Particolare attenzione va riservata alle attività caratterizzate dalla partecipazione di più operatori; la registrazione di tutti i partecipanti potrà rivelarsi necessaria in taluni casi (es. verbale operatorio), facoltativa in altri.

**MCI.19.3** Per ogni annotazione effettuata in cartella clinica è possibile identificarne l'autore e la data.

**MCI.19.1.1** La cartella clinica di ogni paziente trattato in pronto soccorso riporta l'ora di arrivo, le conclusioni al termine del trattamento di pronto soccorso, le condizioni del paziente alla dimissione e le istruzioni di follow-up.

Alla tracciabilità si ricollega quel principio di certezza documentale, reiteratamente richiamato dalla Corte di Cassazione, in occasione di censure espresse riguardo ad aggiunte o correzioni di scritte di cartella, ancorché apposte per fornire ulteriori elementi di conoscenza o per ristabilire la verità.

Occorre tenere presente che ogni scritta di cartella acquisisce il carattere di definitività ed esce dalla disponibilità del suo autore nel momento in cui viene completata.

Se questo concetto è di immediato apprezzamento per certificati, referti o altri



autonomi documenti, potrebbe apparire meno scontato in relazione al diario clinico. Quest'ultimo, nella maggior parte dei casi, consta di una serie di attestazioni, apposte in tempi diversi e da attori differenti, ognuna delle quali diviene indisponibile dopo che il suo autore l'ha completata.

Per questo occorre procedere con estrema accuratezza alla correzione di eventuali errori, per i quali non va mai usato il correttore (bianchetto o altro) e non sono consentite cancellazioni con gomma.

Gli errori possono essere distinti in: errori materiali<sup>1</sup> ed errori "valutativi" o di contenuto tecnico-professionale.

Nell'ipotesi di errori – di entrambi i tipi – commessi all'atto della stesura, occorre tracciare una riga sulla scritta errata, in modo che essa risulti comunque leggibile, e procedere con la scritta corretta<sup>2</sup>.

Per gli errori materiali rilevati in un momento successivo al completamento della stesura,

in aggiunta alla modalità sopra indicata, è necessario annotare data di apposizione, identità dell'estensore e sua firma.

Per questa tipologia di errori la rettifica può avvenire anche da parte di soggetto diverso dall'estensore originario, nel rispetto, peraltro, di specifica procedura da definirsi da parte della struttura sanitaria (ad esempio, per la correzione di errori anagrafici).

Per contro, per errori valutativi, solo il professionista autore del documento, qualora ritenesse necessario esternare un avviso diverso, successivamente maturato, potrebbe redigere un ulteriore documento, con data di reale stesura.

Tale nuovo scritto, pur correlandosi logicamente a pregresso documento contenuto in cartella – anche se chiusa – si mantiene tuttavia indipendente – ed esterno al fascicolo di ricovero, se questo sia già completato.

In tema di rettifica di dati, il citato Codice per la tutela della privacy sancisce il diritto dell'interessato all'aggiornamento, alla rettificazione o, se vi abbia interesse, all'integrazione dei propri dati, ma il Garante, nel seguito indicato come Garante Privacy, – nel Comunicato n° 3/99 – ha dichiarato

l'impossibilità di cancellare i dati contenuti in cartella clinica, affermando sussistere la sola possibilità di una rettifica o di una integrazione (ad esempio attraverso l'inserimento di annotazioni sulle risultanze di accertamenti successivamente effettuati anche presso altri organismi sanitari).

## 2.2 Chiarezza

La chiarezza riguarda sia la **grafia** sia l'**esposizione**. Il testo deve essere facilmente leggibile dagli operatori che utilizzano la cartella, senza ingenerare incertezze.

L'esposizione non deve dare adito a interpretazioni difformi. L'uso di sigle è possibile purché conformi a standard nazionali, internazionali o ufficialmente approvati dall'ospedale. L'art. 10, comma 6 del Codice della privacy (Dlgs 196/2003), dispone che la comunicazione dei dati sia effettuata in forma intelligibile anche attraverso utilizzo di

grafia comprensibile. In caso di comunicazione di codici o sigle, devono essere forniti, anche mediante incaricati, i parametri per la comprensione del relativo significato. Il successivo art. 92 precisa poi che, nei casi in cui organismi sanitari pubblici e privati redigano e conservino una cartella clinica, debbano essere adottati opportuni accorgimenti per assicurare la comprensibilità dei dati.

**MCI.13** L'organizzazione utilizza codici diagnostici, codici di procedure, simboli, abbreviazioni e definizioni standardizzati.



## 2.3 Accuratezza e appropriatezza

Ogni struttura sanitaria deve definire procedure atte a garantire l'accuratezza dei dati prodotti e la loro congruenza (es. controlli di qualità sui dati di laboratorio, corrispondenza tra esami prescritti ed esami eseguiti e refertati ecc.).

Le descrizioni dovrebbero conformarsi al linguaggio tecnico professionale corrente. Laddove possibile, si consiglia di riferire innanzitutto i dati oggettivamente apprezzabili e a seguire, deduzioni e considerazioni.

Per un documento che deve dar conto di quanto avvenuto nel corso di un ricovero, è particolarmente importante registrare il percorso di accertamento seguito, a partire dall'ipotesi diagnostica ed enunciare

diligentemente i vari passaggi dell'iter clinico-assistenziale.

Contrariamente a diffusa opinione, secondo la quale meno si scrive e meno ci si compromette, la Corte di Cassazione ha in più occasioni affermato che una imperfetta compilazione di cartella clinica costituisce inadempimento di un'obbligazione strumentale.

Se poi da tale inadempimento derivasse l'impossibilità di trarre elementi di valutazione utili ad accertare le cause di un evento lesivo per l'assistito, le conseguenze non potrebbero ricadere in danno del paziente bensì del professionista non diligente nella redazione documentale.

## 2.4 Veridicità

Dati riguardanti elementi oggettivi (segni clinici, indici biologici, attività eseguite ecc.) devono essere riportati secondo verità.

## 2.5 Attualità

Gli eventi devono essere registrati contestualmente al loro verificarsi o nell'immediato seguito. Non può sfuggire la rilevanza che tale requisito assume per la sicurezza del paziente; solo una tempestiva disponibilità di informazioni può permettere, in correlazione con le effettive condizioni dell'assistito, di assumere decisioni appropriate.

## 2.6 Pertinenza

I dati riportati in documentazione sanitaria, nel rispetto di quanto stabilito all'art. 11 del DLgs 196/2003 – Codice della privacy – devono essere "pertinenti, completi e non eccedenti rispetto alle finalità per le quali sono raccolti o successivamente trattati".

L'Autorizzazione del Garante 2/2007, al punto 4 precisa che «i dati che, anche a seguito di verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non possono essere utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

Specifica attenzione è prestata per l'indispensabilità dei dati riferiti a soggetti

*diversi da quelli a cui si riferiscono direttamente le prestazioni e gli adempimenti».*

Il concetto di pertinenza esige una prudente valutazione da parte del professionista,

specie in sede di acquisizione di informazioni anamnestiche, accuratamente soppesando le esigenze di tutela della salute ma altresì quelle inerenti la protezione della riservatezza.

## 2.7 Completezza

La cartella clinica è completa quando in essa risultano presenti tutti i documenti costitutivi suoi propri.

La completezza può coincidere con la chiusura del ricovero ma non necessariamente, allorché referti di indagini eseguite in corso di degenza pervengano solo in un tempo successivo alla dimissione.

Ogni struttura di ricovero dovrebbe adottare procedure per controllare la completezza della cartella sia durante il ricovero sia al termine dello stesso; a tal fine può essere utile approntare un elenco di tutti i documenti che dovrebbero esservi presenti.

**MCI.19.4** Nell'ambito delle proprie attività di miglioramento delle performance, l'organizzazione valuta regolarmente il contenuto e la completezza delle cartelle cliniche.

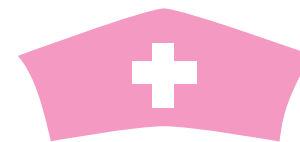


### NOTE

<sup>1</sup> Errore materiale = errore riferito ad inesatta o incongrua rappresentazione della realtà, quando, per semplice svista, sorge contrasto tra l'effettivo pensiero e la sua formulazione letterale e quando si tratta di divario tra la reale e non equivoca volontà e la estrinsecazione di essa.

Errore valutativo = errore riferito a valutazione tecnico-professionale (es. giudizio diagnostico).

<sup>2</sup> Riguardo agli atti pubblici, ogni modifica soggiace alla disciplina dell'art. 7 del DPR 445/2000: «Il testo degli atti pubblici comunque redatti non deve contenere lacune, aggiunte, abbreviazioni, correzioni, alterazioni o abrasioni. Sono ammesse abbreviazioni, acronimi, ed espressioni in lingua straniera, di uso comune. Qualora risulti necessario apportare variazioni al testo, si provvede in modo che la precedente stesura resti leggibile».



### *3. Chi può agire sulla cartella*



## 3.1 Redazione

Hanno titolo a redigere documenti di cartella:

- i professionisti sanitari che, nel rispetto delle competenze loro proprie, siano chiamati ad assumere decisioni incidenti sull'assistito o ad attuare prestazioni in favore dello stesso (es. medici, infermieri, fisioterapisti, ostetriche ecc.);
- ulteriori figure (assistenti sociali, personale amministrativo, operatori di supporto, ecc.), compatibilmente con le attribuzioni loro conferite dalla normativa vigente e da discipline regolamentari interne alle

strutture di ricovero, che pongano in essere attività connesse con il paziente;

- personale in formazione, se – ed entro il limite – consentito dalla disciplina di settore.

**MCI.19.2** La politica ospedaliera identifica i soggetti autorizzati a fare annotazioni nelle cartelle cliniche e stabilisce il formato e il contenuto delle cartelle cliniche.

## 3.2 Consultazione

Il termine consultazione è qui inteso nell'accezione di presa di conoscenza di elementi di contenuto della cartella per finalità di:

- tutela della salute dell'assistito;
- formazione;

- verifiche interne o esterne (di qualità, di natura contabile ecc.)

Così distinguendosi da prese di conoscenza ascrivibili all'esercizio del diritto di accesso (v. capitolo 9).

La consultazione di documenti contenenti dati sensibili deve avvenire nel rigoroso rispetto del principio di indispensabilità, come sancito dal DLgs 196/2003.

**MCI.17** La cartella clinica è a disposizione degli operatori sanitari al fine di facilitare la comunicazione delle informazioni essenziali.

**MCI.9** L'organizzazione pianifica e progetta i processi per la gestione delle informazioni atti a soddisfare i fabbisogni informativi interni ed esterni.

**MCI.11** La sicurezza delle informazioni è preservata, ivi compresa l'integrità dei dati.

**MCI.20** Informazioni e dati aggregati supportano l'assistenza sanitaria, la gestione dell'organizzazione e il programma di gestione della qualità.

**MCI.20.1** L'organizzazione dispone di un processo per l'aggregazione dei dati e ha stabilito quali dati e informazioni devono essere aggregati su base regolare al fine di soddisfare i fabbisogni informativi interni del personale clinico e amministrativo e quelli esterni dei vari enti preposti.



## *4. Articolazione della cartella*





La cartella clinica comprende diversi documenti, correlati con le attività cliniche, assistenziali e riabilitative che possono caratterizzare le fasi di un ricovero: pre-ricovero, ingresso in ospedale, degenza, trasferimento interno, dimissione, post dimissione.

La tabella 1 riporta, accanto alle principali attività connesse alle fasi di ricovero, i documenti relativi di cui, in corsivo, quelli oggetto di successivo approfondimento.

Tabella 1 Documenti relativi alle principali attività nelle fasi di ricovero

Fasi/Attività	Pre-ricovero	Ingresso
Valutazione idoneità a trattamento. Valutazione anestesiológica pre-operatoria.	<i>- Referti;</i> <i>- scheda anestesiológica.</i>	<i>- Referti;</i> <i>- scheda anestesiológica.</i>
Preparazione a trattamento: valutazione, preparazione psico-fisica, informazione, educazione, pianificazione.	<i>- Documentazione specifica relativa.</i>	
ACCETTAZIONE: <i>- identificazione di persona assistita;</i> <i>- accettazione sanitaria;</i> <i>- pratica amministrativa.</i>		<i>- Frontespizio e identificazione;</i> <i>- proposta di ricovero;</i> <i>- verbale di accettazione;</i> <i>- altra documentazione specifica.</i>

Decorso	Trasferimento interno	Dimissione	Post dimissione



Fasi/Attività	Pre-ricovero	Ingresso
<p>SVILUPPO DELLA PRESA IN CARICO</p> <p>Pianificazione clinica:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- motivazione di ricovero;</li><li>- anamnesi;</li><li>- esame obiettivo;</li><li>- ipotesi diagnostiche;</li><li>- elenco dei problemi attivi;</li><li>- prescrizioni diagnostiche terapeutiche e riabilitative;</li><li>- valutazione.</li></ul> <p>Pianificazione assistenziale:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- valutazione assistenziale;</li><li>- identificazione dei bisogni assistenziali infermieristici;</li><li>- formulazione degli obiettivi;</li><li>- prescrizioni assistenziali;</li><li>- valutazione risultati.</li></ul>		<p>- <i>Documentazione di inquadramento clinico iniziale: anamnesi, obiettività, ipotesi diagnostiche.</i></p> <p>- <i>Documentazione di inquadramento assistenziale iniziale e pianificazione assistenza infermieristica.</i></p>

Decorso	Trasferimento interno	Dimissione	Post dimissione
<p>- <i>Diario clinico;</i></p> <p>- <i>scheda di valutazione del dolore;</i></p> <p>- <i>foglio unico di terapia farmacologica;</i></p> <p>- <i>scheda nutrizionale;</i></p> <p>- <i>rilevazione parametri vitali;</i></p> <p>- <i>prescrizioni e richieste di trattamenti;</i></p> <p>- <i>referti;</i></p> <p>- <i>documentazione relativa a norme specifiche (prelievo organi e trapianti, trasfusioni, ecc.);</i></p> <p>- <i>documentazione di sperimentazioni cliniche;</i></p> <p>- <i>scheda di gestione di dispositivi;</i></p> <p>- <i>verbale operatorio;</i></p> <p>- <i>documentazione anestesilogica;</i></p> <p>- <i>informative e dichiarazioni di volontà dell'assistito.</i></p> <p>- <i>Piano di assistenza;</i></p> <p>- <i>diario infermieristico;</i></p> <p>- <i>schede valutazione;</i></p>	<p>- Relazione di trasferimento interno.</p>	<p>- <i>Scheda di dimissione.</i></p>	



Fasi/Attività	Pre-ricovero	Ingresso
<b>Pianificazione ostetrica:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- accertamento ostetrico;</li><li>- identificazione bisogni assistenziali ostetrici;</li><li>- formulazione degli obiettivi;</li><li>- pianificazione interventi ostetrici;</li><li>- diario ostetrico;</li><li>- valutazione dei risultati.</li></ul> <b>Pianificazione riabilitativa:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- valutazione funzionale;</li><li>- valutazione della disabilità;</li><li>- formulazione degli obiettivi;</li><li>- pianificazione del trattamento riabilitativo;</li><li>- diario riabilitativo;</li><li>- valutazione dei risultati.</li></ul>		<i>- Documentazione di inquadramento ostetrico iniziale e pianificazione interventi.</i>  <i>- Documentazione di inquadramento riabilitativo e pianificazione interventi.</i>
CHIUSURA DELLA PRESA IN CARICO		

Decorso	Trasferimento interno	Dimissione	Post dimissione
<i>- Partogramma;</i> <i>- piano di assistenza;</i> <i>- diario ostetrico;</i> <i>- schede valutazione.</i>			
<i>- Scheda di inquadramento iniziale e valutazione disabilità;</i> <i>- piano riabilitativo;</i> <i>- diario riabilitativo;</i> <i>- scheda valutazione.</i>			
		<i>- Valutazione finale;</i> <i>- lettera di dimissione;</i> <i>- documentazione per continuità di cure;</i> <i>- dati amministrativi di chiusura ricovero;</i> <i>- SDO.</i>	<i>- Chiusura di cartella;</i> <i>- eventuale referto autoptico.</i>



## FRONTESPIZIO E IDENTIFICAZIONE

Il frontespizio deve riportare, oltre gli elementi comuni a ogni modulo:

- il numero identificativo della cartella;
- le generalità del paziente.

L'identificazione dell'assistito rappresenta un momento di grande importanza, sia per la sicurezza delle pratiche sanitarie sia per gli adempimenti gestionali connessi ai trattamenti eseguiti.

I dati da rilevare devono rispondere alle occorrenze di compilazione della scheda di dimissione ospedaliera (SDO).

È buona norma annotare, se il paziente lo consente, nominativo e recapito di persone di sua fiducia e del suo medico o altro professionista sanitario di riferimento.

Per i ricoveri generati in emergenza o quando non sia dato disporre tempestivamente di dati anagrafici completi, la struttura ospedaliera deve definire idonee procedure di identificazione (es. l'operatore che prende

in carico il paziente potrebbe riportare alcuni elementi fisiognomici dello stesso: sesso, età apparente, colore dei capelli, segni particolari, ecc.).

Appare preferibile non rilevare sul frontespizio alcun dato personale sensibile.

## PROPOSTA DI RICOVERO E VERBALE DI ACCETTAZIONE

Per i ricoveri a carico del SSN, occorre la proposta-prescrizione di ricovero, redatta sulla modulistica prevista dalla normativa vigente da:

- medico di medicina di generale o pediatra di libera scelta (su modulo SSN);
- medico specialista convenzionato (su modulo SSN);
- medico ospedaliero in attività ambulatoriale istituzionale (su modulo SSN);
- medico ospedaliero di pronto soccorso, accettazione (su verbale di PS);
- medico di continuità assistenziale (guardia medica) o dell'emergenza territoriale (118) (su referto di prestazione).

La proposta di ricovero ordinario, compilata dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta deve essere accompagnata dalla scheda di accesso in ospedale, riportante i dati clinici salienti del paziente, tratti dalla cartella personale dell'assistito, gestita dallo stesso medico curante.

Per alcune particolari modalità di accesso (es. Trattamento Sanitario Obbligatorio, Interruzione Volontaria di Gravidanza ecc.) sono richiesti ulteriori documenti, a corredo della proposta di ricovero, nel rispetto delle normative di settore.

## INQUADRAMENTO CLINICO INIZIALE

L'inquadramento clinico iniziale deve tendere a identificare, in modo chiaro e dettagliato, i problemi diagnostici, terapeutici, assistenziali in atto e le ragioni del ricovero, in vista della predisposizione di un progetto di cure, ritagliato sulle specifiche occorrenze dell'assistito.

Ne deriva l'esigenza di una sua attuazione quanto più possibile tempestiva, con immediato o ravvicinato seguito documentale.

Sulla base dell'inquadramento iniziale devono quindi essere formulate ipotesi diagnostiche e/o un elenco di problemi attivi a cui conseguiranno confacenti, appropriate procedure diagnostiche, terapeutiche, assistenziali, riabilitative.

**AOP.1** I bisogni sanitari di ciascun paziente assistito dall'organizzazione sono identificati per mezzo di un processo di valutazione prestabilito.

**AOP.1.2** La valutazione iniziale di ciascun paziente comprende una valutazione dei fattori fisici, psicologici, sociali ed economici, e comprende l'anamnesi e l'esame obiettivo.

**AOP.1.3** Le valutazioni iniziali identificano i bisogni di assistenza medica e infermieristica del paziente.



**AOP.14.1** Le valutazioni iniziali medica e infermieristica sono completate entro le prime 24 ore dall'accettazione in regime di ricovero ordinario oppure entro tempi più brevi come indicato dalle condizioni del paziente o dalla politica ospedaliera.

**AOP.15.1** La valutazione medica iniziale è documentata prima dell'anestesia o del trattamento chirurgico.

### ANAMNESI

Componente di rilievo dell'inquadramento iniziale è l'anamnesi familiare; personale remota e recente da orientare all'identificazione dei problemi attivi e inattivi. L'anamnesi può essere più o meno estesa in base alle peculiarità del caso, avendo pur sempre riguardo all'esigenza di una ricognizione accurata e pertinente (per approfondimenti, può essere utile la consultazione del documento elaborato dalla American Medical Association – Health Care Financing Administration (AMA-HCFA).

**AOP.12** La valutazione iniziale di ciascun paziente comprende una valutazione dei fattori fisici, psicologici, sociali ed economici, e comprende l'anamnesi e l'esame obiettivo.

### ESAME OBIETTIVO

L'esame obiettivo costituisce anch'esso parte della valutazione d'ingresso e deve essere orientato all'esame dei diversi sistemi/apparati, specie di quelli correlati con le motivazioni del ricovero (anche per esso può essere utile consultare la specifica sezione del già citato documento dell'AMA-HCFA). L'esame obiettivo, peraltro, non è circoscritto al solo momento iniziale; esso deve essere ripetuto ogni qualvolta le variate condizioni cliniche dell'assistito lo richiedano.

**AOP.14** Le valutazioni sono completate entro i tempi prescritti dall'organizzazione.

**AOP.15** I riscontri delle valutazioni sono documentati nella cartella clinica del paziente e sono a disposizione dei responsabili della cura del paziente.

### DIARIO CLINICO

Nel corso della degenza, il diario clinico ha l'obiettivo di documentare gli eventi riguardanti l'evoluzione dello stato di salute del paziente, unitamente alla effettuazione dei trattamenti – diagnostici, terapeutici, assistenziali, riabilitativi – ritenuti appropriati. In particolare, nel diario devono essere segnalate con tempestività:

- le variazioni delle condizioni di salute rispetto a un inquadramento pregresso;
- le eventuali modifiche apportate al programma di cura, con debita motivazione.

Si raccomanda che, quanto meno nei reparti per acuti, avvenga almeno una valutazione dell'assistito per ogni giorno di degenza. Ogni registrazione di diario deve essere corredata di data e ora, il redattore deve essere sempre identificabile.

**AOP.2** Tutti i pazienti sono sottoposti a rivalutazione a intervalli appropriati, al fine di determinare la loro risposta al trattamento e per pianificare la continuità delle cure o la dimissione.

**COP.23** Le procedure eseguite sono annotate nella cartella clinica.

**MMU.7** Gli effetti del farmaco sul paziente sono monitorati.

**MMU.7.1** Gli errori di terapia sono segnalati con un processo e nei tempi stabiliti dall'organizzazione.

### SCHEDA DI VALUTAZIONE DEL DOLORE

Particolare rilievo deve essere dato nello spazio dedicato ai parametri vitali alla rilevazione del dolore, elemento analizzato e oggetto di importanti indicazioni normative quali:

- Provvedimento del 24 Maggio 2001, accordo tra il Ministero della Sanità e le province autonome sul documento del linee guida inerente il progetto Ospedale Senza dolore<sup>3</sup>;
- Regione Lombardia – Decreto Direttore Generale Sanità n° 23454 del 30.12.2004 – Determinazioni per la costituzione del Comitato Ospedale Senza Dolore (COSD) presso le strutture sanitarie di ricovero e



cura e adozione del "manuale applicativo" per la realizzazione dell'ospedale senza dolore<sup>4</sup>. I sistemi di rilevazione del dolore, utilizzati nelle strutture sanitarie devono essere validati scientificamente:

- semplici, sia dal punto di vista di somministrazione da parte del personale sanitario sia da un punto di vista di comprensione da parte del malato;
- utilizzati nel maggior numero delle situazioni cliniche;
- appresi dagli operatori con facilità;
- possono essere identificati attraverso l'utilizzo di almeno una delle due scale che in base all'esperienza e alla letteratura di questi ultimi anni, si sono rilevate le più applicabili nella pratica clinica (scala numerica verbale o NVS o scala verbale a 6 items).

Regione Lombardia – PSSR 2007–2009 DCR 26 Ottobre 2006 n° VIII/0257:

"Sulla base di questo atto e del manuale applicativo, nel prossimo triennio dovrà essere raggiunto l'obiettivo di realizzare un

Comitato Ospedale senza dolore (COSD) presso ogni struttura sanitaria, i cui compiti principali saranno quelli di: inserire in cartella clinica un sistema di registrazione costante e continuativa del dolore..."

**AOP.18.2** Tutti i pazienti sono sottoposti a uno screening del dolore, cui segue la valutazione del dolore in caso di riscontro positivo.

**COP.6** Ai pazienti è offerto il supporto per gestire efficacemente il dolore.

**PFR.2.4** L'organizzazione supporta il diritto del paziente a un'appropriata valutazione e gestione del dolore.

### FOGLIO UNICO DI TERAPIA FARMACOLOGICA

Allo scopo di contenere errori di terapia derivanti da trascrizione, è vivamente consigliata l'adozione del foglio unico di terapia farmacologica, comprensivo di dati di prescrizione e di registrazioni di somministrazione. Il foglio, pur

personalizzabile in funzione delle occorrenze dei diversi ambiti assistenziali, dovrebbe contenere i seguenti elementi informativi:

- descrizione della terapia: nome commerciale o principio attivo (dosaggio, dose, tempi e modalità di somministrazione);
- medico prescrittore;
- attestazione di avvenuta somministrazione, con identificazione di chi somministra la terapia o di chi attesta, con motivazione la non avvenuta somministrazione.

Si raccomanda di non abbreviare i nomi dei farmaci e di non usare sigle che possano dar luogo a confusione tra loro o con cifre (es. "U", invece di "unità", può essere confuso con "zero"). Nell'ambito delle misure volte a migliorare la sicurezza clinica, è raccomandata la stesura di una *lista di azioni da non fare (do not use list)*.

**MMU.4.3** I farmaci prescritti e somministrati sono scritti in cartella clinica.

**COP.2.1** L'assistenza e le cure fornite a ciascun paziente sono pianificate e documentate in cartella clinica.





## SCHEDA NUTRIZIONALE

La scheda dovrebbe includere informazioni sullo stato nutrizionale dell'assistito, dal suo ingresso alla dimissione, e decisioni sanitarie rapportate alle esigenze del caso.

In analogia al foglio unico di terapia farmacologica, la scheda dovrebbe altresì contenere i dati relativi a prescrizione di diete speciali o di alimentazione enterale o parenterale (con dati altresì inerenti la somministrazione), corredati degli elementi utili alla preparazione: apporto calorico e di nutrienti ecc.

**COP.4** Sono regolarmente disponibili diverse scelte di menù, appropriati allo stato nutrizionale del paziente e coerenti con il suo trattamento clinico.

## RILEVAZIONI PARAMETRI VITALI ('GRAFICA')

I moduli abitualmente denominati "grafica" riportano i dati relativi all'andamento dei parametri vitali e di altre condizioni associate alla persona assistita (es. temperatura, pressione arteriosa, frequenza cardiaca, peso, diuresi, frequenza respiratoria ecc.).

## PRESCRIZIONI E RICHIESTE DI TRATTAMENTI

I requisiti di contenuto di una compiuta prescrizione diagnostica sono:

- prestazione prescritta (con eventuale precisazione di materiali biologici da esaminare o del corretto sito di trattamento);
- quesito diagnostico o motivazione della richiesta;
- data e ora di prescrizione;
- tempo entro cui si chiede l'esecuzione;
- informazioni utili a chi deve dar corso all'erogazione (es. modalità di trasporto, attenzioni a particolari aspetti, allergie, ecc.);

- identificazione e firma del prescrittore. Analogo sarà il contenuto di prescrizioni non diagnostiche, seppure con le specificità connesse alla tipologia di trattamento richiesto: terapeutico, assistenziale, riabilitativo.

Se le prescrizioni sono effettuate su moduli specifici, al contenuto di cui sopra devono aggiungersi i dati inerenti all'identificazione del documento, del paziente e dell'unità operativa richiedente.

Laddove la prescrizione non coincida con la richiesta di prestazione, quest'ultima dovrà recare il seguente insieme di dati:

- identificazione del paziente (completa di cognome, nome, sesso, data e luogo di nascita, codice fiscale, nella misura del possibile);
- numero di ricovero;
- unità operative richiedente;
- identificazione di eventuale campione biologico;
- note cliniche essenziali relative al paziente;

- prestazione richiesta (con indicazione, se il caso lo richiede, del corretto sito di trattamento);
- quesito clinico o motivazione;
- data e ora di richiesta;
- stato del paziente (es. collaborante/non collaborante);
- modalità di trasferimento (a piedi, in carrozzina, barella, letto, non trasferibile);
- tempo entro cui ottenere la prestazione richiesta (in emergenza; entro ...; in elezione);
- identificazione del richiedente e relativa firma.

Sarebbe auspicabile serbare in cartella un esemplare delle richieste inoltrate.



## REFERTI

Si attribuisce qui la denominazione di referto alla certificazione correlata ad attività diagnostica, consulenziale o di erogazione di prestazione terapeutica, riabilitativa o assistenziale.

Per facilitare la consultazione, è consigliabile conservare i referti suddivisi in gruppi omogenei, per tipologia di trattamento a cui si riferiscono, e in ordine cronologico.

Ogni referto dovrebbe riportare, oltre gli elementi comuni a ogni modulo di cartella, almeno i seguenti dati:

- unità erogante;
- identificazione del paziente;
- unità richiedente;
- data (meglio se con aggiunta di ora e minuti) di refertazione (ulteriori riferimenti cronologici potranno riguardare talune prestazioni, con indicazione del momento di prelievo di campioni biologici; di somministrazione di mezzo di contrasto diagnostico ecc.);

- se si tratta di prestazione eseguita su materiale biologico, natura dello stesso;
- prestazione eseguita e modalità di esecuzione;
- se la prestazione lo consente, grado di affidabilità (accuratezza della metodica e/o limitazioni tecniche riferite al caso specifico);
- risultato ottenuto e valutazione clinica (giudizio diagnostico);
- eventuali suggerimenti;
- identificazione del refertante e sua firma.

## DOCUMENTAZIONE RELATIVA A SPERIMENTAZIONI CLINICHE

La partecipazione di un paziente a un programma di ricerca clinica deve essere riportato in cartella e agevolmente rilevabile, con indicazione degli elementi essenziali della ricerca stessa (rispetto di determinati vincoli, terapie somministrate, indagini particolari da eseguire, consenso scritto, in particolare quando vi sia impiego di radiazioni ionizzanti – art. 5 comma 6 del D.lgs. 187/2000 –

ecc.) e rinvio a protocollo referenziato per gli approfondimenti, con precisazione di nominativo e recapito del responsabile della sperimentazione.

**PFR.7 L'organizzazione informa il paziente e i familiari su come accedere a ricerche cliniche, indagini o sperimentazioni cliniche su soggetti umani.**

**PFR.7.1 L'organizzazione informa il paziente e i familiari sulle modalità di tutela dei pazienti che scelgono di partecipare a ricerche cliniche, indagini o sperimentazioni cliniche.**

## SCHEDA DI GESTIONE DI DISPOSITIVI

In rapporto alle occorrenze del ricovero, potrà essere importante predisporre uno strumento per annotare i dispositivi medico-chirurgici utilizzati necessariamente, quelli impiantati e per facilitare la gestione di quelli richiedenti un seguito assistenziale.

## VERBALE OPERATORIO

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

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

Gli elementi di contenuto essenziali del verbale sono sintetizzabili nei seguenti punti:

- dati identificativi del paziente (nome, cognome, data di nascita);
- data, ora di inizio, ora di fine dell'atto operatorio;
- nome del primo operatore e di quanti hanno partecipato direttamente all'intervento;
- diagnosi finale e denominazione della procedura eseguita;
- tipo di anestesia utilizzata e nome dei sanitari che l'hanno condotta;





- descrizione chiara e sufficientemente particolareggiata della procedura attuata e relativa codifica della procedura;
- sottoscrizione da parte del primo operatore;
- numero del verbale;
- numero identificativo del ricovero;
- unità operativa chirurgica;
- unità operativa di ricovero del paziente;
- codifica delle procedure eseguite, in funzione della compilazione della SDO.

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

Qualora vi sia partecipazione all'intervento di più équipes chirurgiche, è necessario definire la sfera di responsabilità di ciascuna, provvedendo ad annotare nel

verbale operatorio i dati utili a individuare la partecipazione di professionisti non appartenenti all'unità operativa che ha in carico il paziente.

Quando nell'intervento chirurgico si succedano équipes diverse, agenti in indipendenza, si dovrà valutare se occorra generare verbali operatori distinti.

Le indicazioni sopra richiamate possono essere estese, in via analogica, ad altri trattamenti interventistici, ad esempio in ambito endoscopico, radiologico, cardiologico ecc.

**ASC.7.2** L'intervento chirurgico eseguito è scritto in cartella clinica.

**ASC.7.3** Lo stato fisiologico di ciascun paziente è sotto monitoraggio continuo durante l'intervento e nell'immediato postoperatorio, come documentato in cartella clinica.

**ASC.7.4** L'assistenza del paziente postoperatorio è pianificata e documentata.

## DOCUMENTAZIONE ANESTESIOLOGICA

La documentazione anestesiologicala (cartellino o scheda) racchiude le informazioni relative a:

- valutazione preoperatoria;
- preanestesia;
- conduzione anestesiologicala;
- valutazione postoperatoria.

La valutazione preoperatoria deve considerare i problemi ragionevolmente prevedibili a carico del paziente, con assegnazione dello stesso a una classe di rischio e individuare la tecnica anestesiologicala più appropriata.

Quanto occorso durante l'anestesia dovrebbe tradursi in apposita registrazione, cronologicamente definita, comprendente, oltre agli estremi identificativi del paziente e del ricovero:

- dati sull'intervento e sull'équipe chirurgica;
- tipo di anestesia utilizzato ed eventuali modificazioni resesi necessarie;
- tipo di supporto respiratorio;
- procedure invasive poste in essere;
- parametri vitali monitorati;

- indicazione di nome, dose, vie e ora di somministrazione dei farmaci utilizzati;
- segnalazione di eventuali complicanze.

La valutazione postoperatoria dovrebbe indicare:

- le condizioni (respiratorie, cardiocircolatorie, neurologiche) del paziente;
- il tipo di sorveglianza necessaria;
- la segnalazione degli accessi vascolari e di altri mezzi invasivi presenti e il loro stato;
- le terapie in corso e quelle consigliate;
- gli esami di controllo necessari;
- ora/minuti della dimissione dal blocco operatorio o da altro ambiente di intervento e trasferimento al unità operative di degenza.

**ASC.4** Un professionista qualificato esegue una valutazione preanestesiologicala e una valutazione pre-induzione.

**ASC.5** Il trattamento anestesiologicalo di ciascun paziente è pianificato e documentato.



**ASC.5.2** Il tipo di anestesia praticato e la tecnica anestetica sono scritti in cartella clinica.

**ASC.5.3** Lo stato fisiologico di ciascun paziente durante la somministrazione di anestesia è sotto monitoraggio continuo, documentato in cartella clinica.

**ASC.6** Le condizioni post-anestesia di ciascun paziente sono monitorate e documentate e il paziente è dimesso dall'area di risveglio da un professionista qualificato oppure sulla base di criteri prestabiliti.

### INFORMATIVE E DICHIARAZIONI DI VOLONTÀ DELL'ASSISTITO

Apposita sezione di cartella potrebbe essere dedicata alla raccolta delle informative sulle prestazioni sanitarie fornite al paziente e delle correlate espressioni di assenso o dissenso dell'assistito, inclusa la decisione di dimissione contro parere medico o l'opposizione a dimissione disposta dal medico.

Nella stessa sezione potrebbero trovare altresì collocazione eventuali determinazioni scritte lasciate dal degente (es. indicazione delle persone a cui possono essere fornite informazioni sanitarie sul proprio conto, ecc.) nonché i documenti attestanti l'esercizio della legale rappresentanza di terze persone (autocertificazioni, documenti di designazione di tutore o di amministratore di sostegno, da parte dell'autorità giudiziaria ecc.).

**PFR.6.2** L'organizzazione stabilisce un processo, nel contesto della normativa vigente e della cultura prevalente, per l'espressione del consenso ad opera di soggetti diversi dal paziente.

**PFR.6.4** Il consenso informato è acquisito prima dell'intervento chirurgico, dell'anestesia, dell'utilizzo di sangue o emocomponenti e di altri trattamenti e procedure ad alto rischio.

**PFR.8** Il consenso informato è acquisito prima della partecipazione del paziente a protocolli di ricerca, indagini e sperimentazioni cliniche.

### RELAZIONE DI TRASFERIMENTO INTERNO

Il trasferimento interno, da un'unità operativa ad altre dello stesso ospedale, dovrebbe essere corredato da relazione che dia conto dei problemi clinici salienti ed espliciti i motivi del trasferimento stesso, quali ad esempio motivo del ricovero, accertamenti significativi, diagnosi effettuate, ogni procedura eseguita, ogni terapia farmacologia prescritta ed ogni altro trattamento, descrizione delle condizioni del paziente al momento del trasferimento.

**MCI.8** Le informazioni relative alla cura del paziente sono trasferite insieme al paziente.

### VALUTAZIONE FINALE

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

### LETTERA DI DIMISSIONE

La lettera di dimissione è il documento medico che funge da collegamento tra l'ospedale e il medico o l'ambito assistenziale che si prenderà cura del paziente dopo la dimissione.

Redatta dal medico che ha seguito lo specifico ricovero, essa sintetizza il contenuto dell'intera cartella, con informazioni quali:

- circostanze, motivo del ricovero;
- iter diagnostico-terapeutico e accertamenti significativi;
- modificazioni del quadro clinico, dall'ammissione alla dimissione;
- terapia farmacologica attuata;
- terapia successiva alla dimissione e le istruzioni di follow-up;
- eventuali occorrenze di prestazioni sanitarie e/o sociali;
- suggerimenti su abitudini di vita.

Essa deve essere consegnata in busta chiusa alla persona assistita o a suo delegato, al momento della dimissione; una copia deve essere conservata in cartella clinica.



**ACC.3.2** La cartella clinica contiene una copia della lettera di dimissione.

**ACC.4.2** L'organizzazione che accoglie il paziente riceve una relazione scritta sulle condizioni cliniche del paziente e sugli interventi prestati dall'organizzazione inviante.

### SCHEDA DI DIMISSIONE OSPEDALIERA (SDO)

La SDO è componente obbligatoria della cartella clinica.

Nel rinviare alla normativa nazionale e regionale che la disciplina, si evidenzia la necessità che la compilazione avvenga nel più breve tempo possibile dopo la dimissione della persona assistita.

In considerazione del rilievo sia clinico sia economico del suo contenuto, si richiede alle strutture ospedaliere di attivare procedure di controllo, per garantirne la veridicità e la piena rispondenza a quanto documentato in cartella.

### CHIUSURA DELLA CARTELLA

Al momento della dimissione del paziente deve cessare la compilazione del diario clinico e di tutte le registrazioni inerenti a fatti connessi alla degenza.

La chiusura coincide con la constatazione della completezza del fascicolo.

La chiusura va attuata nel più breve tempo possibile dopo la dimissione, compatibilmente con il tempo necessario a raccogliere i referti non ancora pervenuti e per la compilazione della SDO.

La chiusura comporta anche l'ordinamento cronologico dei documenti costitutivi della cartella, per tipo e cronologia.

La struttura sanitaria deve definire le modalità di gestione della cartella dopo la sua chiusura, stabilendo compiti e responsabilità.

Deve altresì essere disciplinata la gestione dei documenti afferenti alla cartella che pervengano successivamente al suo completamento (ad esempio referto autoptico).



### NOTE

<sup>3</sup> "Ciò implica che la rilevazione del dolore divenga costante al pari di altri segni vitali quali la frequenza cardiaca, la temperatura corporea, la pressione arteriosa, fondamentali nella valutazione clinica della persona".

<sup>4</sup> Cap. 4 "La rilevazione del dolore deve avvenire tramite intervista da parte di un operatore sanitario abilitato alla rilevazione dei parametri

clinici... Le rilevazioni devono essere registrate in specifici spazi, opportunamente predisposti, all'interno della cartella clinica del paziente nell'area dedicata ai parametri clinici. Rilevazioni aggiuntive devono essere effettuate almeno nei casi di segnalazione di presenza di dolore da parte del paziente o di rilevazione di presenza di dolore da parte di un operatore sanitario".



## *5. Documentazione di altri professionisti sanitari*



Come già affermato al punto 3.1, hanno titolo a scrivere in cartella tutti i professionisti sanitari che intervengano nel percorso di ricovero, in rapporto alle decisioni assunte e/o alle attività svolte. Data la numerosità dei documenti ascrivibili a tale categoria, si

limiterà la trattazione a quelli che ricorrono con maggiore frequenza; tra essi spicca la documentazione infermieristica, nel seguito indicata come "cartella infermieristica", seguono la cartella ostetrica e quella riabilitativa.

## 5.1 Cartella infermieristica

La cartella infermieristica è strumento mediante cui l'infermiere documenta il processo di assistenza infermieristica in particolare la pianificazione dell'assistenza e la sua attuazione.

L'elaborazione di una cartella infermieristica richiede, quale presupposto, l'adozione di un modello concettuale di riferimento (es. teoria dei bisogni, alla quale si ispira la proposta di struttura nel seguito esposta).

La cartella infermieristica dovrebbe prevedere le seguenti sezioni comuni:

- raccolta di informazioni;

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

La cartella infermieristica potrebbe poi essere corredata, secondo le necessità, di schede specifiche (ad esempio, per la valutazione del rischio e del decorso di lesioni da decubito, delle cadute accidentali, per la rilevazione e il controllo del dolore ecc.).

### RACCOLTA DI INFORMAZIONI

A seguito di un primo momento di conoscenza generale della persona, la raccolta di informazioni è funzionale a conoscere le modalità con le quali i bisogni dell'assistito si manifestano, secondo le diverse dimensioni (bio-fisiologica, psicologica e socioculturale). Le informazioni dovrebbero derivare da un percorso che rispetto ai bisogni indagherà:

- i fattori che abitualmente ne favoriscono la soddisfazione (in particolare, le modalità con le quali la persona solitamente e autonomamente risponde alle proprie occorrenze);
- gli ostacoli alla loro abituale soddisfazione;
- i mutamenti recenti nella loro soddisfazione e le risorse attivate dalla persona o da altri soggetti per farvi fronte;
- le conoscenze e i comportamenti necessari per migliorarne la soddisfazione.

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

### IDENTIFICAZIONE DEI BISOGNI DI ASSISTENZA INFERMIERISTICA

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

### FORMULAZIONE DEGLI OBIETTIVI

Questa fase consente di stabilire gli obiettivi assistenziali e le priorità di intervento.





## PIANIFICAZIONE DELLE AZIONI INFERMIERISTICHE

La pianificazione definisce gli interventi da erogare, con successiva documentazione dell'effettuazione degli stessi.

## DIARIO INFERMIERISTICO

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

## VALUTAZIONE DEI RISULTATI

La valutazione prevede una analisi del raggiungimento degli obiettivi assistenziali e della soddisfazione della persona assistita, con possibilità di revisione del piano assistenziale.

L'infermiere effettua una valutazione anche alla conclusione della degenza, per definire il grado di autonomia raggiunto dalla persona nel soddisfacimento dei bisogni, evidenziando, se necessario, quali interventi infermieristici dovrebbero essere attuati per garantire la continuità dell'assistenza.

Queste indicazioni devono essere riportate nella lettera di dimissione.

**AOP.1.4.1** Le valutazioni iniziali medica e infermieristica sono completate entro le prime 24 ore dall'accettazione in regime di ricovero ordinario oppure entro tempi più brevi come indicato dalle condizioni del paziente o dalla politica ospedaliera.

**PFE.2** Il fabbisogno educativo di ciascun paziente è valutato e documentato in cartella clinica.

## 5.2 Cartella ostetrica

La cartella ostetrica documenta le fasi di accertamento e sorveglianza dello stato di salute e benessere globale materno-fetale e del neonato, per quanto di competenza; il processo diagnostico; la pianificazione e realizzazione delle cure, tenendo conto dei bisogni della sfera fisica, psico-emotiva e sociale della donna, e della coppia e del neonato, per quanto di competenza.

La cartella ostetrica dovrebbe prevedere le seguenti sezioni comuni:

- raccolta di informazioni, accertamento ostetrico;
- identificazione dei bisogni di assistenza ostetrica;
- formulazione degli obiettivi;
- pianificazione degli interventi ostetrici;
- diario ostetrico;
- valutazione dei risultati.

Essa può constare di diverse componenti, relative all'assistenza :

- in gravidanza;
- in travaglio e parto e puerperio.

A tale sezione afferiranno documenti quali:

- partogramma: sintesi delle condizioni materne e fetali, di quanto avvenuto in travaglio e parto e dei trattamenti attuati;
- piano di assistenza, per la sorveglianza del benessere globale materno-fetale neonatale in travaglio, parto e puerperio, per quanto di competenza;
- diario ostetrico;
- schede di valutazione e di raccolta dati (es. valutazione della poppata al seno, valutazione del dolore post-operatorio).
- successivamente al parto, fino alla dimissione;
- in area ginecologica.



### RACCOLTA DI INFORMAZIONI: ACCERTAMENTO OSTETRICO

L'accertamento ostetrico all'accoglienza della donna consiste nella raccolta sistematica di dati obiettivi e soggettivi, considerando aspetti fisici, psico-emotivi, socioculturali e valoriali, quale presupposto per una pianificazione personalizzata dell'assistenza.

La semeiotica ostetrica consiste:

- nell'effettuare la raccolta della storia della donna attraverso l'intervista;
- nel condurre l'esame fisico ostetrico;
- nel valutare la documentazione clinica resa disponibile.

Molta attenzione va data all'identificazione della persona, in vista della redazione dell'attestazione di nascita redatta da chi assiste al parto.

### IDENTIFICAZIONE DEI BISOGNI DI ASSISTENZA OSTETRICA

L'analisi delle informazioni raccolte consente di formulare una diagnosi ostetrica e di identificare bisogni e problemi dell'area ostetrica, ginecologica, neonatale, per quanto di competenza.

### FORMULAZIONE DEGLI OBIETTIVI

Questa fase consente di stabilire gli obiettivi assistenziali e le priorità di intervento.

### PIANIFICAZIONE DEGLI INTERVENTI OSTETRICI

La pianificazione definisce gli interventi da erogare, con successiva documentazione dell'effettuazione degli stessi.

### DIARIO OSTETRICO

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

In particolare, non devono mancare:

- la registrazione dei fenomeni/eventi materno-fetali connessi con la gravidanza il travaglio di parto e il puerperio;
- le annotazioni delle prestazioni eseguite (rilevazione di parametri vitali, somministrazione di farmaci, interventi ostetrici, esami diagnostici, interventi di rianimazione ecc.);
- la rilevazione degli esiti materno/neonatali (storia del parto e del post partum, condizioni materne, stato di salute del neonato, per quanto di competenza).

### VALUTAZIONE DEI RISULTATI

La valutazione prevede una analisi del raggiungimento degli obiettivi assistenziali e della soddisfazione della persona assistita, con possibilità di revisione del piano assistenziale.

A conclusione della degenza, la valutazione finale evidenzierà eventuali interventi stimati occorrenti, da riportare nella lettera di dimissione.

## 5.3 Cartella riabilitativa

La cartella riabilitativa è lo strumento che documenta la pianificazione del trattamento elaborata e attuata dal terapeuta per ogni persona presa in carico. In questo manuale ci si riferirà alla documentazione del fisioterapista, in quanto più frequentemente presente nella cartella clinica. Le attività

sanitarie di riabilitazione richiedono la presa in carico globale della persona mediante la predisposizione di un progetto riabilitativo individuale e la sua realizzazione con uno o più programmi attuativi (Regione Lombardia DGR n° VIII/3111 del 18.2006). La cartella riabilitativa può essere articolata in sezioni, come di



seguito indicato e può essere corredata, secondo necessità, di schede contenenti scale di misura della menomazione e/o della disabilità.

### RACCOLTA INFORMAZIONI

La sezione consente al terapeuta di raccogliere le informazioni necessarie per conoscere gli elementi che vincolano la persona presa in carico in determinate performance e capacità in relazione alle dimensioni bio-fisiologica, psicologica e socio-culturale.

### VALUTAZIONE DELLA DISABILITÀ

La valutazione richiede l'identificazione in ordine di priorità dei problemi e delle abilità residue che consentiranno di vicariare le funzioni compromesse.

### FORMULAZIONE DEGLI OBIETTIVI

Dalle informazioni raccolte e dalla valutazione della disabilità si potranno identificare gli obiettivi del programma riabilitativo individuale. L'obiettivo è la descrizione di una situazione desiderabile, realistica,

ipotizzabile, verso la quale il terapeuta (in collaborazione con il team riabilitativo) e il paziente devono indirizzare i loro sforzi e operare le loro scelte.

### PIANIFICAZIONE DEL TRATTAMENTO RIABILITATIVO

Il terapeuta documenta la scelta degli interventi che ritiene possano portare al recupero della menomazione o all'acquisizione di nuove abilità, per superare i deficit residui.

### DIARIO RIABILITATIVO

In esso va registrato, in ordine cronologico, lo svolgimento del trattamento fisioterapico riabilitativo, la risposta del paziente e i suoi cambiamenti. Eventi non previsti richiedono di rivedere, rimodulare le scelte riabilitative.

### VALUTAZIONE DEI RISULTATI

Al termine del periodo di trattamento, il terapeuta valuta (anche in team) il grado di autonomia funzionale raggiunto dal paziente, evidenziando gli eventuali interventi che dovrebbero essere attuati dopo la dimissione.

## 5.4 Scritture di altri operatori

In questi ultimi anni sono nate nuove figure di supporto che possono intervenire nel processo assistenziale su specifiche indicazioni del personale sanitario (in particolare, all'infermiere e all'ostetrica, secondo le attribuzioni presenti nei relativi profili professionali di questi ultimi).

A loro sono attribuiti, dalla normativa vigente, compiti assistenziali che comportano bassa discrezionalità e alta riproducibilità della tecnica utilizzata (si veda DGR – Regione Lombardia n° VII/5428 del 6 Luglio 2001).

Tali operatori possono registrare le rilevazioni che sono autorizzati ad effettuare nella documentazione sanitaria di volta in volta individuata e relativa al professionista sanitario che ha attribuito loro tali compiti.

**MCI.18** Una politica o un protocollo scritto definisce i requisiti per lo sviluppo e la gestione di politiche e procedure.

**MCI.19.2** La politica ospedaliera identifica i soggetti autorizzati a fare annotazioni nelle cartelle cliniche e stabilisce il formato e il contenuto delle cartelle cliniche.





## *6. La valutazione della cartella clinica*



Nonostante non esistano evidenze dirette del fatto che una documentazione sanitaria "di qualità" aumenti le probabilità di osservare outcome migliori, una cartella clinica accurata, leggibile, accessibile e redatta tempestivamente ha una maggiore probabilità di ridurre gli errori in medicina, di aumentare l'integrazione fra i diversi setting assistenziali e l'efficienza di erogazione delle prestazioni.

Non è infrequente rinvenire documentazione sanitaria di scarsa o inadeguata qualità; anche le strutture sanitarie più attente al problema hanno difficoltà ad attivare una valutazione sistematica della qualità documentale che vada oltre i controlli previsti dalla normativa.

Ciò può dipendere anche dalle difficoltà di definire quando una cartella clinica sia di qualità, a causa della molteplicità degli attributi da analizzare e anche ipotizzando di costruire tanti indicatori per quanti sono gli aspetti valutabili, le modalità di assegnazione

di un giudizio qualitativo risulterebbero sempre oggetto di forte dibattito oltre che condizionate dal contesto organizzativo considerato.

È essenziale avvalersi di indicatori sufficientemente testati o, in alternativa, sperimentarne di nuovi là dove non esista un consenso sulla variabile più appropriata da rilevare.

Indicatori trasferibili ed esaustivi, sufficientemente pertinenti e accurati, semplici, veloci e a rilevazione poco onerosa snelliscono l'attività valutativa e rendono fattibile un monitoraggio routinario che, in analogia ad altri ambiti di sorveglianza (ad esempio, sorveglianza delle infezioni ospedaliere), può permettere di controllare la stabilità del processo e di intervenire quando necessario.

I risultati delle valutazioni devono essere poi comunicati all'organizzazione per instaurare un circolo virtuoso di miglioramento continuo.

È demandato poi alla struttura sanitaria di definire, documentare e attuare le procedure di controllo sulla corretta tenuta e conservazione della documentazione clinica. In Regione Lombardia è stato effettuato uno studio in proposito presso alcune aziende ospedaliere.

Sono stati individuati 26 requisiti di valutazione secondo un criterio di "accettabilità della cartella clinica" (v. tabella 2); accettabilità intesa principalmente come un mix di completezza e leggibilità "minime" della documentazione.

Questi aspetti sono stati indagati verificando la presenza di specifici requisiti all'interno di sezioni "rilevanti" della cartella clinica, ovvero quelle che:

- 1) rappresentano la principale fonte informativa per la raccolta di indicatori:
  - documentazione compilata all'ingresso (motivo del ricovero, anamnesi, esame obiettivo ecc.);

- diario medico;
- diario infermieristico;
- documentazione anestesilogica;
- lettera di dimissione.

2) Contraddistinguono tappe fondamentali del processo assistenziale:

- consenso all'intervento chirurgico.

3) Suggestiscono la presenza di un livello minimo di controllo sui flussi informativi:

- Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO).

Nell'adottare una procedura di valutazione sistematica e regolare, particolare attenzione va posta al calcolo della dimensione campionaria, alle modalità di raccolta e validazione dei dati, e alla formazione specifica degli operatori coinvolti nella rilevazione dei dati.

**MCI.19.4** Nell'ambito delle proprie attività di miglioramento delle performance, l'organizzazione valuta regolarmente il contenuto e la completezza delle cartelle cliniche.



N°	Requisito	Quando è applicabile?
01	La cartella clinica è disponibile per la consultazione?	Sempre
02	La SDO è firmata dal medico responsabile (anche sigla)?	Sempre
03	Il motivo del ricovero è indicato? (nel foglio di ricovero o nel diario medico in 1^ g. o nella documentazione di valutazione all'ingresso).	Sempre
04	L'anamnesi patologica prossima è presente?	Sempre
05	L'anamnesi patologica prossima è leggibile (cioè: è scritta con grafia leggibile)?	Sempre
06	L'esame obiettivo all'ingresso è firmato (anche sigla)?	Sempre
07	L'esame obiettivo all'ingresso è datato?	Sempre
08	L'esame obiettivo all'ingresso è leggibile?	Sempre
09	L'esame obiettivo all'ingresso comprende almeno apparato respiratorio + cardiocircolatorio + sede del problema?	Sempre
10	Il diario medico è presente?	Sempre
11	Il diario presenta annotazioni in tutte le giornate di degenza?	Sempre
12	Le annotazioni riportate in diario medico sono firmate/siglate?	Sempre
13	Il diario infermieristico è presente/allegato?	Sempre
14	Il diario presenta annotazioni in tutte le giornate di degenza?	Sempre
15	Le annotazioni riportate nel diario infermieristico sono firmate/siglate?	Sempre

N°	Requisito	Quando è applicabile?
16	Nel consenso informato all'intervento chirurgico è presente sia la firma del paziente che quella del medico?	Quando eseguita almeno 1 procedura chirurgica
17	Nel consenso informato all'intervento chirurgico è presente la data di compilazione?	Quando eseguita almeno 1 procedura chirurgica
18	La documentazione/cartella anestesiológica è presente/allegata?	In caso di procedura chirurgica effettuata in anestesia generale o locoregionale
19	Nella documentazione/cartella anestesiológica è documentato il monitoraggio intraoperatorio?	In caso di procedura chirurgica effettuata in anestesia generale o locoregionale
20	Nel referto operatorio è identificabile il primo operatore (il nome deve essere leggibile)?	Quando eseguita almeno 1 procedura chirurgica
21	Nel referto operatorio è presente la data dell'intervento?	Quando eseguita almeno 1 procedura chirurgica
22	Nel referto operatorio è identificabile l'intervento eseguito?	Quando eseguita almeno 1 procedura chirurgica
23	È presente la lettera di dimissione?	Sempre
24	Nella lettera di dimissione è presente la data di stesura?	Sempre
25	Nella lettera di dimissione è identificabile il medico redattore (leggibile)?	Sempre
26	Nella lettera di dimissione è presente una sintesi descrittiva del decorso clinico?	Sempre



## *7. Tutela della riservatezza*



Una disciplina organica della tutela dei dati personali è contenuta nel Dlgs 196/2003, comunemente noto come Codice della privacy (nel seguito indicato come Cod.priv.), e nei correlati provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali, con particolare riferimento all'Autorizzazione 2 – periodicamente rinnovata –, riguardante gli esercenti le professioni sanitarie e le strutture sanitarie.

I documenti sanitari contengono dati personali ascrivibili alla categoria dei dati sensibili, in quanto idonei a rilevare lo stato di salute o la vita sessuale degli interessati.

I dati personali devono essere trattati:

- in modo lecito e con correttezza;
- per scopi ben determinati, espliciti e legittimi;
- esatti e, se necessario, aggiornati;
- pertinenti, completi ma non eccedenti rispetto alle finalità da perseguire;
- in forma che consenta l'identificazione solo per un tempo non superiore a quello necessario in base allo scopo.

Sono riconosciuti diritti dell'interessato (vale a dire della persona a cui i dati si riferiscono):

- ottenere conferma dell'esistenza di propri dati;
- averne comunicazione in forma intelligibile;
- avere indicazione di: origine dei dati, finalità e modalità del trattamento, estremi del titolare, dei responsabili, soggetti a cui i dati possono essere comunicati;
- ottenere: aggiornamento, rettifica o integrazione di dati; cancellazione, trasformazione anonima o blocco di dati trattati in violazione di legge;
- opporsi, per motivi legittimi, al trattamento di propri dati.

Di norma prima del trattamento, l'interessato deve ricevere debita informativa, preferibilmente, ma non necessariamente, scritta.

Il consenso dell'interessato al trattamento di dati idonei a rivelare lo stato di salute può essere espresso per iscritto o verbalmente;

nel secondo caso, con registrazione dell'avvenuta espressione da parte del professionista sanitario o dell'operatore che agisce per conto di una struttura sanitaria.

Il consenso deve essere ottenuto, di norma, prima del trattamento dei dati; in talune circostanze, è consentito provvedere successivamente, seppur senza ritardo, quando:

- vi sia impossibilità fisica, incapacità di agire o di intendere o volere dell'interessato e non sia disponibile alcun'altra persona, abilitata all'espressione del consenso;
- sussista rischio grave, imminente e irreparabile per la salute o l'incolumità fisica dell'interessato;
- la previa acquisizione potrebbe compromettere l'efficacia o la tempestività della prestazione medica.

I dati personali idonei a rivelare lo stato di salute possono essere resi noti all'interessato da parte di esercenti le professioni sanitarie

e di organismi sanitari solo per il tramite di un medico designato dall'interessato o dal titolare<sup>5</sup>.

Questa disposizione non vale per i dati forniti in precedenza dal diretto interessato.

Il titolare o il responsabile del trattamento possono, peraltro, autorizzare per iscritto esercenti le professioni sanitarie, diversi dai medici, che intrattengano rapporti diretti con i pazienti a rendere noti i medesimi dati, secondo modalità e cautele stabilite nell'atto di incarico.





I dati che, anche a seguito di verifiche, risultino eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non possono essere utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

Speciale tutela è prevista per i dati genetici, per i quali è intervenuta apposita autorizzazione del Garante, il 22/2/2007.

Particolare attenzione è poi riservata agli archivi cartacei.

Le misure minime da adottare sono:

- aggiornamento periodico dell'individuazione dell'ambito del trattamento consentito ai singoli incaricati o alle unità organizzative;
- previsione di procedure per un'adeguata custodia di atti e documenti affidati agli incaricati per lo svolgimento dei relativi compiti;
- previsione di procedure per la conservazione di determinati atti in

archivi ad accesso selezionato e disciplina delle modalità di accesso finalizzata all'identificazione degli incaricati.

Agli incaricati devono essere impartite istruzioni scritte finalizzate al controllo e alla custodia, per l'intero ciclo necessario allo svolgimento delle operazioni di trattamento, degli atti e dei documenti contenenti dati personali. Nel contesto dell'aggiornamento periodico – a cadenza almeno annuale – dell'individuazione dell'ambito del trattamento consentito ai singoli incaricati, la lista di questi può essere redatta anche per classi omogenee di incarico e dei relativi profili di autorizzazione.

Quando gli atti e i documenti contenenti dati personali sensibili o giudiziari sono affidati agli incaricati del trattamento per lo svolgimento dei relativi compiti, i medesimi atti e documenti sono controllati e custoditi dagli incaricati fino alla restituzione in maniera che ad essi non accedano persone prive di

autorizzazione e sono restituiti al termine delle operazioni affidate.

L'accesso agli archivi contenenti dati sensibili o giudiziari deve essere controllato.

Le persone ammesse, a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, devono essere identificate e registrate.

Quando gli archivi non sono dotati di strumenti elettronici per il controllo degli accessi o di incaricati della vigilanza, le persone che vi accedono devono essere preventivamente autorizzate.

---

## NOTE

<sup>5</sup> Per la comunicazione di esiti di esami clinici, l'intermediazione può essere soddisfatta accompagnando un giudizio scritto con la

disponibilità del medico a fornire ulteriori indicazioni a richiesta. (Comunicato del Garante Privacy del novembre 2005).



## *8. Custodia e archiviazione*



## 8.1 Custodia

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

La custodia della cartella, quale bene culturale sottratto alla libera disponibilità, è rimessa alla struttura sanitaria c/o la quale il ricovero è avvenuto, che ha l'onere di conservarla per un tempo illimitato.

L'attività di conservazione e archiviazione, che deve essere rispettosa dei disposti normativi in materia archivistica e di quelli inerenti alla tutela della privacy, è soggetta alla diretta vigilanza del Ministero per i beni e le attività culturali.

I soprintendenti ai beni e alle attività culturali possono procedere in ogni tempo, con preavviso non inferiore a 5 giorni, fatti

salvi i casi di estrema urgenza, a ispezioni volte ad accertare l'esistenza e lo stato di conservazione e di custodia dei beni culturali.

I rischi attinenti alla custodia dei documenti sanitari su supporto cartaceo possono ricondursi a:

- accesso indebito;
- falsificazione;
- smarrimento, sottrazione;
- deterioramento, distruzione.

**MCI.12 L'organizzazione ha una politica sui tempi di conservazione di cartelle, dati e informazioni.**

**MCI.16 Le cartelle cliniche e le informazioni sono protette da perdita, distruzione, manomissione e accesso od uso non autorizzati.**

## 8.2 Archiviazione

L'archivio (inteso come contenuto e non come contenitore) è un complesso di documenti prodotti e ricevuti da un soggetto produttore, nel corso della propria attività pratica e legati da un vincolo necessario. L'archiviazione deve riguardare esclusivamente cartelle chiuse.

La struttura sanitaria deve individuare il responsabile di ogni archivio contenente documenti sanitari, nel rispetto delle norme stabilite dal Dlgs 196/2003.

Qualora il servizio di archiviazione sia affidato a gestore esterno, si avrà cura di demandare a questi le funzioni di responsabile o incaricato del trattamento dei dati personali sensibili, in analogia a quanto previsto per gli operatori interni, definendo le misure di sicurezza alle quali deve attenersi.

Riguardo al supporto di conservazione, nonostante la svolta normativa verso la dematerializzazione documentale, alla luce delle perduranti incertezze di ordine tecnico, permane diniego delle soprintendenze archivistiche alla conservazione digitale sostitutiva del cartaceo.







### 8.3 Recupero di cartella

In caso di distruzione o perdita di una cartella, mancando specifiche disposizioni, si suggerisce di procedere in analogia a quanto avviene per gli atti di procedimenti giudiziari.

In ordine di priorità, si collocano:

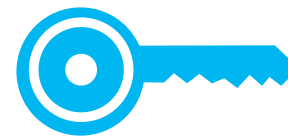
- 1) la surrogazione: si sostituisce all'originale una sua copia autentica, se esistente (acquisibile anche con richiesta a un possessore esterno);
- 2) la ricostituzione: sulla base degli elementi disponibili (se esiste una minuta, ad esempio). Per un fascicolo come la cartella, composto da una pluralità di componenti, potrà essere realizzabile una ricostituzione solo parziale (es. recupero di referti ecc.). In assenza di minuta, non potranno essere ricostituiti diario clinico, anamnesi, obiettività. Se i redattori dell'originale, peraltro, ricordassero esattamente quanto già attestato nel documento

non più disponibile, potrebbero pur sempre stilare nuova dichiarazione certificante quanto da essi appreso e/o constatato, ora per allora, ma tale certificazione avrebbe carattere autonomo e non di copia emulativa della documentazione non più disponibile. In una cartella così prodotta occorrerebbe attestazione che si tratta di "documento ricostituito".



- 3) Rinnovazione: estremo rimedio, solo se possibile ripetere, in pari condizioni, un accertamento di cui manca l'esito (es. smarrimento di referto di laboratorio con conservazione di campione biologico su cui sia possibile svolgere le medesime

indagini con ragionevole probabilità di conseguimento di uguali risultati). Sull'esito dell'indagine rinnovata – recante la data reale di esecuzione – deve essere dato atto che trattasi di rinnovazione.



## *9. Diritto di accesso*



La persona alla quale i dati della cartella si riferiscono ha diritto di disporre del suo contenuto, sia nel corso della degenza (a cartella cosiddetta aperta) sia dopo la sua conclusione.

Per definire le modalità e i limiti dell'accesso alla cartella clinica, occorre raccordare una serie di disposizioni normative, derivanti dalla L. 241/90, dal Dlgs 196/2003, avuto altresì riguardo alle previsioni del codice penale in tema di tutela del segreto professionale (art. 622) e del segreto d'ufficio (art. 326).

La non sempre agevole ponderazione dei diversi diritti di accesso e di tutela del segreto è stata oggetto di pronunce ripetute del Garante della privacy, a cui si deve l'enunciazione del principio guida del "pari rango".

Per decidere se l'accesso a dati sensibili sia consentito, occorre considerare se il diritto invocato dal richiedente abbia pari rango rispetto a quello della riservatezza.

Se un terzo invoca a motivo della propria richiesta la necessità di tutelare in sede giudiziaria un proprio diritto o un interesse legittimo, nel valutare il rango del diritto all'accesso, si deve utilizzare come parametro di raffronto non il diritto di azione alla difesa, pure costituzionalmente protetto, quanto il sottostante diritto che il terzo intende far valere (es. diritto di personalità oppure di proprietà ecc.).

Quando si tratta di dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale, l'accesso può consentirsi se la situazione giuridicamente rilevante che si intende tutelare con la richiesta di accesso è di rango almeno pari al diritto alla riservatezza dell'interessato ovvero consiste in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile.

Per le cartelle cliniche, dispone l'art. 92, 2° comma, del Cod. priv. che eventuali richieste di presa visione o rilascio di copia,

da soggetti diversi dall'interessato, possono essere accolte *in toto* o in parte solo se la richiesta è giustificata dalla documentata necessità di:

- far valere o difendere in sede giudiziaria un diritto di rango pari a quello dell'interessato o consistente in un diritto di personalità o in altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile;
- tutelare, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti, una situazione giuridicamente rilevante di rango pari a quella dell'interessato o consistente in un diritto di personalità o in altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile.

È demandata alla struttura sanitaria la regolamentazione del diritto di accesso alle cartelle cliniche, prevedendo chi abbia la responsabilità di sovraintendere a tale funzione.

In sintesi, hanno diritto alla consultazione e a ottenere copia della cartella, in toto o in

parte, oltre che al rilascio di estratti della stessa, anche durante il tempo in cui la cartella è aperta:

- la persona assistita (interessato), a cui la documentazione si riferisce, in via diretta, se maggiorenne e capace di intendere e volere; per il tramite degli esercenti la potestà o la tutela, se minorenni oppure di maggiore età ma incapace di intendere o volere o per il tramite dell'amministratore di sostegno, se tale compito rientra tra quelli assegnatigli dal giudice tutelare;
- persone delegate dall'interessato;
- in ipotesi di decesso dell'interessato, hanno titolo, ciascuno per proprio conto, gli eredi legittimi (il coniuge, i figli legittimi, i figli naturali e, in mancanza dei predetti, gli ascendenti legittimi e i collaterali se concorrono come legittimari) nonché gli eredi testamentari che provino la loro posizione con dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, corredata da copia di documento di identità o di riconoscimento valido.



Quando tra le persone sopra indicate intervenga dissenso, la decisione va rimessa all'autorità giudiziaria competente;

- è da riconoscersi un diritto di accesso al parente del defunto interessato a scopo di tutela della propria salute.

La richiesta deve essere specificatamente motivata e la legittimazione dell'istante deve essere comprovata mediante dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ai sensi dell'art. 47 del DPR n° 445/2000, corredata da copia di documento di identità o di riconoscimento valido.

Va rispettata in ogni caso la volontà del defunto quando risulti espressa in forma scritta;

- l'accesso può essere consentito al minore emancipato, ai sensi dell'art. 390 cc, sulla base di idonea certificazione o dichiarazione sostitutiva;
- la persona che non sia stata riconosciuta dai genitori naturali può chiedere l'accesso ai propri documenti sempre che

le generalità riportate su questi ultimi corrispondano a quelle del richiedente.

Quando sia intervenuta adozione, con diversità di nomi, in applicazione della L. 184/83 art. 28, è opportuno richiedere estratto per copia conforme di atto di nascita, tenuto conto che qualunque attestazione di stato civile riferita all'adottato deve essere rilasciata con la sola indicazione del nuovo cognome e con l'esclusione di qualsiasi riferimento alla paternità e alla maternità del minore.

L'ufficiale di stato civile, l'ufficiale di anagrafe e qualsiasi altro ente pubblico o privato, autorità o pubblico ufficio debbono rifiutarsi di fornire notizie, informazioni, certificazioni, estratti o copie dai quali possa comunque risultare il rapporto di adozione, salvo autorizzazione espressa dell'autorità giudiziaria.

Non è necessaria l'autorizzazione qualora la richiesta provenga dall'ufficiale di stato civile, per verificare se sussistano impedimenti matrimoniali.

Le informazioni concernenti l'identità dei genitori biologici possono essere fornite ai genitori adottivi, quali esercenti la potestà dei genitori, su autorizzazione del tribunale per i minorenni, solo se sussistono gravi e comprovati motivi.

Il tribunale accerta che l'informazione sia preceduta e accompagnata da adeguata preparazione e assistenza del minore.

Le informazioni possono essere fornite anche al responsabile di una struttura ospedaliera o di un presidio sanitario, ove ricorrano i presupposti della necessità e della urgenza e vi sia grave pericolo per la salute del minore.

L'adottato, raggiunta l'età di 25 anni, può accedere a informazioni che riguardano la sua origine e l'identità dei propri genitori biologici.

Può farlo anche raggiunta la maggiore età, se sussistono gravi e comprovati motivi attinenti alla sua salute psico-fisica. L'istanza deve essere presentata al tribunale per i minorenni del luogo di residenza.

L'autorizzazione non è richiesta per l'adottato maggiore di età quando i genitori adottivi sono deceduti o divenuti irreperibili.



Altri soggetti a cui consentire l'accesso sono:

- il medico curante o le strutture sanitarie pubbliche o private, esclusivamente per finalità istituzionali attinenti alla tutela della salute dell'interessato, previo consenso di quest'ultimo;
- l'INAIL per le finalità proprie;



- l'Autorità Giudiziaria, in via autonoma o con delega alla Polizia Giudiziaria o ai consulenti tecnici da essa nominati.

Il responsabile del rilascio deve consegnare i documenti richiesti anche in originale se così è ordinato dall'Autorità giudiziaria (v. art. 258 cpp); in tal caso a quest'ultima dovrà essere chiesta autorizzazione a ottenere una copia per esigenze di archivio, con divieto di estrazione di copie ulteriori, per il cui rilascio si dovrà acquisire specifico nulla osta.

Specifica disposizione riguarda il CEDAP (certificato di assistenza al parto) e la cartella clinica del neonato, se comprensivi di dati che rendano identificabile la madre che si sia avvalsa della facoltà di non riconoscere il figlio; tali documenti possono essere rilasciati in copia integrale a chi, diverso dalla madre, vi abbia interesse solo decorsi cento anni dalla loro formazione.

Durante questo intervallo temporale, la richiesta di accesso ai documenti può essere

accolta relativamente ai dati riguardanti la madre che abbia dichiarato di non voler essere nominata, osservando le opportune cautele per evitare che quest'ultima sia identificabile.

L'accesso alla documentazione sanitaria per studi epidemiologici è disciplinato dall'art. 110 del Cod. priv. secondo il quale, al di fuori di ricerche previste da leggi o rientranti nell'ambito di programmi di ricerca biomedica o sanitaria previsti dalla normativa regolante il SSN, occorra il consenso dell'interessato.

In situazioni particolari, quando non sia possibile acquisire il consenso degli interessati, si può sottoporre il programma di studio alla valutazione del comitato etico territorialmente competente e, in caso di giudizio favorevole, richiedere poi l'autorizzazione del Garante per la protezione dei dati.

La consultazione per scopi storici di documenti con dati personali è assoggettata alle disposizioni del codice di deontologia e di buona condotta e può avvenire liberamente decorsi 70 anni, con l'eccezione della documentazione sanitaria inerente alle madri che non abbiano riconosciuto il loro neonato, per la quale vale il termine di 100 anni.

Prima dei 70 anni, l'accesso agli archivi sanitari, per motivi storici, richiede l'autorizzazione della struttura che ne è responsabile.

Le strutture sanitarie sono impegnate a rilasciare copia delle cartelle cliniche nel più breve tempo possibile, secondo quanto definito nella Carta dei servizi di ogni Azienda.



## *10. Aspetti giuridici*



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

Dalla giurisprudenza di legittimità deriva la qualificazione della cartella clinica come atto pubblico (Cass. pen. Sez. V, n° 1098, 26/11/1997): «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 documentazione di attività compiute dal pubblico ufficiale che ne assume la paternità: trattasi di atto pubblico che esplica la funzione di diario del decorso della malattia e di altri fatti clinici rilevanti, sicché i fatti devono esservi annotati contestualmente al loro verificarsi. Ne deriva che tutte le modifiche, le aggiunte, le alterazioni e le cancellazioni

*integrano falsità in atto pubblico, punibili in quanto tali; né rileva l'intento che muove l'agente, atteso che le fattispecie delineate in materia dal vigente codice sono connotate dal dolo generico e non dal dolo specifico».* (Convergono sul concetto anche le sentenze: Cass. Pen. Sez. V, n° 23324, 23/3/2004; Cass. Pen. Sez. V, n° 13989, 17/2/2004; Cass. Pen. Sez. V, n° 35167, 30/9/2005).

La dottrina prevalente afferma la inidoneità della cartella clinica a produrre piena certezza legale, non risultando dotata di tutti i requisiti richiesti dall'art.2699 cc (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), facente fede quindi fino a prova contraria e non a querela di falso.

Secondo altro orientamento, la cartella sarebbe qualificabile invece come certificazione amministrativa – munita di

significato probatorio privilegiato rispetto ad altri mezzi di prova – per il fatto che:

- perché si tratti di atto pubblico, a redigerlo deve essere un notaio o altro pubblico ufficiale autorizzato ad attribuirgli pubblica fede, rispettando precise formalità (e nell'elenco degli atti che devono essere pubblici per la loro validità non figura la cartella);
- estrema relatività del contesto in cui il documento si forma, per la pluralità dei soggetti e la diversità dei momenti, con possibilità di scrittura anche da parte di persona diversa da chi ha agito;
- mancanza di terzietà e neutralità dell'estensore;
- discutibilità della qualifica di pubblico ufficiale per tutti coloro che scrivono in cartella.

Per chi reputa la cartella atto amministrativo, essa può configurarsi come atto pubblico fedefacente per i dati oggettivi in essa contenuti: fatti storici riportati da cui derivano

diritti e obblighi per lo Stato e per il paziente, e dei quali il sanitario ha avuto diretta e immediata conoscenza o che ha compiuto di persona (es. cronologia dei ricoveri).

In parte, invece, può qualificarsi mera attestazione che crea certezze solo notiziali, superabili attraverso la semplice prova contraria (es. pareri diagnostici).





Per la giurisprudenza civilistica (Cass. Sez. III, 27/9/1999, n° 10695; in analogia: Cass. Sez. III, 12/5/2003, n° 7201) «*le attestazioni contenute in una cartella clinica sono riferibili a una certificazione amministrativa per quanto attiene ad attività espletate nel corso di una terapia o di un intervento, mentre le valutazioni, le diagnosi o comunque le manifestazioni di scienza o di opinione non hanno alcun valore probatorio privilegiato rispetto ad altri elementi di prova: in ogni caso le attestazioni della cartella clinica, ancorché riguardanti fatti avvenuti alla presenza di un pubblico ufficiale o da lui stesso compiuti (e non la valutazione dei suddetti fatti) non costituiscono prova piena a favore di chi le ha redatte, in base al principio secondo cui nessuno può preconstituire prova a favore di se stesso*».

Cartella allora come tertium genus, in posizione intermedia tra la scrittura privata e l'atto pubblico?

Per quanto sopra riferito, la qualificazione giuridica non può essere indistintamente

riferita a tutte le componenti di cartella, trattandosi di fascicolo composto da un complesso di documenti che possono appartenere a categorie varie: dichiarazioni di scienza, certificazioni amministrative (dati relativi al riconoscimento), dichiarazioni del paziente ecc.

Quanto alle condotte illecite più direttamente riconducibili alla gestione della cartella clinica, si citano:

- Falsità materiale commessa da pubblico ufficiale in atti pubblici (art. 476 cp):  
«*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*», perseguibile d'ufficio.
- Falsità ideologica commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici (art. 479 cp):  
«*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'art. 476*», perseguibile d'ufficio.

- Rifiuto di atti d'ufficio. Omissione (art. 328 cp):  
«*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*», perseguibile d'ufficio.
- Rivelazione e utilizzazione di segreti d'ufficio (art. 326 cp):  
«*Il pubblico ufficiale o la persona incaricata di 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... Se l'agevolazione è soltanto colposa, si applica la reclusione*», perseguibile d'ufficio.

• Rivelazione di segreto professionale (art. 622 cp):

«*Chiunque, avendo notizia, per ragione del proprio stato o ufficio, o della propria professione o arte, di un segreto, lo rivela, senza giusta causa, ovvero lo impiega a proprio o altrui profitto, è punito, se dal fatto può derivare nocumento, con la reclusione fino a un anno o con la multa da euro 30,00 a euro 516,00*», perseguibile a querela della persona offesa.





## Principali riferimenti normativi

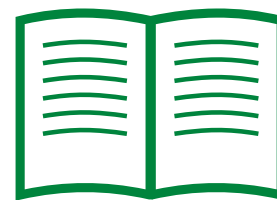
- Dlgs 196/2003 – “Codice della privacy” [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it).
- “Codice di deontologia e buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi storici” (Provvedimento Garante del 14/3/2001).
- “Codice di deontologia e buona condotta per i trattamenti di dati personali a scopi statistici e scientifici” (Provvedimento Garante del 16/6/2004, n° 2).
- “Codice di deontologia medica” 16/12/2006 [www.fnomceo.it](http://www.fnomceo.it).
- Codice deontologico degli infermieri. Maggio 1999.
- Codice Deontologico dell’ostetrica/o.
- Dlgs 42/2004 – “Testo Unico sui beni culturali e archivistici”.
- DPR 445/2000 – “Testo unico sulla documentazione amministrativa”.
- Dlgs 82/2005 – “Codice della Pubblica Amministrazione digitale”.
- DM 27/10/2000 n° 380 – “Scheda Dimissione Ospedaliera”<sup>6</sup>.
- Dlgs 23 gen. 2002 n° 10.



### NOTE

<sup>6</sup> Per chi fosse interessato ad approfondire la normativa vigente in regione Lombardia, si rimanda al citato decreto H/47640 del 24/11/1999, reperibile anche sul sito web della D.G.Sanità (<http://www.sanita.regione.lombardia.it/Atti/Decreti.htm>) nonché alla circolare 51/SAN del 29/12/2000 e successive riguardante alcuni aspetti della trasmissione e gestione dei dati derivanti dal flusso informativo delle SDO.

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



## *Bibliografia*



## Bibliografia

**Bucci O.** *La cartella clinica. Profili strumentali, gestionali, giuridici ed archivistici.* Maggioli, Rimini 1999.

**Buzzi F. Sclavi A.** *La cartella clinica: atto pubblico, scrittura privata o "tertium genus"?* In: *Rivista Italiana di medicina Legale*, 1997, 19, 6: 1161.

**Cantarelli M.** *Il modello delle prestazioni infermieristiche – seconda edizione –* Masson, Milano 2003.

**Casati M.** *La documentazione Infermieristica – seconda edizione –* McGraw-Hill, Milano 2005.

**Del Vecchio S. et al.** *La cartella clinica e la cartella infermieristica –* CGEMS, Torino 2006.

**Fortino A. et al.** *Linee guida interne per la gestione della cartella clinica di ricovero: strategia ed esperienza. Organizzazione Sanitaria 5–6/1998*, 101–114.

**Gattai A.** *La cartella clinica – OEMF*, Milano 1990.

*Guida all'esercizio professionale per i medici – chirurghi e gli odontoiatri – Ed. Medico scientifiche*, Torino 2006.

**Monza G. et al.** *La cartella clinica ospedaliera. Istruzioni per l'uso – Healthcom-munication*, Milano 2005.

**Negrini G.** *Ripensando alla cartella clinica ospedaliera. Gli ospedali della vita*, 1998, 103–112.

**Negrini G. La Pietra L.** *Cartella di ricovero: alcune osservazioni critiche sulle funzioni della cartella di ricovero e sul suo contenuto – Tecnica ospedaliera*, 2007, 2: 28–33.

**Negrini G. La Pietra L.** *Conservazione di documenti sanitari in ospedale – Quaderni AIDOS*, 2006, 1.

**Nonis M. et al.** *Cartella Clinica e qualità dell'assistenza. Presente, passato e futuro – Il Pensiero Scientifico Editore*, 1998.

**La Pietra L.** *DOCUMENTAZIONE CLINICA E ACCREDITAMENTO: L'APPROCCIO JOINT COMMISSION. Management e Organizzazione Sanitaria – 2/2006*, Pag. 44–46 2006.

**La Pietra L. et al.** *LA QUALITA' DELLA DOCUMENTAZIONE CLINICA. Monitor, Elementi di analisi e osservazione del sistema salute – supplemento al numero 15 di Gennaio 2006.*

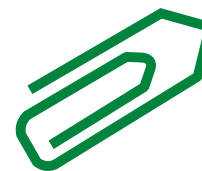
**Negrini G. La Pietra L.** *LA CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA OSPEDALIERA – Editrice Suadela, Corciano PG*, Giugno 2006.

**Guzzanti E. Tripodi P.** *La cartella clinica in "L'ospedale e la medicina sociale" – Ed. Ist. It. Medicina Sociale*, 1996.

*Joint Commission International Accreditation – Standard per Ospedali – Seconda edizione, Manuale valido dal 1 gennaio 2003 (2004).*

*Joint Commission International Accreditation – Standard per Ospedali – Terza edizione, Manuale valido dal 1 gennaio 2008 (2007).*

*Joint Commission International Accreditation – Standards for hospitals – 3<sup>rd</sup> Edition, effective January 2008, (2007 by JCI).*



## *ALLEGATO*

*Il trattamento digitale  
di documenti sanitari*



## A. 1 Trattamento Digitale di Documenti Sanitari

Le conoscenze e le organizzazioni attuali, nell'ambito del mondo sanitario, sono supportate da tecnologie che riguardano anche la materia documentale.

Oggi le informazioni che riguardano la salute del paziente sono raccolte sia attraverso lo strumento tradizionale cartaceo sia attraverso il formato elettronico.

## A. 2 L'introduzione del Sistema Informativo Socio Sanitario (SISS)

La progressiva introduzione del SISS presso le Aziende sanitarie della Regione Lombardia ha introdotto nelle stesse una forte innovazione tecnologica; nelle unità operative ospedaliere dove è stato messo in atto il Progetto di Integrazione, previsto dal Sistema, si è incominciata la produzione

La trattazione successiva fa riferimento al contesto sanitario organizzativo attualmente in fase di attuazione e sviluppo in Regione Lombardia.

di documenti sanitari digitali classificabili, al momento, in tre grandi classi:

- referti conseguenti a prestazioni ambulatoriali e per i pazienti ricoverati (analisi di laboratorio, radiodiagnostica ecc.);
- lettera di dimissione;
- verbale di Pronto Soccorso.

## A. 3 Produzione, firma e pubblicazione di un documento sanitario digitale

La pubblicazione da parte di una struttura erogatrice dei referti prodotti consiste nell'archiviazione del referto elettronico in un apposito repository aziendale e nella comunicazione al SISS del rispettivo legame (link) logico.

**I documenti sanitari prodotti in modalità digitale devono seguire, per quanto riguarda la struttura dei contenuti, le indicazioni riportate nel presente manuale.**

Gli operatori SISS autorizzati, utilizzando i servizi del SISS, possono accedere al referto contenuto all'interno del repository aziendale che lo ha prodotto.

Il SISS prevede un servizio di firma digitale che gli operatori devono utilizzare avvalendosi della propria carta identificativa

("smart card") per la firma di documenti originati digitalmente e che non si intende sottoscrivere con firma autografa.

La firma digitale qualificata apposta al documento digitale è l'equivalente elettronico della firma autografa su supporto cartaceo e ne assume lo stesso valore legale (Dlgs 23.1.2002, n° 10).

Gli operatori utilizzeranno la firma digitale coerentemente con le proprie autorizzazioni che permettono di utilizzare funzioni applicative che la richiedono.

È prevista, inoltre dal SISS la possibilità sia di firma singola sia di firma multipla dei documenti e oggetti.

In particolare l'applicazione SISS provvederà alla visualizzazione della finestra di dialogo



per l'introduzione del PIN; tale finestra consentirà di:

- 1) dare il PIN e lanciare la firma;
- 2) abortire il processo di firma;
- 3) avviare il visualizzatore dei documenti, tramite il quale esercitare anche le firme "selettive";
- 4) se avviato il visualizzatore, alla sua chiusura è riproposta la medesima finestra di dialogo con le stesse opzioni (1, 2, 3).



## A. 4 Referti: scenari di utilizzo del SISS

### REFERTAZIONE CON EROGAZIONE SISS

L'operatore identifica localmente le prestazioni da refertare e produce il referto con il proprio sistema.

Utilizzando il servizio di firma elettronica del SISS, avendo inserito nell'apposito lettore la propria smart card, il medico ospedaliero

firma il referto localmente e lo archivia nel repository dei referti SISS presente nella propria azienda. Il repository produce la chiave d'accesso al referto, che contiene lo IUP (identificatore unico prestazione) delle prestazioni a cui il referto si riferisce, che viene comunicata al SISS.

### REFERTAZIONE CON EROGAZIONE NON SISS E ACCETTAZIONE E/O PRENOTAZIONE SISS

L'operatore identifica localmente le prestazioni da refertare, produce il referto con il proprio sistema.

Utilizzando il servizio di firma elettronica del SISS, firma il referto localmente e lo archivia nel repository dei referti SISS presente nella propria azienda. Il repository produce la chiave d'accesso al referto, che contiene lo IUP delle prestazioni a cui il referto si riferisce, che viene comunicata al SISS.

### REFERTAZIONE CON EROGAZIONE E/O ACCETTAZIONE E/O PRENOTAZIONE NON SISS E PRESCRIZIONE SISS

L'operatore identifica sul SISS la prescrizione che contiene le prestazioni da refertare. L'operatore identificate le prestazioni produce il referto con il proprio sistema. Utilizzando il servizio di firma elettronica del SISS, firma il referto localmente e lo archivia

nel repository dei referti SISS presente nella propria azienda. Il repository produce la chiave d'accesso al referto, che contiene lo IUP delle prestazioni a cui il referto si riferisce, che viene comunicata al SISS.

### REFERTAZIONE CON EROGAZIONE E ACCETTAZIONE E PRENOTAZIONE NON SISS E PRESCRIZIONE NON SISS

L'operatore identifica localmente le prestazioni da refertare e produce il referto con il proprio sistema. Utilizzando il servizio di firma elettronica del SISS, firma il referto localmente e lo archivia nel repository dei referti SISS presente nella propria azienda. Il repository produce la chiave d'accesso al referto che viene comunicata al SISS.



## A. 5 Lettera di Dimissione: scenari di utilizzo del SISS

Il SISS prevede la gestione della lettera di dimissione secondo la seguente modalità. L'operatore identifica localmente il ricovero e produce la lettera di dimissione con il proprio sistema.

Utilizzando il servizio di firma elettronica del SISS, avendo inserito nell'apposito lettore la propria smart card, il medico ospedaliero firma il referto localmente e lo archivia nel repository dei referti SISS presente nella propria azienda.

Il repository produce la chiave d'accesso al referto che viene comunicata al SISS e che viene associata all'evento ricovero precedentemente registrato.

È possibile notificare la lettera di dimissione anche senza avere registrato precedentemente il ricovero nel SISS; in questo caso i servizi messi a disposizione dal SISS provvedono a creare un nuovo evento di ricovero.

## A. 6 Pronto Soccorso: scenari di utilizzo del SISS

Il SISS mette a disposizione dei servizi che permettono la registrazione del Verbale di Pronto Soccorso che viene gestito come un referto e deve contenere il numero di pratica di pronto soccorso.

Utilizzando il servizio di firma elettronica del SISS, avendo inserito nell'apposito

lettore la propria smart card, il medico di pronto soccorso firma il referto localmente e lo archivia nel repository dei referti SISS presente nella propria azienda. Il repository produce la chiave d'accesso al referto che viene comunicata al SISS.

## A. 7 Validità e conservazione dei documenti sanitari elettronici firmati.

Secondo l'art.21, comma 3 del Dlgs. 15.3.2005, n° 82, Codice dell'amministrazione digitale, *"l'apposizione ad un documento informatico di una firma digitale o di un altro tipo di firma elettronica qualificata basata su un certificato elettronico revocato, scaduto o sospeso equivale a mancata sottoscrizione. La revoca o la sospensione, comunque motivate, hanno effetto dal momento della pubblicazione, salvo che il revocante, o chi richiede la sospensione, non dimostri che essa era già a conoscenza di tutte le parti interessate"*. La legge prevede che il documento informatico è, dunque, validamente firmato se, al momento dell'apposizione della firma digitale il certificato sul quale essa è basata è valido. La verifica della firma è effettuata dai destinatari del documento elettronico che possono considerarlo valido se era valido il certificato di firma nel momento in cui il documento è stato

firmato. Al fine di tale determinazione, la marca temporale, apposta all'atto della sottoscrizione, colloca nel tempo il documento firmato e rende la data di sottoscrizione opponibile a terzi in modo da garantire la piena valenza giuridica del documento firmato anche nel tempo. La marca temporale può comunque essere apposta anche in una fase successiva alla sottoscrizione. Se il certificato di firma è valido all'atto dell'apposizione della marca, l'applicazione della marca temporale ad un documento informatico validamente firmato ne garantisce la validità per tutta la durata della marca a prescindere dalla successiva scadenza o revoca del certificato di firma. A questo fa poi seguito la conservazione dei documenti descritta nel punto successivo. Si osserva che le marche temporali rilasciate dal progetto CRS-SISS durano 10 anni, ma comunque non oltre il 2016.



L'efficacia probatoria nel tempo del documento informatico digitalmente firmato è disciplinata dall'art.52 DPCM 13.1.2004. Secondo un'interpretazione corrente di una norma pur controversa, la piena efficacia probatoria del documento informatico validamente firmato con firma digitale si

mantiene nel tempo apponendo a detto documento la marca temporale. In caso contrario, il documento diventa liberamente valutabile dal giudice.

L'apposizione della marca temporale è pertanto quantomeno cautelativa al fine della opponibilità a terzi.

## A. 8 Conservazione dei documenti elettronici

Prima dello scadere dei certificati di firma, è indispensabile che le Aziende si organizzino per conservare i documenti applicando le regole della conservazione dei documenti elettronici firmati digitalmente (cfr. deliberazione del CNIPA del 19 febbraio 2004).

In sintesi tali regole prevedono:

- la nomina di un responsabile della conservazione;
- la produzione di un documento di sintesi in cui sono elencati i documenti da

archiviare e che contiene l'impronta (Hash) complessiva di tutti i documenti da archiviare;

- la sottoscrizione digitale del documento di sintesi da parte del responsabile della conservazione;
- la marcatura temporale del documento di sintesi;
- l'archiviazione dei documenti e del relativo documento di sintesi firmato e marcato.

## A. 9 Riferimento in Cartella Clinica cartacea ai documenti sanitari elettronici

Attualmente non esiste una normativa che disciplini come trattare in cartella clinica i documenti sanitari elettronici firmati.

Va ricordato che per tali documenti, qualora si volesse mantenere anche nella versione cartacea derivata la validità giuridica occorrerebbe generare copie cartacee conformi.

Data l'onerosità di detta pratica, che richiede l'intervento di un pubblico ufficiale che attesti la conformità all'originale, sembra consigliabile allegare alla cartella clinica una copia cartacea semplice del documento elettronico, sulla quale apporre in calce la scritta: "documento digitale firmato presente nel repository SISS aziendale".

In questo modo viene indicato che il documento ha un originale, con la valenza giuridica dalla firma digitale e custodito secondo legge (in quanto il sistema SISS oltre alla forma digitale qualificata si completa con l'apposizione della marca temporale).







## A. 10 Copie cartacee conformi di documenti sanitari elettronici firmati

*Si riporta per esteso il capitolo 3.3.3 del documento DC-AP-STRTT#13 a cui si è fatto riferimento sopra.*

*"Ogni documento conservato deve essere reso leggibile e a richiesta, riprodotto su supporto cartaceo (obbligo di esibizione). Analogamente a quanto avviene per i documenti cartacei, non è sempre necessario ricorrere ad una copia autenticata (ossia dichiarata conforme all'originale).*

*Un esempio è rappresentato dal caso delle stampe di esami clinici da portare al proprio MMG. In tali casi, accedendo al documento, è possibile stamparlo direttamente.*

*Vi sono casi, invece, in cui è necessario produrre un documento autenticato, ad esempio nel caso di un referto da produrre ad un istituto assicurativo. Il documento informatico sottoscritto può essere esibito*

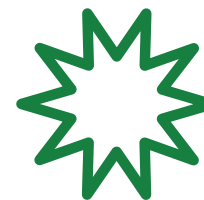
*per via telematica semplicemente attraverso una sua copia; qualora, tuttavia, ne venga richiesta una copia cartacea, questa dovrà essere dichiarata conforme all'originale.*

*Il concetto di copia conforme si riferisce essenzialmente ai documenti analogici (cioè non originati in modo elettronico) ma si può estendere riferendo la conformità della copia a quanto mostrato a video in occasione della sottoscrizione. Il processo prevede che vi sia un Pubblico Ufficiale che certifica tale conformità attraverso i seguenti passaggi:*

- stampa del documento, che deve riportare il nome del sottoscrittore originario;*
- timbro del documento cartaceo con il nome dell'Ente e la dicitura "Copia conforme all'originale" e il nome del Pubblico Ufficiale;*
- apposizione di data e firma da parte del Pubblico Ufficiale.*

*Per le amministrazioni pubbliche (ed in particolare per gli Enti erogatori pubblici) è previsto che il ruolo del Pubblico Ufficiale nella produzione di copie conformi possa essere svolto dal Dirigente dell'ufficio responsabile della conservazione o da una persona da questi formalmente designata".*

**MCI.20.3** L'organizzazione dispone di un processo per utilizzare i database esterni o per fornire il proprio contributo di dati e informazioni ai database esterni.



*Elenco degli Standard di Joint  
Commission International citati*



<b>MCI.19.1</b> La cartella clinica contiene informazioni sufficienti a identificare il paziente, supportare la diagnosi, giustificare il trattamento, documentare il decorso e i risultati del trattamento e promuovere la continuità delle cure tra gli operatori sanitari.	pag. 13
<b>MCI.19</b> L'organizzazione apre e trattiene una cartella clinica per ogni paziente esaminato o trattato.	pag. 15
<b>MCI.19.3</b> Per ogni annotazione effettuata in cartella clinica è possibile identificarne l'autore e la data.	pag. 19
<b>MCI.19.1.1</b> La cartella clinica di ogni paziente trattato in pronto soccorso riporta l'ora di arrivo, le conclusioni al termine del trattamento di pronto soccorso, le condizioni del paziente alla dimissione e le istruzioni di follow-up.	pag. 19
<b>MCI.13</b> L'organizzazione utilizza codici diagnostici, codici di procedure, simboli, abbreviazioni e definizioni standardizzati.	pag. 21
<b>MCI.19.4</b> Nell'ambito delle proprie attività di miglioramento delle performance, l'organizzazione valuta regolarmente il contenuto e la completezza delle cartelle cliniche.	pag. 24
<b>MCI.19.2</b> La politica ospedaliera identifica i soggetti autorizzati a fare annotazioni nelle cartelle cliniche e stabilisce il formato e il contenuto delle cartelle cliniche.	pag. 28
<b>MCI.17</b> La cartella clinica è a disposizione degli operatori sanitari al fine di facilitare la comunicazione delle informazioni essenziali.	pag. 29
<b>MCI.9</b> L'organizzazione pianifica e progetta i processi per la gestione delle informazioni atti a soddisfare i fabbisogni informativi interni ed esterni.	pag. 29

<b>MCI.11</b> La sicurezza delle informazioni è preservata, ivi compresa l'integrità dei dati.	pag. 29
<b>MCI.20</b> Informazioni e dati aggregati supportano l'assistenza sanitaria, la gestione dell'organizzazione e il programma di gestione della qualità.	pag. 29
<b>MCI.20.1</b> L'organizzazione dispone di un processo per l'aggregazione dei dati e ha stabilito quali dati e informazioni devono essere aggregati su base regolare al fine di soddisfare i fabbisogni informativi interni del personale clinico e amministrativo e quelli esterni dei vari enti preposti.	pag. 29
<b>AOP.1</b> I bisogni sanitari di ciascun paziente assistito dall'organizzazione sono identificati per mezzo di un processo di valutazione prestabilito.	pag. 39
<b>AOP.1.2</b> La valutazione iniziale di ciascun paziente comprende una valutazione dei fattori fisici, psicologici, sociali ed economici, e comprende l'anamnesi e l'esame obiettivo.	pag. 39
<b>AOP.1.3</b> Le valutazioni iniziali identificano i bisogni di assistenza medica e infermieristica del paziente.	pag. 39
<b>AOP.1.4.1</b> Le valutazioni iniziali medica e infermieristica sono completate entro le prime 24 ore dall'accettazione in regime di ricovero ordinario oppure entro tempi più brevi come indicato dalle condizioni del paziente o dalla politica ospedaliera.	pag. 40
<b>AOP.1.5.1</b> La valutazione medica iniziale è documentata prima dell'anestesia o del trattamento chirurgico.	pag. 40
<b>AOP.1.2</b> La valutazione iniziale di ciascun paziente comprende una valutazione dei fattori fisici, psicologici, sociali ed economici, e comprende l'anamnesi e l'esame obiettivo.	pag. 40



<b>AOP.14</b> Le valutazioni sono completate entro i tempi prescritti dall'organizzazione.	pag. 41
<b>AOP.15</b> I riscontri delle valutazioni sono documentati nella cartella clinica del paziente e sono a disposizione dei responsabili della cura del paziente.	pag. 41
<b>AOP.2</b> Tutti i pazienti sono sottoposti a rivalutazione a intervalli appropriati, al fine di determinare la loro risposta al trattamento e per pianificare la continuità delle cure o la dimissione.	pag. 41
<b>COP.2.3</b> Le procedure eseguite sono documentate in cartella clinica.	pag. 41
<b>MMU.7</b> Gli effetti del farmaco sul paziente sono monitorati.	pag. 41
<b>MMU.7.1</b> Gli errori di terapia sono segnalati con un processo e nei tempi stabiliti dall'organizzazione.	pag. 41
<b>AOP.18.2</b> Tutti i pazienti sono sottoposti a uno screening del dolore, cui segue la valutazione del dolore in caso di riscontro positivo.	pag. 42
<b>COP.6</b> Ai pazienti è offerto il supporto per gestire efficacemente il dolore.	pag. 42
<b>PFR.2.4</b> L'organizzazione supporta il diritto del paziente a un'appropriate valutazione e gestione del dolore.	pag. 42
<b>MMU.4.3</b> farmaci prescritti e somministrati sono scritti in cartella clinica.	pag. 43
<b>COP.2.1</b> L'assistenza e le cure fornite a ciascun paziente sono pianificate e documentate in cartella clinica.	pag. 43

<b>COP.4</b> Sono regolarmente disponibili diverse scelte di menù, appropriati allo stato nutrizionale del paziente e coerenti con il suo trattamento clinico.	pag. 44
<b>PFR.7</b> L'organizzazione informa il paziente e i familiari su come accedere a ricerche cliniche, indagini o sperimentazioni cliniche su soggetti umani.	pag. 47
<b>PFR.7.1</b> L'organizzazione informa il paziente e i familiari sulle modalità di tutela dei pazienti che scelgono di partecipare a ricerche cliniche, indagini o sperimentazioni cliniche.	pag. 47
<b>ASC.7.2</b> L'intervento chirurgico eseguito è scritto in cartella clinica.	pag. 48
<b>ASC.7.3</b> Lo stato fisiologico di ciascun paziente è sotto monitoraggio continuo durante l'intervento e nell'immediato postoperatorio, come documentato in cartella clinica.	pag. 48
<b>ASC.7.4</b> L'assistenza del paziente postoperatorio è pianificata e documentata.	pag. 48
<b>ASC.4</b> Un professionista qualificato esegue una valutazione preanestesiologica e una valutazione pre-induzione.	pag. 49
<b>ASC.5</b> Il trattamento anestesilogico di ciascun paziente è pianificato e documentato.	pag. 49
<b>ASC.5.2</b> Il tipo di anestesia praticato e la tecnica anestetica sono scritti in cartella clinica.	pag. 50
<b>ASC.5.3</b> Lo stato fisiologico di ciascun paziente durante la somministrazione di anestesia è sotto monitoraggio continuo, documentato in cartella clinica.	pag. 50
<b>ASC.6</b> Le condizioni post-anestesia di ciascun paziente sono monitorate e documentate e il paziente è dimesso dall'area di risveglio da un professionista qualificato oppure sulla base di criteri prestabiliti.	pag. 50



**PFR.6.2** L'organizzazione stabilisce un processo, nel contesto della normativa vigente e della cultura prevalente, per l'espressione del consenso ad opera di soggetti diversi dal paziente. pag. 50

**PFR.6.4** Il consenso informato è acquisito prima dell'intervento chirurgico, dell'anestesia, dell'utilizzo di sangue o emocomponenti e di altri trattamenti e procedure ad alto rischio. pag. 50

**PFR.8** Il consenso informato è acquisito prima della partecipazione del paziente a protocolli di ricerca, indagini e sperimentazioni cliniche. pag. 50

**MCI.8** Le informazioni relative alla cura del paziente sono trasferite insieme al paziente. pag. 51

**ACC.3.2** La cartella clinica contiene una copia della lettera di dimissione. pag. 52

**ACC.4.2** L'organizzazione che accoglie il paziente riceve una relazione scritta sulle condizioni cliniche del paziente e sugli interventi prestati dall'organizzazione inviante. pag. 52

**AOP.14.1** Le valutazioni iniziali medica e infermieristica sono completate entro le prime 24 ore dall'accettazione in regime di ricovero ordinario oppure entro tempi più brevi come indicato dalle condizioni del paziente o dalla politica ospedaliera. pag. 58

**PFE.2** Il fabbisogno educativo di ciascun paziente è valutato e documentato in cartella clinica. pag. 58

**MCI.18** Una politica o un protocollo scritto definisce i requisiti per lo sviluppo e la gestione di politiche e procedure. pag. 63

**MCI.19.2** La politica ospedaliera identifica i soggetti autorizzati a fare annotazioni nelle cartelle cliniche e stabilisce il formato e il contenuto delle cartelle cliniche. pag. 63

**MCI.19.4** Nell'ambito delle proprie attività di miglioramento delle performance, l'organizzazione valuta regolarmente il contenuto e la completezza delle cartelle cliniche. pag. 67

**MCI.12** L'organizzazione ha una politica sui tempi di conservazione di cartelle, dati e informazioni. pag. 78

**MCI.16** Le cartelle cliniche e le informazioni sono protette da perdita, distruzione, manomissione e accesso od uso non autorizzati. pag. 78

**MCI.20.3** L'organizzazione dispone di un processo per utilizzare i database esterni o per fornire il proprio contributo di dati e informazioni ai database esterni. pag. 113



*Autori*



## Autori

**Paola Giuliani** – *Unità Organizzativa Servizi Sanitari Territoriali, Direzione Generale Sanità, Regione Lombardia.*

**Gabriella Negrini** – *Direzione Sanitaria Azienda Unità Sanitaria Locale Bologna.*

**Adriana Alborghetti** – *Direzione Generale Sanità, Regione Lombardia, Servizio Infermieristico Tecnico Riabilitativo Aziendale (SITRA), Azienda Ospedaliera Bolognini di Seriate (Bergamo).*

**Carmelo Di Blasi** – *Progetto SISS-CRS, Direzione Generale Sanità, Regione Lombardia.*

**Monica Casati** – *Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti di Bergamo.*

**Franco Vimercati** – *Unità Operativa di Radiologia del Presidio Ospedaliero Macedonio Melloni, Azienda Ospedaliera Fatebenefratelli ed Oftalmico di Milano.*

**Antonio Bonaldi** – *Direzione Sanitaria Azienda Ospedaliera Istituti Clinici di Perfezionamento di Milano.*

**Leonardo La Pietra** – *Direzione Sanitaria, IRCCS Istituto Europeo di Oncologia.*

**Filippo Azzali** – *Joint Commission International.*

**Alberto Cazzulani** – *Dipartimento di Diagnostica per Immagini e Medicina Nucleare, Azienda Ospedaliera G. Salvini di Garbagnate Milanese.*

**Paolo Moccarelli** – *Servizio di Medicina di Laboratorio Presidio Ospedaliero Di Desio, Azienda Ospedaliera di Vimercate.*

**Marina Cancellieri** – *Coordinamento e Rapporti Istituzionali Direzione Generale Sanità, Regione Lombardia.*

**Paolo Sergi** – *Lombardia Informatica.*

**Luca Merlino** – *Unità Organizzativa Servizi Sanitari Territoriali, Direzione Generale Sanità, Regione Lombardia.*

**Carlo Lucchina** – *Direzione Generale Sanità, Regione Lombardia.*

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Il presente manuale è scaricabile gratuitamente dal sito [www.sanita.regione.lombardia.it](http://www.sanita.regione.lombardia.it).

È da citare secondo quanto indicato:

P. Giuliani, G. Negrini, A. Alborghetti e altri.

Manuale della Cartella Clinica, Regione Lombardia, Seconda Edizione, 2007.



**RegioneLombardia**

*Sanità*

