Disamina della normativa relativa ai requisiti di qualità documentale della cartella clinica

MT. Papa[(1)]; E. Scuderi[(2)]; D. Nicolosi[(3)]

[(1)] Assistente Sanitaria, ATS della Città Metropolitana di Milano; [(2)] Dirigente Medico Responsabile di UOS, ATS della Città Metropolitana di Milano; [(3)] Dirigente Medico Direttore di UOC, ATS della Città Metropolitana di Milano

INTRODUZIONE

Secondo l'Art. 23 del Codice di deontologia medica *"La cartella clinica deve essere redatta chiaramente, con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica e contenere, oltre a ogni dato obiettivo relativo alla condizione patologica e al suo decorso, le attività diagnostico-terapeutiche praticate."*

La corretta compilazione della cartella clinica è, quindi, una parte importante del percorso assistenziale del paziente sia perché deve adempiere alla funzione di documentare le condizioni del paziente e le scelte diagnostico-terapeutiche degli operatori sanitari, sia perché trattandosi di documentazione pubblica di fede privilegiata, deve permettere l'esercizio di diritti nonché la tutela di legittimi interessi:

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

Contenuti

La Regione Lombardia già dal 2001 con il primo "Manuale della cartella clinica" ed in seguito nel 2007, con la seconda edizione, ha dato indicazioni sulla redazione qualitativa di tale documento, ed in particolare sull'anamnesi, esame obiettivo, diario clinico, foglio di terapia, rilevazione dei parametri vitali, prescrizioni e trattamenti, verbale operatorio, documentazione anestesiologica, consensi, lettera di dimissione e Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO).

La DGR n. VIII/9014/2009 ha stabilito quali sono gli elementi indispensabili che devono essere presenti nella cartella clinica, ai fini della rimborsabilità dei ricoveri a carico del SSL; successivamente la DGR n. IX/621/2010 assegna una percentuale di decurtazione agli elementi di cui sopra, ad esempio: assenza SDO firmata dal medico, non rimborsabilità totale (100%), verbale operatorio incompleto (decurtazione 60%) e così via, per cui la non rimborsabilità del ricovero può essere totale o parziale.

L'ex-ASL Milano nel Piano Integrato dei Controlli 2014 e negli anni successivi riporta una scheda esplicativa degli item di valutazione previsti dalla normativa citata.

L'Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario lombardo, come da DGR n. X/6502/2017 fornisce ulteriori raccomandazioni sulla corretta compilazione della cartella clinica ed in particolar modo sul consenso informato, esame obiettivo all'ingresso, SDO, lettera di dimissione, verbale operatorio, cartella anestesiologica e cartella riabilitava.

La UOC Controlli Prestazioni Sanitarie di Ricovero dell'ATS Città Metropolitana di Milano ha raccolto tutta la normativa in un'unica tabella condivisa con gli Erogatori e pubblicata sul Piano Integrato dei Controlli in ambito sanitario e socio-sanitario 2017 con la Deliberazione ATS n. 721/2017.

Conclusioni

La tabella in questione, ulteriormente aggiornata al 2018, non introduce elementi di novità rispetto a quanto già cogente ma ha il merito di rendere immediatamente fruibili tutte le indicazioni necessarie a chi compila o controlla la cartella clinica (Medici, Direzioni Sanitarie e Organi di controllo).

Scheda item dirimenti qualità documentale

DGR n. IX/621 del 11.10.2010			Deliberazione ATS n. 669 del 23.05.2016 Piano Integrato dei Controlli ATS 2017 (Delib. ATS n. 721/2017) Piano Integrato dei Controlli ATS 2018 (Delib. ATS n. 765/2018)	DGR n. X/6502 del 21.04.2017 - ACSS
N.	Item	Requisito		
1	**Numero progressivo della cartella clinica**	100%		
2	**Generalità del paziente** sul frontespizio con - nome - cognome - data di nascita - luogo di nascita - residenza (Comune o Stato estero)	100%		
3	**Struttura di ricovero**	100%		
4 – Ricovero Ordinario	**Data di ingresso** **Data di uscita**	100%		
5 – DH	**Data di ingresso** **Ora di ingresso** **Data di uscita** **Ora di uscita** **Camera/posto letto**	100%	DELIBERAZIONE ATS N.669 DEL 23.05.2016 (Allegato 9): Nel DH gli accessi sono valutati singolarmente per ogni accesso devono essere soddisfatti tutti gli elementi richiesti.	
6	**Scheda Dimissione Ospedaliera con firma del medico responsabile**	100%	DELIBERAZIONE ATS N.669 DEL 23.05.2016 (Allegato 9): La firma e lo stato del medico che effettua la dimissione, devono essere sempre presenti sulla SDO. Scheda di Dimissione Ospedaliera e devono essere accompagnate dal timbro affiancato alla firma l'identità dell'autore. La firma e la sigla devono essere depositate in apposito registro presso la Direzione Sanitaria Ospedaliera, consultabile su eventuale richiesta. È ammessa la firma digitale certificata, secondo la normativa vigente. PIANO INTEGRATO DEI CONTROLLI ATS 2017 Secondo quanto stabilito dalla normativa vigente la SDO è una componente obbligatoria della cartella clinica e la sua assenza o l'errata compilazione determinano la non rimborsabilità totale del ricovero. Nel riandare che la normativa nazionale (DM n. 380 del 27.10.2000, Disciplinare tecnico) e quella regionale (DGR n. IX/621 del 11.10.2011) danno precise indicazioni sulla compilazione della SDO e sulla codifica delle informazioni da riportare all'interno di essa, si desidera precisare quanto segue. Il DM n. 380 del 27.10.2000 (Art. 2, punti 3 e 4) specifica, che: *"2. La responsabilità della corretta compilazione della scheda di dimissione, in osservanza delle istruzioni riportate nell'allegato disciplinare tecnico, compete al medico responsabile della dimissione, individuato dal responsabile dell'unità operativa della quale il paziente è dimesso; la scheda di dimissione reca la firma dello stesso medico responsabile della dimissione.* *La codifica delle informazioni sanitarie riportate nella scheda di dimissione ospedaliera è effettuata dallo stesso medico responsabile della dimissione di cui al precedente comma avvalo di altro personale sanitario, individuato dal direttore sanitario dell'istituto di cura. In entrambi i casi, il medico responsabile della dimissione ne assume la piena responsabilità formale nel caso in cui il direttore sanitario dell'istituto di cura e il responsabile della verifica di cui alla circolare sulla compilazione delle schede di dimissione, nonché dei controlli sulla completezza e la congruità delle informazioni in esse riportate."* Si ricorda infine che la compilazione della SDO deve avvenire per più breve tempo possibile dopo la dimissione della persona assistita (Manuale della Cartella Clinica - 2° Edizione 2007") e nel caso in cui si verifichi da parte dell'Erogatore una inesatta o incongrua rappresentazione della codifica della SDO o la SDO stessa contenga errori materiali (ad es. anagrafici), tali errori (ne casi convenuti e, per pratiche oggetto di controllo da parte della ATS, solo su autorizzazione della stessa ATS) potranno essere corretti (nei tempi previsti dalla normativa vigente) generando una seconda SDO. Pertanto le SDO dovranno in questo caso essere firmate all'interno della cartella clinica. A questo proposito, esiste nel caso della presenza di più SDO all'interno della cartella clinica, poiché la data che dà origine al rimborso economico per le prestazioni erogate dalla Struttura è solo quella cui corrisponde il Piano ambulatoriale in Regione, ne tale SDO fosse priva della firma del medico responsabile della dimissione, la Delibera dice: Tutte le SDO all'interno della cartella clinica devono essere firmate. Contrariamente, la Delibera dice: Tutte le SDO all'interno della cartella clinica devono essere firmate. Ovviamente (evidenza infatti, nel caso specifico, una anomalia che inevitabilmente l'intera SDO: *"ne SDO non è firmata dal medico della U.O. (anche sigla)"*. Ciò comporterebbe, se siamo della DGR n. IX/621 del 11.10.2010, la "non rimborsabilità totale" della SDO: abbattimento pari al 100% del valore.	
7	**Motivo del ricovero nel foglio di ricovero e nel diario medico in prima giornata o nella documentazione di valutazione all'ingresso**	20%	DELIBERAZIONE ATS N.669 DEL 23.05.2016 (Allegato 9): Si richiama all'attenzione delle indicazioni regionali secondo cui l'anamnesi e l'esame obiettivo devono riportare la data e la firma del medico esecutore: ciò naturalmente è valido anche in caso di questionari anamnestici auto-compilati dal paziente, i quali devono essere sempre controfirmati dal medico che ne prende visione. Il requisito relativo all'esame obiettivo all'ingresso è da ritenersi assolto anche in presenza dello stesso sulla documentazione di PS, qualora lo stesso sia riportato in regime di ricovero in tempi ragionevolmente brevi. PIANO INTEGRATO DEI CONTROLLI ATS 2018 Non saranno considerati rispondenti ai requisiti vigenti in tema di qualità documentale esami obiettivi antecedenti la data del ricovero.	
	Anamnesi Patologica Prossima (anche specialistica)	10%		
	Esame Obiettivo all'ingresso con (anche specialistico) con: - firma (anche sigla)	40% 20%		
	- data di misura	10%		
8	**Diario Medico compilato almeno nei giorni feriali**	*		
9	**Diario infermieristico compilato tutti i giorni**	*		
10	**Progetto Riabilitativo Individuale (PRI) compilato e firmato dal medico responsabile**	100%	DELIBERAZIONE ATS N.669 DEL 23.05.2016 (Allegato 9): "La stesura del Progetto Riabilitativo Individuale (P.R.I.) è del programma riabilitativo individuale (ex art.26) con valore di valutazione delle disabilità/necessità riabilitative dopo essere redatto in ex. A Direttori del Fisiatra o altro medico specialista facente parte dell'equipe riabilitativa" PIANO INTEGRATO DEI CONTROLLI ATS 2018 I Riabilitazione - *"Tale valutazione deve essere effettuata al massimo entro e non oltre il decimo successivo all'ingresso in reparto di Riabilitazione ex-Specialistica."*) [...] L'impossibilità di ricostruire dei suddetti elementi, utili a definire che il PRI(pr) sia stato redatto dallo specialista di riferimento entro il giorno successivo all'ingresso, così trattata alla stregua di un'assenza del PRI(pr).	
	Programma Riabilitativo individuale (pri) compilato e firmato dal medico responsabile			
11	**Referti relativi agli esami diagnostici effettuati durante il ricovero** (indicativi del percorso diagnostico descritto nella lettera di dimissione)	*		
12	**Consenso informato all'intervento chirurgico e/o anestesiologico con** **-firma del medico e del paziente** **- data di compilazione**	90% 10%	DELIBERAZIONE ATS N.669 DEL 23.05.2016 (Allegato 9): *Il consenso informato deve essere completo e quindi contenere l'esatta denominazione dell'intervento chirurgico.* *Il consenso informato alla eventuale trasfusione deve essere presente, completo e firmato sia dal paziente che dal medico; ciò è richiesto anche nel caso in cui la trasfusione non venga effettuata.* * Sarebbe del principio che il citato consenso sia prestato dal paziente prima dell'eventuale verificarsi dell'evento trasfusivo. Il citato consenso alla trasfusione deve essere quindi presente in tutti i casi in cui sia stata effettuata una trasfusione, nonché nelle situazioni in cui, sia prevista la richiesta di sangue, anche solo a disposizione, pur se la trasfusione non venga poi effettuata. Si precisa altresì che il requisito relativo al consenso informato all'intervento chirurgico e alla trasfusione, firmato (90%) e datato (10%), così come è descritto dalla DGR n. IX/621 del 11.10.2010, *"non supera la normativa vigente e quindi non solleva le strutture dalle responsabilità derivanti dall'obbligo di raccogliere il consenso informato in tutti i casi previsti dalla normativa vigente non contemplati nel requisito citato"*; con ciò è da intendersi che il requisito in questione e le pretese di compilazione, firma e data del consenso informato, così come è descritto nella DGR n. IX/621 del 11.10.2010 stesso, nel rispetto della originaria DGR n. VII/9014 del 20.10.2009 (integrata e non superata dalla norma successiva: *"Il consenso informato, dettato e firmato da dal paziente che dal personale sanitario, all'intervento chirurgico e/o a procedura diagnostica come previsto dalla normativa vigente"*) nonché delle disposizioni nazionali di riferimento. PIANO INTEGRATO DEI CONTROLLI ATS 2018 (*n.d.r.: Ai sensi della Legge 22 dicembre 2017, n. 219 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento", (n.d.r.: il* **consenso informato**) deve essere acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, ma documentato in forma scritta nella cartella clinica (cfr. art. 1) Il consenso scritto è obbligatorio in alcune situazioni definite da leggi dello Stato, nonché nei casi definiti dalla normativa regionale di riferimento. In particolare: • quando si dona o si riceve sangue (DM 15.01.91); • quando si partecipa alla sperimentazione di un farmaco (DM 27.04.92); • negli accertamenti di un'infezione HIV; (L. n. 135 del 05.06.90); • nella donazione di organi e tessuti (Legge n. 458 del 16.06.77); • nell'interruzione volontaria della gravidanza; • nella certificazione in materia di attribuzione di sesso; • nella procreazione medicalmente assistita (L. n. 40 del 19.02.04); • nei trattamenti anestesiologici (DGR n. X/6502/2017); • per gli interventi chirurgici il consenso deve contenere l'esatta denominazione del tipo di intervento; • in caso di utilizzo di sangue emocomponenti. Il consenso alla trasfusione sarà ricercato in tutti gli interventi di chirurgia maggiore o complessa (NICE guideline, aprile 2016), in riferimento alla quale si citano, a titolo di esempio non esaustivo dell'argomento, i seguenti interventi: - chirurgia laparotomica, sternotomia, resezione del colon; - resezione endoscopica della prostata; - discectomia lombare; - tiroidectomia; - interventi ai polmoni; - sostituzioni delle articolazioni; - ecc. • per trattamenti e procedure ad alto rischio; • per accertamenti diagnostici invasivi (es. esami strumentali con mezzo di contrasto, procedure endoscopiche, elettromiografia, ecc.). *In qualunque forma lo esprima, il consenso informato deve comunque essere inserito nella cartella clinica in forma scritta, munito di data e di firma del medico e del paziente.* Le uniche eccezioni all'obbligo del consenso informato, vanno esplicitate chiaramente all'interno della cartella clinica e sono: - le situazioni nelle quali la persona malata ha espresso esplicitamente la volontà di non essere informata. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni devono essere registrate nella cartella clinica (L. n. 219 del 22.12.17, art. 1, comma III); - i casi in cui si può parlare di consenso implicito, per esempio per cure di routine o per farmaci prescritti per una malattia nota. Si suppone, infatti, che in questo caso sia consolidata l'informazione ed il consenso relativo; - in situazioni caratterizzate da emergenza e urgenza, in cui il paziente non sia in condizioni di prestare il proprio consenso (L. n. 219 del 22.12.17, art. 1, comma VII); - i Trattamenti Sanitari Obbligatori, TSO (L. n. 180/78, c.d. Legge Basaglia); - in situazioni caratterizzate da uno "stato di necessità" dove vive la mancanza un dissenso valido e cosciente da parte del paziente. La causa di giustificazione dello stato di necessità è disciplinata dall'articolo 54 del Codice Penale: *"Non è punibile chi ha commesso il fatto per essere stato costretto da una forza a lui estranea stata costretto dalla necessità di salvare sé od altri dal pericolo di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato, ed altrimenti evitabile, sempre che l'atto sia proporzionato al pericolo".* Lo stato di necessità consente quindi di giustificare l'operato del sanitario, pur in mancanza di un consenso del paziente: "In necessità del consenso del paziente alle cure sanitarie viene meno qui in presenza di uno stato di necessità effettivo, sia in presenza di uno stato di necessità presunto o putativo, il quale risorse allorché il medico, senza colpa, abbia ritenuto in base a circostanze scusabili l'esistenza di un pericolo di danno grave alla salute del paziente" (Cass. civ., sez III, 15.11.99, n. 12823; GCM, 1999, 2340).	Nel caso di un minore o di persona non in grado di firmare (per cui prevedi della legge), in cartella devono essere inclusi modulisti esplicativi che identifichino le persone che danno il consenso (n.d.r. per i casi particolari e le situazioni in cui il minore può esprimere il consenso subentra quanto indicato dalla DGR n. 6202 del 21.04.2017 dell'ACSS – Consenso per i minori Allegato 2 - Aree di approfondimento autocontrollo qualità documentale PA).
	-data di compilazione			
13	**Diario del terapista della riabilitazione compilato giornalmente in conformità a quanto previsto dai requisiti specifici di autorizzazione e accreditamento**	*		
14	**Documentazione/cartella anestesiologica con monitoraggio intraoperatorio**	40%	n.d.r.: MANUALE DELLA CARTELLA CLINICA, REGIONE LOMBARDIA, SECONDA EDIZIONE, 2007: La documentazione anestesiologica, cartellino o scheda, racchiude le informazioni relative a: • valutazione preoperatoria con assegnazione del paziente ad una classe di rischio (ASA) e individuazione della tecnica anestesiologica più appropriata; • premedicazione; • conduzione anestesiologica comprendente, oltre agli estremi identificativi del paziente e del ricovero: ○ dati sull'intervento e sull'équipe chirurgica; ○ tipo di anestesia utilizzata ed eventuali modificazioni resesi necessarie; ○ tipo di supporto respiratorio; ○ procedure invasive poste in essere; ○ parametri vitali monitorati; ○ somministrazioni di farmaci, dose, vie e ora di somministrazione dei farmaci utilizzati; ○ segnalazione di eventuali complicanze. • valutazione postoperatoria diversibile 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 e trasferimento all'unità operativa di degenza	
	Verbale operatorio con - descrizione dell'intervento - data dell'intervento - durata dell'intervento -identificazione degli operatori (almeno 3 nei ricoveri di DH giorno e 5 nei restanti ricoveri ordinari[2])	60%	n.d.r.: PROCEDURE MONOPRATORE Elenco relativo a procedure interventistiche che possono essere effettuate da un unico operatore medico chirurgo anche in regime di ricovero ordinario. DGR n. IX/4626 del 28.12.2012 e DGR n. X/2983 del 23.12.2014. 1 *con l'eccezione degli interventi in anestesia locale gestiti dal chirurgo*	
15	**Lettera di dimissione** con almeno: - data di stesura -identificazione del medico redattore -corpo descrittivo del decorso clinico (comprese le condizioni del paziente alla dimissione) -indicazione di eventuali terapie e prescrizioni diagnostiche previste dopo la dimissione (con eventuale prescrizione di "nessuna prescrizione") [2]*può essere assente in caso di paziente deceduto, auto-dimesso e neonato sano*	100%	DELIBERAZIONE ATS N.669 DEL 23.05.2016 (Allegato 9): Nella lettera di dimissione il richiamo alla patologia deve essere esplicito secondo quanto indicato nelle normative correnti, così come deve essere chiaramente riportata la dicitura relativa "prestazione ambulatoriale di prescrizione". Si prevedono eventuale di allegati alla lettera di dimissione deve essere richiamata nella lettera di dimissione stessa. Nel caso in cui il paziente sia trasferito in urgenza presso un'altra struttura, la lettera di dimissione non può in nessun caso essere sostituita da un "modulo di invio in PS" (n.d.r. ovvero non può essere sostituita da altra documentazione). La lettera di dimissione deve contenere chiara indicazione della data di redazione della stessa: la suddetta data non può quindi essere deducibile da dizioni quali "ivi dimesso in data odierna" o simili. È ammessa la firma digitale certificata, secondo la normativa vigente e in presenza di una lettera di dimissione complessiva per cicli di Day Hospital. PIANO INTEGRATO DEI CONTROLLI ATS 2017 La lettera di dimissione deve essere redatta dal medico che ha seguito il ricovero ed essa deve contenere: elementi essenziali: • data di stesura, • identificazione del medico redattore, • motivo del ricovero, • corpo descrittivo del decorso clinico (comprese accertamenti significative, eventuali trasfusioni, partecipazione a studi clinici ecc. ed infine le condizioni del paziente alla dimissione), • terapie farmacologiche attuate, • indicazione di terapie e prescrizioni diagnostiche previste dopo la dimissione (oppure se non prevista alcuna terapia, precisazione di "nessuna prescrizione"), • firma del medico dimettente. A quest'ultimo proposito si desidera dare indicazioni sulla firma del medico che redige la lettera di dimissione: • la firma deve essere accompagnata dal timbro affinché sia chiara l'identità dell'autore; • le sigle deve essere accompagnate dal timbro affinché sia chiara l'identità dell'autore, del medico deve essere depositate in apposito registro, presente nella Direzione Sanitaria Ospedaliera, consultabile su eventuale richiesta; • è ammessa ola la firma digitale certificata, secondo secondo la normativa vigente. Il documento in questione deve contenere esplicitamente la dicitura che identifica il tipo di firma non autografa apposta a seco della normativa di riferimento.	