



Manuale del Fascicolo di Ricovero

3^a edizione

rev.01 2021



Regione
Lombardia

INDICE

1	PREMESSA	4
2	ASPETTI GENERALI	7
2.1	DEFINIZIONE	7
2.2	VALORE GIURIDICO	9
2.3	FUNZIONI.....	11
2.4	CARATTERISTICHE E STRUTTURA	12
3	ELEMENTI COSTITUTIVI DEL FASCICOLO DI RICOVERO	15
3.1	RISERVATEZZA.....	17
3.2	IL FASCICOLO ELETTRONICO DI RICOVERO.....	22
3.3	GESTIONE TRANSITORIA O PARALLELA DI COMPONENTI DOCUMENTALI ANALOGICHE E DIGITALI	25
4	REQUISITI DOCUMENTALI	27
4.1	RINTRACCIABILITÀ	27
4.2	CHIAREZZA.....	29
4.3	ACCURATEZZA	29
4.4	VERIDICITÀ	31
4.5	ATTUALITÀ	32
4.6	PERTINENZA.....	32
4.7	COMPLETEZZA.....	34
4.8	ESSENZIALITÀ	34
4.9	ALTRE CARATTERISTICHE	35

5	REQUISITI SPECIFICI DI UNA CARTELLA CLINICA ELETTRONICA	37
5.1	ACCESSIBILITÀ	37
5.2	EFFICIENZA ED EFFICACIA	38
5.3	DISPONIBILITÀ	39
5.4	ESTENDIBILITÀ E SCALABILITÀ	39
5.5	TRACCIABILITÀ ED ESIBIZIONE.....	40
5.6	ADERENZA A STANDARD	41
5.7	INTEGRABILITÀ	42
5.8	SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI	42
5.9	ALTRE CARATTERISTICHE	43
6	CHI PUÒ AGIRE SUL FASCICOLO DI RICOVERO	46
7	CONTENUTO DEL FASCICOLO DI RICOVERO	48
8	INIZIO DEL RICOVERO	49
8.1	IDENTIFICAZIONE DELL'ASSISTITO	49
8.2	DATI GESTIONALI	49
8.3	INQUADRAMENTO CLINICO	50
8.4	INQUADRAMENTO INFERMIERISTICO	52
8.5	INQUADRAMENTO OSTETRICO (ACCERTAMENTO E BILANCIO DI SALUTE OSTETRICO)	53
8.6	INQUADRAMENTO RIABILITATIVO	53
8.7	PIANIFICAZIONE CLINICA	54
8.8	PIANIFICAZIONE INFERMIERISTICA (LA PRESA IN CARICO)	54
8.9	PIANIFICAZIONE OSTETRICA (LA PRESA IN CARICO)	54
8.10	PIANIFICAZIONE RIABILITATIVA (LA PRESA IN CARICO).....	55
8.11	SCALE E ALTRI STRUMENTI DI VALUTAZIONE.....	55

9	DECORSO DEL RICOVERO	56
9.1	DIARIO	56
9.2	FOGLIO UNICO DI TERAPIA FARMACOLOGICA (FUT)	57
9.3	ALTRE PRESCRIZIONI (NUTRIZIONALI, DI EMOCOMPONENTI /PLASMADERIVATI, ECC.)	58
9.4	RILEVAZIONE DI PARAMETRI	58
9.5	REFERTI	58
9.6	DOCUMENTAZIONE DEL PERSONALE DI SUPPORTO ASSISTENZIALE	59
9.7	DOCUMENTAZIONE DI INTERVENTI CHIRURGICI E DI PROCEDURE INTERVENTISTICHE	59
9.8	VERBALE OPERATORIO	60
9.9	CHECKLIST PER LA SICUREZZA IN SALA OPERATORIA	61
9.10	DOCUMENTAZIONE DI DISPOSITIVI IMPIANTATI O UTILIZZATI	62
9.11	DOCUMENTAZIONE ANESTESIOLOGICA	62
10	TERMINE DEL RICOVERO	64
10.1	DOCUMENTAZIONE CONNESSA A TRASFERIMENTO	64
10.2	DOCUMENTAZIONE CONNESSA A DIMISSIONE	64
10.3	DOCUMENTAZIONE CORRELATA A DECESSO	66
11	PRESTAZIONI DI TELEMEDICINA	67
12	DICHIARAZIONI DI VOLONTA' DELLA PERSONA ASSISTITA	68
13	CUSTODIA, ARCHIVIAZIONE, CONSERVAZIONE	70
14	AUTORI	74
14.1	AUTORI DELLA REVISIONE 01	75

NOTE ALLA REVISIONE 01

Con la revisione 01 si allinea il presente Manuale alle "Linee Guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici" redatte da AGID nel 2020 (vedere il cap. 2.3 - Funzioni), vengono trattate le prestazioni di Telemedicina (cap. 11) e aggiornati i riferimenti normativi.

1 PREMESSA

Regione Lombardia è lieta di presentare il nuovo Manuale della Cartella Clinica - fascicolo di ricovero - 3 edizione. Il manuale è alla terza edizione: le precedenti versioni, rispettivamente del 2001 e del 2007, hanno contribuito a migliorare la qualità della cartella clinica prodotta nell'intero sistema sanitario regionale.

Il manuale rappresenta l'evoluzione coerente e coordinata dei manuali precedenti dedicati alla cartella clinica.

La nuova edizione adotta la denominazione di "**Manuale del fascicolo di ricovero**"¹, più in sintonia con la sua costituzione e più aderente alle definizioni archivistiche. Il presente documento è da intendersi, inoltre, complementare alle altre pubblicazioni della collana dedicata alla qualità della documentazione sanitaria di Regione Lombardia.

La lettura d'insieme aiuta ad avere una visione organica del tema complesso e articolato e dà ragione dei provvedimenti normativi adottati da Regione Lombardia sui diversi temi²:

- Manuale della Documentazione del percorso di terapia farmacologica oggetto di DGR n° X/7383 del 20 novembre 2017;
- Manuale Le registrazioni dei pazienti oggetto di DGR n° X/5765 del 8 novembre 2016;
- Immagini, suoni e biosegnali: manuale per i percorsi di cura oggetto di DGR n° X/3001 del 9 Gennaio 2015;
- Manuale della Documentazione Sanitaria e Socio Sanitaria oggetto di DGR n°IX/4659 del 9 gennaio 2013 che ha identificato il piano di classificazione (Titolario) e conservazione (Massimario) dei documenti del servizio sanitario regionale della Regione;

¹ Fascicolo di ricovero: pluralità di documenti, relativa al singolo episodio di ricovero, recanti informazioni riguardanti la persona assistita e le attività clinico-assistenziali poste in essere dal personale a ciò abilitato.

² La gestione della documentazione del Sistema Sociosanitario di Regione Lombardia, "Archivi", a. XIII- n.1 (gennaio-giugno 2018) - Associazione Nazionale Archivistica Italiana, peer reviewed journal (double blind), P. Giuliani ed Altri.

- Seconda edizione del Manuale della Cartella Clinica oggetto di Decreto del Direttore Generale della Sanità n°6911 del 26 giugno 2008 con approvazione quale standard di riferimento per la compilazione della documentazione sanitaria di qualità per tutte le Aziende Sanitarie Lombarde;
- Prima edizione del Manuale della Cartella Clinica pubblicata nell'anno 2001.

Il nuovo manuale è stato redatto dal gruppo di lavoro definito con Ddg n. 16258 del 9 novembre 2018, composto da esperti delle diverse materie e rappresentanti di più istituzioni che sono coinvolte nella gestione della documentazione sanitaria anche in formato digitale: Soprintendenza Archivistica e Bibliografica della Lombardia, Università degli Studi di Milano, Fondazione Politecnico di Milano, ARIA spa, ASST, IRCCS e ATS.

Il fascicolo di ricovero è specchio dell'organizzazione che lo produce e replica fedelmente l'immagine della stessa.

È strategico che ogni Ente definisca una propria chiara e trasparente politica di gestione documentale nella quale siano definiti: regole di accesso, autorizzazioni alla compilazione per i professionisti sanitari e definizione di perimetri di protezione dei dati trattati.

Il presente manuale definisce standard di riferimento per il sistema sanitario regionale ed è costituito da:

- una prima parte denominata “**Aspetti Generali**”, ove si sviluppano i temi riferiti in senso esteso al fascicolo di ricovero, quali: definizioni, caratteristiche che il documento deve avere, elementi che lo compongono, operatori che possono agire, fascicolo elettronico di ricovero³, requisiti dei documenti che lo alimentano, ecc.;
- una seconda parte che tratta della documentazione che accompagna l'intero percorso di cura, da un eventuale pre-ricovero, alla degenza, al post-ricovero.

³ Fascicolo elettronico di ricovero: raccolta di dati e documenti informatici inerenti all'episodio di ricovero omologhi ai corrispondenti cartacei costituenti il fascicolo di ricovero.

Le novità più importanti di questo manuale sono:

- la trattazione degli argomenti, effettuata avendo presente sia lo scenario attuale di compresenza di documenti in formato cartaceo ed elettronico (scenario ibrido) che quello prossimo (scenario digitale);
- la declinazione delle possibili casistiche che si potranno verificare nei prossimi anni attraverso l'approfondimento e la descrizione del processo di cura con il supporto delle tecnologie informatiche;
- l'attenzione alla tutela dei dati personali⁴, proponendo una strutturazione del fascicolo che può facilitare gli adempimenti richiesti dalla vigente normativa;
- l'importanza dell'integrazione dei diversi strumenti documentali delle professioni sanitarie che agiscono sul fascicolo di ricovero;
- la raccolta delle dichiarazioni di volontà dell'assistito, in forma di consensi, copia di dichiarazioni anticipate di trattamento, richieste particolari dell'assistito (es.: piano del parto).

Il manuale si rivolge alle direzioni strategiche e a tutti gli operatori che sono coinvolti nei percorsi di ricovero Ospedaliero.

⁴ Dati personali: informazioni che identificano o rendono identificabile, direttamente o indirettamente, una persona fisica e che possono fornire notizie sulle sue caratteristiche, le sue abitudini, il suo stile di vita, le sue relazioni personali, il suo stato di salute, la sua situazione economica, ecc. Sono compresi i numeri di identificazione personale.

2 ASPETTI GENERALI

2.1 DEFINIZIONE

Una componente essenziale delle attività sanitarie è la loro documentazione.

Alla molteplicità di prestazioni poste in essere durante un ricovero, in regime ordinario o di day hospital/day surgery, si correla una significativa produzione documentale che confluisce nel fascicolo di ricovero, abitualmente indicato come “cartella clinica”.

La denominazione “**fascicolo di ricovero**”, nel seguito adottata, appare più appropriata, in quanto si tratta di una unità archivistica, costituita dall'insieme dei documenti⁵ relativi a un ricovero, generati nel corso dello stesso o antecedenti e allegati, a motivo della loro stretta connessione con le attività di ricovero, prodotti da professionisti sanitari e da altro personale che ne abbia titolo.

I documenti sanitari sono quindi organizzati in un reticolo che funge da legante, così determinandosi un raccordo e una continuità documentali che rispecchiano l'agire sincronico e diacronico dei diversi operatori in favore di ogni persona assistita.

Il fascicolo costituisce l'unità di base, indivisibile, di un archivio⁶, analogico o digitale.

Il fascicolo di ricovero, originato come insieme di appunti per ricordare e trasmettere informazioni ad altri sanitari, è stato testimone diretto dell'evolversi della medicina e dell'organizzazione dei sistemi sanitari.

Delle numerose definizioni, che nel tempo e nei diversi Paesi, sono state date, si riportano alcune che appaiono più rappresentative.

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

⁵ Definizioni di documento

Documento: ogni rappresentazione comunque formata del contenuto di atti, anche interni, della PA o utilizzati a fini amministrativi (DPR 445/2000);

Documento elettronico: qualsiasi contenuto conservato in forma elettronica, in particolare testo o registrazione sonora, visiva o audiovisiva (Regolamento 910/2014 eIDAS art.3 N 35);

Documento informatico: la rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti (Dlgs 82/2005);

Documento analogico: la rappresentazione NON informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti (Dlgs 82/2005).

⁶ Archivio: complesso di documenti prodotti o comunque acquisiti da un ente durante lo svolgimento della propria attività. I documenti che compongono l'archivio sono pertanto collegati tra loro da un nesso logico e necessario detto vincolo archivistico.

- *«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.»* (Circolare del Ministero della Sanità n. 100/SCPS/3.9814 del 17 giugno 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 medico redige la cartella clinica, quale documento essenziale dell'evento ricovero, con completezza, chiarezza e diligenza e ne tutela la riservatezza; le eventuali correzioni vanno motivate e sottoscritte.*

Il medico riporta nella cartella clinica i dati anamnestici e quelli obiettivi relativi alla condizione clinica e alle attività diagnostico-terapeutiche a tal fine praticate; registra il decorso clinico assistenziale nel suo contestuale manifestarsi o nell'eventuale pianificazione anticipata delle cure nel caso di paziente con malattia progressiva, garantendo la tracciabilità della sua redazione.

Il medico registra nella cartella clinica i modi e i tempi dell'informazione e i termini del consenso o dissenso della persona assistita o del suo rappresentante legale, anche relativamente al trattamento dei dati sensibili, in particolare in casi di arruolamento in protocolli di ricerca.» (Codice di deontologia medica, edizione 2014, art. 26)

Nonostante l'estremo rilievo del fascicolo di ricovero, già nel 1988 osservava il Magliona come esso rappresentasse 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».*

Il decorso del tempo non ha sanato, a tutt'oggi, la manchevolezza a livello nazionale.

Una organica disciplina della materia è stata adottata solo da alcune Regioni, tra cui Regione Lombardia che, pioniera, ha fornito indirizzi in materia fin dal 1999.

In carenza di una regolamentazione nazionale, in una stagione contrassegnata dall'acquisita autonomia organizzativa delle regioni in campo sanitario, alcune regioni hanno adottato proprie discipline.

2.2 VALORE GIURIDICO

La Suprema Corte si è ripetutamente espressa per una qualificazione del fascicolo di ricovero come atto pubblico, sostenendo che *«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 specifico⁷.»*

Se, peraltro, si ha riguardo alla composita aggregazione documentale di un fascicolo di ricovero, alle diversità relative ai tipi di apporti informativi, ai loro artefici, si ha motivo di ritenere che la su citata qualificazione valga solo in riferimento ad alcune sue componenti.

La stessa Corte, peraltro, ha evidenziato come le attestazioni contenute in un fascicolo di ricovero siano *«riferibili a una certificazione amministrativa per quanto attiene alle attività espletate nel corso di una terapia o di un intervento, mentre, per quanto attiene alle valutazioni, alle diagnosi o comunque a manifestazioni di*

⁷ Cass. Pen. Sez. V, n. 1098/1997 e, in analogia: Cass. Pen. Sez. V, n. 23324/2004; Cass. Pen. Sez. V, n.13989/2004; Cass. Pen. Sez. V, n. 35167/2005.

scienza o di opinione, non hanno alcun valore probatorio privilegiato rispetto ad altri elementi di prova. In ogni caso tali attestazioni non sono vincolanti allorché venga in contestazione la responsabilità della persona medesima che le ha redatte, dato il principio che nessuno può preconstituirsì prova a favore di sé stesso⁸.»

Ne consegue che la cartella clinica, anzitutto, ha valore probatorio di atto pubblico solo per i fatti che il pubblico ufficiale (p.u.) attesta essere avvenuti in sua presenza e da lui compiuti (art. 2700 c.c.) e non per la valutazione di detti fatti e per gli effetti ulteriori degli stessi, restando salvo il potere - dovere del giudice di accertare con ogni mezzo di prova l'esattezza delle valutazioni del p.u. e degli effetti ulteriori (Cass. 12.11.1992, n. 12189).

In ogni caso la cartella clinica non fa piena prova a favore di chi l'ha redatta, neanche per i fatti ivi indicati come compiuti alla presenza del p.u. o da questi, allorché venga in discussione la sua responsabilità.

Infatti il presupposto del carattere vincolante dell'atto pubblico è la terzietà del pubblico ufficiale nella sua funzione certificante con effetti probatori, requisito che non può sussistere allorché si ponga in discussione la responsabilità della persona medesima che ha redatto l'atto, non essendo concepibile che il soggetto sia la fonte di una prova a suo favore con carattere vincolante.

Seguendo questa corrente interpretativa, pertanto, si configurerebbe atto pubblico fedefacente fino a querela di falso la documentazione del fascicolo recante dati oggettivi, dei quali il sanitario ha avuto diretta conoscenza o che ha posto in essere, e mera attestazione che crea certezze solo notiziali, superabili attraverso la semplice prova contraria, la restante parte.

Con riguardo poi alla produzione digitale di documenti, la validità e la rilevanza legale di questi sono correlate al tipo di firma di cui gli stessi sono provvisti, secondo i disposti del Dlgs 82/2005 (CAD)⁹.

⁸ Cass. 18.9.1980, n. 5296.

⁹ Codice dell'amministrazione digitale.

2.3 FUNZIONI

Il fascicolo di ricovero si inserisce nel contesto più ampio di gestione della documentazione prodotta da ciascun Ente Sanitario. Di conseguenza, ogni Azienda deve disporre di un manuale di gestione documentale¹⁰ che indichi quali siano i processi di gestione e che raccordi in maniera trasversale tutti gli aspetti definiti nel presente manuale (specifici per quanto concerne il fascicolo di ricovero) con gli aspetti definiti negli altri manuali di gestione documentale citati nel Capitolo “Premessa” (Manuale della Documentazione del percorso di terapia farmacologica; Manuale “Le registrazioni dei pazienti”; Immagini, suoni e biosegnali: manuale per i percorsi di cura; Manuale della Documentazione Sanitaria e Socio Sanitaria).

Le funzioni che un fascicolo di ricovero dovrebbe assolvere possono così sintetizzarsi:

- fornire una base informativa per decisioni clinico-assistenziali appropriate e sicure, in continuità di cura, attraverso la documentazione dello stato di salute dell'assistito, i trattamenti effettuati, i risultati conseguiti;
- tracciare le attività svolte, per poterne ricostruire tempi e modalità di esecuzione e conoscere chi ne abbia avuto la responsabilità;
- costituire una fonte di dati per studi, attività di formazione e aggiornamento, valutazioni dell'attività sanitaria, esigenze gestionali, tutela legale;
- facilitare l'integrazione operativa del personale coinvolto nel percorso di cura.

A tal proposito, si sottolinea come la documentazione non debba sostituire il dialogo tra operatori, essenziale vettore non solo di contenuti di vario grado di analiticità, ma altresì di significati emotivi. Un confronto sincero permette agli interlocutori di discutere le rispettive opinioni e di fornire suggestioni per approfondimenti o nuovi indirizzi.

¹⁰ “Linee Guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici” emesse da AGID nel 2020.

2.4 CARATTERISTICHE E STRUTTURA

L'avvio del fascicolo di ricovero può coincidere con il momento in cui iniziano a prodursi documenti attinenti al ricovero, potendo quindi essere anticipato rispetto all'inizio della degenza (ad esempio, in caso di pre-ricovero).

L'apertura del fascicolo all'atto del pre-ricovero o della presa in carico di paziente a termine di gravidanza o nell'immediatezza dell'evento nascita per il neonato¹¹, con attribuzione di un codice di identificazione, consente di aggregare da subito l'insieme informativo connesso a un ricovero, seppure ancora potenziale.

Qualora il ricovero non avesse corso, il fascicolo avviato si chiuderebbe nello stadio di pre-ricovero e rimarrebbe assoggettato alla disciplina di gestione della "documentazione ambulatoriale".

Il fascicolo di ricovero potrebbe peraltro attivarsi solo in occasione dell'accettazione in degenza dell'assistito: in tal caso, la documentazione correlata al ricovero, precedentemente prodotta, dovrebbe essere allegata al fascicolo.

La scelta riguardante il tempo di apertura del fascicolo di ricovero, rimessa alla determinazione di ogni Azienda sanitaria, va attuata con riguardo particolare alla gestione informatica dei documenti.

Posto che alla dimissione del paziente devono cessare le registrazioni di valutazione, pianificazione, diario, rilevazione di bioparametri, ecc., la chiusura del fascicolo di ricovero può collocarsi in un tempo successivo al momento della dimissione dell'assistito, dal momento che essa coincide con la constatazione della completezza del contenuto fascicolare, ovvero della presenza di tutte le componenti che ne devono far parte (ad es.: referti di diagnostica, SDO¹², documentazione inerente eventuali contatti post-dimissione, ecc.).

Nel rispetto delle Regole regionalmente definite¹³, per controlli post dimissione ancorché afferenti al DRG di ricovero, la relativa documentazione è da ricomprendersi nel fascicolo ambulatoriale.

¹¹ Vedere DGR n° XI/268 del 28.06.2018 e Decreto n° 14243 del 5.10.2018 sulle Linee di indirizzo del percorso nascita fisiologico.

¹² Scheda di dimissione ospedaliera.

¹³ DGR n° VII/8078 del 18/02/2002.

Acquisiti tutti i documenti costitutivi, la chiusura del fascicolo deve essere attuata con tempestività e con attestazione di chiusura da parte della figura professionale individuata da ogni Azienda sanitaria.

Per agevolare la consultazione del fascicolo di ricovero si rivela indubbiamente utile la disponibilità di un indice dei documenti che lo compongono.

Se nella gestione informatica la generazione dell'indice avviene automaticamente, in occasione di ogni aggiunta documentale, la redazione dell'indice nella gestione analogica, in occasione della chiusura del fascicolo, comporta un indubbio impegno di risorse e va attentamente soppesata da parte di ogni Azienda.

Ogni fascicolo deve essere univocamente identificato, con attribuzione di un codice e dell'anno di apertura.

Il fascicolo di ricovero può articolarsi in **sottofascicoli**¹⁴ e questi ultimi in **inserti**¹⁵.

La formazione di sottofascicoli può essere attuata per migliorare la fruibilità del fascicolo, specie in caso di ricoveri protratti o con copiosa messe di documenti costitutivi o con aggregazioni documentali specifiche di settore (ad es.: un sottofascicolo per la documentazione anestesiologicala, inclusa quella del pre-ricovero).

Una articolazione in sottofascicoli potrebbe inoltre correlarsi a singoli setting assistenziali in caso di trasferimenti interni (ad es.: un sottofascicolo per la degenza in ambito chirurgico, uno per la degenza in terapia intensiva, uno per il tratto di ricovero in ambito internistico; tenuto conto dei nuovi modelli organizzativi, un sottofascicolo per la permanenza della mamma in *alongside birth unit* e uno per il passaggio in unità di ginecologia-ostetricia).

La generazione di un sottofascicolo può inoltre essere funzionale alla gestione riservata di taluni dati personali (ad es.: dati della persona assistita assoggettati a protezione rafforzata - dati genetici¹⁶, ecc.; dati riguardanti persona diversa da

¹⁴ Sottofascicolo: articolazione interna al fascicolo.

¹⁵ Inserto: sezione di un sotto-fascicolo che raccoglie documenti di contenuto omogeneo.

¹⁶ Per lo specifico trattamento dei dati genetici si rinvia al Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 [9124510]. Registro dei provvedimenti n. 146 del 5 giugno 2019.

quella assistita; ecc.), in modo da facilitare il rispetto dei vincoli normativi per l'accesso a tali informazioni.

Nell'ambito di un fascicolo o di un sottofascicolo si può attuare una ripartizione in sezioni a contenuto omogeneo.

Si evidenzia l'importanza di una disposizione ordinata dei documenti, specialmente quelli analogici, per agevolarne la consultazione.

La componente analogica di un fascicolo di ricovero deve essere prodotta con utilizzo di formati standard (UNI – A4 o suoi multipli o sottomultipli).

Ogni documento deve recare gli elementi di identificazione e di contenuto generale definiti nel manuale di gestione di ogni Azienda sanitaria.

Afferiscono logicamente al fascicolo di ricovero non solo i documenti a contenuto testuale ma anche quelli a contenuto iconografico (fotografie, videoregistrazioni, diagnostica per immagini, ecc.), sonoro (audioregistrazioni), di biosegnali.¹⁷

A tale afferenza si correla il diritto dell'interessato di accedere e ottenere copia di tutta la documentazione prodotta in connessione con un ricovero, indipendentemente dal tipo di documento.

Occorre, peraltro, tener conto delle difficoltà ancora oggi presenti per la realizzazione di un fascicolo così integrato, anche in una gestione informatica avanzata.

Ne consegue l'esigenza che ogni Azienda sanitaria definisca le modalità di aggregazione più confacenti alle proprie disponibilità, pur nella salvaguardia dei diritti degli interessati.

¹⁷ Vedere il manuale edito da Regione Lombardia nel 2015 “Immagini, suoni e biosegnali - Manuali per i percorsi di cura”.

3 ELEMENTI COSTITUTIVI DEL FASCICOLO DI RICOVERO

L'indicazione dei documenti di cui si compone il fascicolo di ricovero deve essere contenuta nel manuale di gestione documentale di ogni Azienda sanitaria¹⁸.

Considerata la varietà degli ambiti coinvolti, si ritiene opportuno fornire solo alcune indicazioni di massima, come guida all'individuazione sopra citata.

Il criterio principe a cui riferirsi è quello della pertinenza della documentazione rispetto alle finalità perseguite in occasione di un episodio di cura.

Innanzitutto la finalità primaria, inerente la tutela della salute dell'assistito, a cui si correlano i documenti recanti informazioni a questa indirizzate.

In assenza di una precisa delimitazione del concetto stesso di documentazione sanitaria, occorre aver riguardo non solo ai documenti redatti da professionisti sanitari e contenenti dati sullo stato di salute dell'assistito e sui trattamenti proposti e/o attuati, ma altresì a quei documenti che possano apportare contributi non squisitamente sanitari, utili peraltro per una adeguata, sicura gestione della persona, dall'inizio al termine della sua presa in carico e con attenzione rivolta anche al seguito del percorso di cura.

Ci si riferisce, a titolo meramente esemplificativo a:

- documenti di operatori non sanitari, interni o esterni all'Azienda sanitaria (es.: assistenti sociali);
- apporti informativi di familiari, caregiver, legali rappresentanti, ecc.;
- provvedimenti di Autorità (es.: sospensione della responsabilità genitoriale, affidamento di minore, esecuzione di indagini per fini di giustizia, ecc.);
- certificazioni di condizioni specifiche (invalidità).

¹⁸ Per la Norma ISO 15489-1:2016, deve essere attuata una valutazione, intesa come l'analisi delle attività di business, per determinare quali documenti devono essere creati e registrati e per quanto tempo gli stessi devono essere gestiti per poter così fungere da evidenze dello stesso business. Tale valutazione dovrebbe essere compiuta attraverso la cooperazione di tutti i soggetti interessati, interni all'organizzazione e, talora, anche di soggetti a essa esterni. La valutazione comporta la comprensione della natura del business dell'organizzazione in senso stretto e del suo contesto giuridico, tecnologico e di dotazione di risorse. La valutazione deve poggiare anche sull'analisi di quali sono i rischi per il business e di quali tra essi possono essere gestiti attraverso la creazione, registrazione e gestione dei documenti. I risultati della valutazione (requisiti di business per i documenti) devono essere applicati alla progettazione del sistema di gestione documentale e allo sviluppo di policy, di processi e di controlli sui documenti.

Occorre pur sempre valutare con prudenza se sia effettivamente utile o opportuno che determinati documenti afferiscano al fascicolo di ricovero, poiché il loro contenuto potrebbe riguardare aspetti non significativi per la cura della persona interessata o coinvolgere soggetti terzi.

Considerato che della documentazione ci si può avvalere anche per conseguire finalità ulteriori (ricerca, valutazioni gestionali, azioni legali, ecc.), particolare attenzione deve riservarsi alla inclusione nel fascicolo di ricovero di documenti a tali fini indirizzati (es.: documenti riguardanti studi osservazionali, non conformità riscontrate, relazioni all'Autorità Giudiziaria, ecc.).

A ogni Azienda sanitaria è rimessa la decisione in ordine alla riconduzione al fascicolo di ricovero della documentazione relativa a pratiche poste in essere *post mortem* (a eccezione della richiesta di riscontro diagnostico e del correlato referto, che sono parte integrante del fascicolo di ricovero) - quali: verbali di prelievo di tessuti e organi, referti di indagini eseguite su tali materiali, ecc. - oppure alla formazione di fascicoli ad hoc. Per questi ultimi è consigliato prevedere una aggregazione funzionale al fascicolo di ricovero, specie nell'ottica di un sistema di gestione documentale aziendale di tipo integrato¹⁹.

Non dovrebbero essere parte del fascicolo di ricovero documenti:

- di natura strettamente gestionale (permessi e attestazioni di presenza di caregiver, ecc.);
- di carattere amministrativo-contabile (pratiche di pagamento di prestazioni, seppur riferite allo specifico episodio di cura);
- relativi all'esercizio del diritto di accesso (richiesta di copie, ecc.);
- note di servizio: si tratta di informazioni, diverse da consegne o registrazioni di diario, a tipo "pro-memoria", stilate da singoli operatori e in loro unica disponibilità, che possono recare anche dati personali dell'assistito. Per questo motivo devono essere gestite nel rispetto della disciplina posta a tutela di tali dati e tracciate all'interno del sistema aziendale di gestione documentale, senza

¹⁹ Si veda anche quanto specificato nel capitolo "Il Fascicolo Elettronico di Ricovero" in termini di collegamento tra fascicoli.

rientrare nel fascicolo di ricovero. Ogni Azienda sanitaria potrà definire le modalità della loro conservazione²⁰ e le tempistiche di scarto.

3.1 RISERVATEZZA

I documenti sanitari veicolano dati personali, molti dei quali ascrivibili a categorie particolari²¹: dati genetici, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, convinzioni religiose o filosofiche, origine etnica.

Ai documenti – e ai fascicoli che li ricomprendono – si applicano pertanto le disposizioni poste a tutela dei dati personali dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati UE 2016-679 (GDPR), dal Dlgs 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) e da altre norme di diverso rango - provvedimenti del Garante privacy, normativa di specifici ambiti (es. notizie e immagini di minori²², ecc.).

Nel rinviare alla disciplina di settore, si ritiene tuttavia opportuno richiamare le seguenti prescrizioni del Codice in materia di protezione dei dati personali:

«Art. 92 Cartelle cliniche

1. Nei casi in cui strutture, pubbliche e private, che erogano prestazioni sanitarie e sociosanitarie, redigono e conservano una cartella clinica in conformità alla disciplina applicabile, sono adottati opportuni accorgimenti per assicurare la comprensibilità dei dati e per distinguere i dati relativi al paziente da quelli eventualmente riguardanti altri interessati, ivi comprese informazioni relative a nascituri.
2. Eventuali richieste di presa visione o di rilascio di copia della cartella e dell'acclusa scheda di dimissione ospedaliera da parte di soggetti diversi dall'interessato possono essere accolte, in tutto o in parte, solo se la richiesta è

²⁰ Conservazione: attività volta a garantire la tenuta, in condizioni idonee, anche a lungo periodo, di dati e documenti, in modalità analogica o digitale.

²¹ Dati rientranti in categorie particolari: sono dei dati che rivelano l'origine razziale od etnica, le convinzioni religiose, filosofiche, le opinioni politiche, l'appartenenza sindacale, relativi alla salute o alla vita sessuale. Il GDPR all'art.9 ha incluso nella nozione anche i dati genetici, i dati biometrici e quelli relativi all'orientamento sessuale.

²² DPR 448/1988, art. 13.

giustificata dalla documentata necessità: a) di esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, lettera f), del Regolamento, di rango pari a quello dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale; b) di tutelare, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi, una situazione giuridicamente rilevante di rango pari a quella dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentali.»

«Art. 93 Certificato di assistenza al parto (CEDAP)

1. Ai fini della dichiarazione di nascita il certificato di assistenza al parto è sempre sostituito da una semplice attestazione contenente i soli dati richiesti nei registri di nascita. Si osservano, altresì, le disposizioni dell'articolo 109.
2. Il certificato di assistenza al parto o la cartella clinica, ove comprensivi dei dati personali che rendono identificabile la madre che abbia dichiarato di non voler essere nominata avvalendosi della facoltà di cui all'articolo 30, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396, possono essere rilasciati in copia integrale a chi vi abbia interesse, in conformità alla legge, decorsi cento anni dalla formazione del documento.
3. Durante il periodo di cui al comma 2 la richiesta di accesso al certificato o alla cartella può essere accolta relativamente ai dati relativi alla madre che abbia dichiarato di non voler essere nominata, osservando le opportune cautele per evitare che quest'ultima sia identificabile.»

Di grande importanza è poi il disposto dell'art. 18 del GDPR, secondo cui:

«Diritto di limitazione di trattamento

1. L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la limitazione del trattamento quando ricorre una delle seguenti ipotesi:
 - a) l'interessato contesta l'esattezza dei dati personali, per il periodo necessario al titolare del trattamento per verificare l'esattezza di tali dati personali;
 - b) il trattamento è illecito e l'interessato si oppone alla cancellazione dei dati personali e chiede invece che ne sia limitato l'utilizzo;

c) benché il titolare del trattamento non ne abbia più bisogno ai fini del trattamento, i dati personali sono necessari all'interessato per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria;

d) l'interessato si è opposto al trattamento ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 1, in attesa della verifica in merito all'eventuale prevalenza dei motivi legittimi del titolare del trattamento rispetto a quelli dell'interessato.

2. Se il trattamento è limitato a norma del paragrafo 1, tali dati personali sono trattati, salvo che per la conservazione, soltanto con il consenso dell'interessato o per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria oppure per tutelare i diritti di un'altra persona fisica o giuridica o per motivi di interesse pubblico rilevante dell'Unione o di uno Stato membro.
3. L'interessato che ha ottenuto la limitazione del trattamento a norma del paragrafo 1 è informato dal titolare del trattamento prima che detta limitazione sia revocata.»

Il relativo considerando 67 (C67), precisa che: *«Le modalità per limitare il trattamento dei dati personali potrebbero consistere, tra l'altro, nel trasferire temporaneamente i dati selezionati verso un altro sistema di trattamento, nel rendere i dati personali selezionati inaccessibili agli utenti o nel rimuovere temporaneamente i dati pubblicati da un sito web. Negli archivi automatizzati, la limitazione del trattamento dei dati personali dovrebbe in linea di massima essere assicurata mediante dispositivi tecnici in modo tale che i dati personali non siano sottoposti a ulteriori trattamenti e non possano più essere modificati. Il sistema dovrebbe indicare chiaramente che il trattamento dei dati personali è stato limitato.»*

L'evidenza odierna sulle norme di protezione dei dati personali non deve peraltro far trascurare altre norme poste a tutela del segreto professionale e del segreto d'ufficio.

In tema di **segreto professionale**, va precisato che contenuto del segreto è qualsiasi notizia che, appartenente alla sfera privata di una persona, non può essere rivelata senza giusta causa.

Esso sfugge a una valutazione oggettiva, essendo rimesso al soggettivo apprezzamento di ogni interessato che può desiderare che notizie, eventualmente anche risapute, siano trattate con il massimo riserbo da tutti coloro che ne vengano a conoscenza a motivo del loro status o del loro ufficio o dell'esercizio di una professione o di un'arte.

Oggetto del segreto non sono solo aspetti inerenti alla salute, ma anche notizie di altro tipo (condizioni economiche, sociali, ecc.), riguardanti l'assistito stesso o altre persone.

Le informazioni possono essere apprese in vario modo – ascolto, lettura di documenti, visione, ecc. – sia nel corso dell'attività professionale sia al di fuori, ma pur sempre in relazione alla veste dell'operatore con cui la persona si rapporta.

Il tema del segreto è sempre stato oggetto di attenzione da parte dei codici deontologici professionali.

A titolo esemplificativo si riportano le disposizioni del:

▪ **Codice di deontologia dei Medici** del 2014, art. 10 - Segreto professionale

«Il medico deve mantenere il segreto su tutto ciò di cui è a conoscenza in ragione della propria attività professionale.

La morte della persona assistita non esime il medico dall'obbligo del segreto professionale.

Il medico informa i collaboratori e discenti dell'obbligo del segreto professionale sollecitandone il rispetto.

La violazione del segreto professionale assume maggiore gravità quando ne possa derivare profitto proprio o altrui, ovvero nocumento per la persona assistita o per altri.

La rivelazione è ammessa esclusivamente se motivata da una giusta causa prevista dall'ordinamento o dall'adempimento di un obbligo di legge.

Il medico non deve rendere all'Autorità competente in materia di giustizia e di sicurezza testimonianze su fatti e circostanze inerenti al segreto professionale.

La sospensione o l'interdizione dall'esercizio professionale e la cancellazione dagli Albi non dispensano dall'osservanza del segreto professionale.»

- **Codice deontologico delle Professioni infermieristiche**, del 2019, art. 19 -
Confidenzialità e riservatezza

«L'Infermiere garantisce e tutela la confidenzialità della relazione con la persona assistita e la riservatezza dei dati a essa relativi durante l'intero percorso di cura. Raccoglie, analizza e utilizza i dati in modo appropriato, limitandosi a ciò che è necessario all'assistenza infermieristica, nel rispetto dei diritti della persona e della normativa vigente.»

- **Codice deontologico dell'ostetrica/o** aggiornato al 2017, punto 3.17

«L'ostetrica/o mantiene il segreto di quanto viene a conoscenza nello svolgimento dell'attività professionale, e sulle prestazioni assistenziali effettuate e garantisce la riservatezza del trattamento dei dati personali e della relativa documentazione, salvo il caso di obbligo giuridico o pericolo di vita della persona.

La violazione del segreto professionale è sanzionata dall'art. 622 c.p.²³»

Diverso l'ambito di tutela connesso al **segreto d'ufficio**, secondo l'art. 15 della legge 241/1990:

«L'impiegato deve mantenere il segreto d'ufficio. Non può trasmettere a chi non ne abbia diritto informazioni riguardanti provvedimenti od operazioni amministrative, in corso o concluse, ovvero notizie di cui sia venuto a conoscenza a causa delle sue funzioni, al di fuori delle ipotesi e delle modalità previste dalle norme sul diritto di accesso. Nell'ambito delle proprie attribuzioni, l'impiegato preposto ad un ufficio rilascia copie ed estratti di atti e doc. di ufficio nei casi non vietati dall'ordinamento.»

La violazione del segreto d'ufficio è sanzionata dall'art. 326 c.p.²⁴

²³ Art. 622 c.p. «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 30 euro a 516 euro. La pena è aggravata se il fatto è commesso da amministratori, direttori generali, dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, sindaci o liquidatori o se è commesso da chi svolge la revisione contabile della società. Il delitto è punibile a querela della persona offesa.»

²⁴ Art. 326 c.p. «Il pubblico ufficiale o la persona incaricata di un pubblico servizio, che, violando i doveri inerenti alle funzioni o al servizio, o comunque abusando della sua qualità, rivela notizie di ufficio, le quali debbano rimanere segrete, o ne agevola in qualsiasi modo la conoscenza, è punito con la reclusione da 6 mesi a 3 anni. Se l'agevolazione è soltanto colposa, si applica la reclusione fino a un anno. Il pubblico ufficiale o la persona incaricata di un pubblico servizio, che, per procurare a sé o ad altri un indebito profitto patrimoniale, si avvale illegittimamente di notizie di ufficio, le quali debbano rimanere segrete, è punito con la reclusione da 2 a 5 anni. Se il fatto è commesso al fine di procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto non patrimoniale o di cagionare ad altri un danno ingiusto, si applica la pena della reclusione fino a 2 anni.»

3.2 IL FASCICOLO ELETTRONICO DI RICOVERO

Il **Fascicolo Elettronico di Ricovero** è la raccolta di documenti informatici inerenti all'episodio di ricovero omologhi ai corrispondenti analogici (cartacei o su diverso supporto).

Coerentemente con il fascicolo cartaceo, il fascicolo elettronico di ricovero può essere organizzato in sottofascicoli e questi in inserti. In rapporto alle specifiche occorrenze ogni Azienda Sanitaria ha facoltà di definire una diversa articolazione del fascicolo in partizioni.

L'articolazione di cui sopra può essere funzionale alla definizione dei livelli di accesso stabiliti da ogni Azienda.

Un organico sistema di gestione documentale dovrebbe inoltre permettere di stabilire relazioni tra fascicoli, quali:

- **Aggregazione di fascicoli** (c.d. **superfascicolo**), in analogia a quanto avviene in cartaceo con la formazione di faldoni di più fascicoli (ad es.: un fascicolo di ricovero in degenza per acuti aggregato ad altro fascicolo di ricovero in riabilitazione o lungodegenza; fascicolo di ricovero in "nido" aggregato a fascicolo di ricovero in neonatologia; ecc.).

L'aggregazione consente di mantenere una distinzione logica e archivistica tra diversi fascicoli ma, allo stesso tempo, fornire l'informazione che i due – o più – processi a cui i fascicoli si riferiscono sono tra loro strettamente connessi.

- **Collegamento tra fascicoli**: può riguardare fascicoli che, pur riferiti a uno stesso episodio di cura, possono:
 - avere contenuti diversamente correlati allo stesso (ad esempio: fascicolo di assistenza sociale formato per persona ricoverata, il cui contenuto informativo non è essenziale ai fini dei trattamenti in degenza ed è necessario abbia una diversa circolazione);
 - contenere documenti generati durante il ricovero, ma la cui conservazione è garantita primariamente da terzi e il cui tempo di necessaria conservazione è sostanzialmente diverso da quello del fascicolo di ricovero (es. certificati di malattia compilati sul portale INPS per i quali una Azienda sanitaria,

valutatane la opportunità e la sostenibilità, può decidere se dare opportuna prova dell'invio del certificato o procedere a estrazione di ricevuta di presentazione del certificato con conservazione propria).

Al superfascicolo si applicano tutte le considerazioni valide per il fascicolo elettronico di ricovero del presente manuale.

Il fascicolo collegato viene gestito separatamente con proprie logiche documentali ed archivistiche e potrebbe essere digitale o cartaceo. All'interno del fascicolo di ricovero è presente solo il relativo collegamento (riferimento univoco e identificativo).

Tutti i documenti contenuti all'interno del fascicolo elettronico di ricovero sono censiti tramite uno specifico documento strutturato (**Indice del Fascicolo Elettronico di Ricovero**), contenente l'elenco dei riferimenti ai documenti costituenti il fascicolo, con le relative impronte elettroniche (hash) e la referenziazione a eventuali contenuti esterni di rilevanza.

L'indice del fascicolo elettronico di ricovero deve essere firmato digitalmente da persona designata a tal fine dalla Azienda sanitaria.

Ai fini della **fruizione del fascicolo elettronico di ricovero** da parte delle persone assistite, anche eventualmente attraverso la pubblicazione sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)²⁵, è necessario che esso sia corredato con un file **PDF²⁶ riepilogativo**, inteso come copia informatica integrale di tutti i suoi contenuti.

La produzione dell'indice e la costituzione del relativo PDF riepilogativo possono essere svolte in momenti antecedenti alla chiusura del fascicolo, anche ad iter di ricovero aperto, sulla base della documentazione disponibile.

In questo caso, è necessario che il PDF riepilogativo riporti l'indicazione del fatto che si tratta di copia di fascicolo ancora aperto.

²⁵ Fascicolo sanitario elettronico (FSE): piattaforma regionale di raccolta dei dati e dei documenti digitali riguardanti l'assistito generati da eventi di tipo sanitario e socio-sanitario. L'istituzione, l'alimentazione e l'accessibilità del FSE sono definiti previo consenso libero ed informato della persona assistita.

²⁶ PDF: File Portable Document Format.

Il PDF riepilogativo deve essere firmato dall'operatore che lo genera. Alla generazione di ogni PDF riepilogativo deve essere registrato il motivo di tale generazione e i destinatari del PDF generato, tenendo quindi traccia della diffusione di ciascun documento. Alle singole Aziende è demandato di disciplinare chi e quando abbia facoltà di generare tale PDF e le modalità di comunicazione dello stesso a terzi nel rigoroso rispetto delle regole poste a salvaguardia dei dati personali.

Il PDF riepilogativo dovrà essere organizzato secondo il layout più efficace, con eventuali sottofascicoli e inserti, in un formato facilmente fruibile per operatori e assistiti, anche tramite utilizzo di indici/sommari ipertestuali che permettano di raggiungere agevolmente le sezioni in esso contenute (anamnesi, diario, ecc.).

L'applicativo per la gestione del fascicolo elettronico di ricovero è la **Cartella Clinica Elettronica (CCE)**²⁷, che si configura quindi come un sistema informatico integrato aziendale, trasversale ai diversi regimi di erogazione delle prestazioni, in sostituzione della gestione analogica del fascicolo di ricovero.

Di quest'ultimo deve rispettare i requisiti e le funzioni nonché contribuire a risolverne alcune criticità tipiche, offrendo opportunità di aumentare il valore attraverso l'integrazione con altri strumenti informatici e la messa a disposizione di sistemi di gestione della conoscenza clinico-assistenziale.

Lo strumento elettronico oggi è in grado di assolvere a tutti i compiti formalmente definiti per il fascicolo di ricovero cartaceo, ma è necessario e auspicabile che lo faccia in modo diverso, ovvero secondo la logica di una efficace ed efficiente gestione elettronica del dato.

Per questo motivo, una visione dello strumento di CCE come mero "digitalizzatore" del cartaceo, da implementare senza una adeguata revisione dei processi, appare riduttiva – se non errata – e non permette di valorizzarne il potenziale in termini di integrazione delle informazioni, tempestività e semplificazione nella loro fruizione, automazione, ecc.

²⁷ Cartella clinica elettronica (CCE): piattaforma tecnologica estesa a livello aziendale che garantisce il supporto funzionale ai percorsi di ricovero e ambulatoriali in logica integrata per permettere il supporto alle attività inerenti l'intero processo di assistenza.

Si ritiene che l'introduzione della CCE in una realtà sanitaria non possa avvenire efficacemente se non in presenza di un convinto commitment della direzione aziendale e a seguito di un'analisi accurata delle esigenze peculiari del contesto, al fine di individuare le soluzioni più confacenti per un effettivo miglioramento delle attività di cura.

Per un approfondimento del supporto al fascicolo elettronico di ricovero da parte della soluzione applicativa CCE, si rimanda alle Linee Guida Regionali per la Cartella Clinica Elettronica Aziendale (CRS-LG-SIEE#02).

Ancorché il presente manuale si focalizzi esclusivamente sul fascicolo di ricovero, va evidenziato che la CCE rappresenta una soluzione omogenea, unica per i percorsi di ricovero e per quelli ambulatoriali.

3.3 GESTIONE TRANSITORIA O PARALLELA DI COMPONENTI DOCUMENTALI ANALOGICHE E DIGITALI

Il principale obiettivo dell'applicativo di CCE è di gestire l'intera documentazione afferente al fascicolo elettronico di ricovero.

Nella prospettiva di una gestione interamente digitale, le Aziende avranno cura di acquisire – ad esempio mediante scansione – l'intera documentazione cartacea afferente al fascicolo di ricovero che non nasce in digitale (ad es. consensi informati e referti cartacei di strutture sanitarie terze), così da poterla gestire come tutti gli altri documenti elettronici.

Ogni file prodotto deve essere firmato digitalmente da personale che abbia veste di pubblico ufficiale, quale attestazione di conformità della copia all'originale da cui è tratto.

In fase di creazione dell'Indice del fascicolo elettronico di ricovero, si deve specificare l'origine di ciascun documento indicando se lo stesso abbia origine elettronica o cartacea.

Il processo di digitalizzazione prevede l'acquisizione dei documenti cartacei con l'invio delle informazioni/immagini ottenute a un applicativo che le memorizzi e organizzi secondo il numero identificativo del ricovero e tutti gli altri metadati di classificazione necessari, per poi trasmetterle alla CCE.

Una fase transitoria, con coesistenza di gestione cartacea ed elettronica, deve tuttavia essere prevista, con conseguente produzione di un **fascicolo di ricovero ibrido**, composto da documenti sia analogici sia digitali.

Nell'Indice del fascicolo elettronico di ricovero deve essere segnalata la presenza di elementi integrativi cartacei ed è necessario stabilire procedure operative che permettano al personale di operare in parallelo su cartaceo e sul supporto informatico durante la regolare attività clinica.

Parimenti, per quanto concerne la conservazione, è opportuno che l'Azienda sanitaria:

1. in caso di fascicolo interamente digitale (con acquisizione completa dei documenti cartacei all'interno della CCE), adotti una conservazione digitale a norma per l'intero fascicolo elettronico di ricovero;
2. in caso di fascicolo ibrido, preveda la conservazione a norma sia della parte digitale sia di quella analogica, con segnalazione reciproca dell'esistenza della componente diversamente conservata. In questo scenario, data la incompletezza del fascicolo elettronico di ricovero e del relativo PDF riepilogativo, ne dovrà essere inibita la pubblicazione sul FSE.

4 REQUISITI DOCUMENTALI

I requisiti a cui deve conformarsi il contenuto dei documenti del fascicolo di ricovero (sia esso analogico o elettronico) possono sintetizzarsi come segue:

- rintracciabilità;
- chiarezza;
- accuratezza;
- veridicità;
- attualità;
- pertinenza;
- completezza;
- essenzialità.

4.1 RINTRACCIABILITÀ

Se il lasciar traccia è l'essenza stessa del documentare, la rintracciabilità consiste nella possibilità di risalire indietro nel tempo per apprendere informazioni su quanto avvenuto, quando, dove e a opera di chi.

La conoscenza dell'artefice di determinati atti, del loro contenuto e della loro sequenza cronologica ha primaria importanza per la sicurezza delle attività sanitarie, permettendo agli operatori coinvolti in un percorso di cura di conoscere accadimenti precedenti, di prendere eventuale contatto, per chiarimenti o approfondimenti, con chi abbia assunto una decisione o abbia compiuto una determinata azione.

Un ulteriore scopo è di ascrivere le azioni a chi effettivamente ne sia stato responsabile.

Qualora si lasci traccia di attività poste in essere da altre persone, è necessario indicarne l'identità e specificare la modalità di apprendimento dell'informazione (constatazione diretta, riferimento da terzi, ecc.).

Nella redazione di documenti di testo analogici, occorre avvalersi di mezzi di scrittura ragionevolmente indelebili (mai lapis), di inchiostro di colore blu scuro o nero, in quanto meglio leggibile nelle copie fotostatiche.

Quando si citino protocolli, procedure, linee-guida, ecc., occorre richiamarli e referenziarli debitamente.

La moltitudine di attività ordinariamente poste in essere nel corso di un ricovero pone l'esigenza di definire quali siano meritevoli di essere documentate.

A questo fine, può essere utile considerare sia le implicazioni di un'attività per la tutela della salute dell'assistito sia le ricadute di responsabilità sugli operatori.

Ogni registrazione deve essere cronodatata e provvista di indicazione chiara dell'artefice.

Per le registrazioni manuali occorre l'apposizione di firma o sigla, previo loro deposito nei registri aziendali definiti, con aggiunta di denominazione in chiaro, anche mediante timbro, quando:

- siano intervenuti operatori non appartenenti all'Azienda di ricovero;
- il documento prodotto sia destinato a una circolazione esterna alla struttura di ricovero (es.: lettera di dimissione, certificazione, segnalazione, ecc.).

Particolare attenzione va riservata alle attività caratterizzate dalla partecipazione di più operatori; la registrazione di tutti i partecipanti – con individuazione e firma – può rivelarsi necessaria in taluni casi, facoltativa in altri.

Occorre tenere presente che, oltre ai documenti più articolati, anche una registrazione limitata, quale può essere quella di un diario, sul piano logico assume le stesse valenze di un documento ed esce dalla disponibilità del suo autore nel momento in cui viene completata.

Nella successiva trattazione del requisito della veridicità si affronterà la questione della rettificabilità delle tracce.

4.2 CHIAREZZA

Il requisito della chiarezza può essere scomposto in:

- **chiarezza della traccia** (es.: tratto grafico ben visibile e comprensibile; traccia di biosegnale bene impressa; immagini non sfumate; tracciati audio limpidi; ecc.). Nella gestione analogica, è essenziale che chi scrive tenga presente che la sua traccia è destinata a essere letta e compresa da altri per assumere decisioni, risolvere problemi, ecc.;
- **chiarezza di contenuto** (es.: testo non passibile di interpretazioni dissonanti; divieto di ricorso ad abbreviazioni, acronimi, sigle non approvate dall'Azienda²⁸; ecc.).

Nella redazione di documenti di testo è importante curarne la struttura, evidenziando gli elementi di maggior criticità o su cui richiamare l'attenzione; ricorrere a espressioni semplici e coerenti; rivedere e controllare (soprattutto nella gestione informatica, a causa di correttori automatici talvolta distorti il significato).

Uno stile non ampoloso riduce il rischio di ambiguità; per contro, l'utilizzo di una stessa parola per far riferimento a concetti diversi può facilmente confondere il lettore.

4.3 ACCURATEZZA

La redazione di testi deve essere effettuata con accuratezza.

I contenuti di un documento devono essere esposti con precisione.

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.

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 della documentazione di ricovero costituisce inadempimento di un'obbligazione strumentale.²⁹

²⁸ Si veda la Raccomandazione n. 18/2018 del Ministero della Salute.

²⁹ Cass Civ, sez III, n. 11316 del 21.7.2003; Cass. Civ. III, n. 10060 del 27.4.2010; Cass. Civ. III, n. 9290 dell'8.6.2012.

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.

Un aspetto da non trascurare attiene poi alla coerenza delle informazioni veicolate in un fascicolo di ricovero, alla luce della molteplicità di apporti, a opera di più professionisti.

Le trascrizioni dovrebbero essere evitate e i riporti di precedenti registrazioni dovrebbero essere ammessi solo se strettamente indispensabili a migliorare la consultazione, prestando la massima attenzione a riferire con esattezza quanto già tracciato.

Criticità possono correlarsi a estratti da precedenti documenti, per difetto di informazioni di contesto.

Tra le insidie delle gestioni digitali³⁰ si colloca il "**copia e incolla**"³¹.

Pur riconoscendone taluni benefici – risparmio di tempo nel passaggio di informazioni, riduzione degli errori di trascrizione, miglioramento del monitoraggio di pazienti complessi – non si possono sottovalutare i pericoli:

- produzione di note viziate da inconsistenza, ingeneranti più domande o più lavoro per stabilire se l'informazione sia corretta;
- erosione dell'affidabilità documentale, a motivo di non aggiornamento, inaccuratezza o carattere fuorviante delle informazioni copiate;
- interferenza nella comunicazione tra professionisti (risultati e problemi importanti si intrecciano con le normali informazioni di base sull'assistito, rendendo difficoltoso decifrare quel che è veramente importante e ancora attuale);
- ridondanza della documentazione (c.d. *note bloat*).

³⁰ Kopala B, Mitchell ME Use of Digital Health Records Raises Ethics Concerns; JONA'S Healthcare Law, Ethics and Regulation 2011 13:84-89.

³¹ Indicazioni su una corretta gestione del "copia e incolla" sono presenti in:

- AHIMA Appropriate Use of the Copy and Paste Functionality in Electronic Health Records 2014;
- ECRI Health IT Safe Practices: Toolkit for the Safe Use of Copy and Paste 2016;
- Harrington L Copy-Forward in Electronic Health Records: Lipstick on a Pig;The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety 2017; 43:371-374.

4.4 VERIDICITÀ

Il requisito della veridicità è intrinsecamente connesso allo stesso concetto di documento, inteso come mezzo destinato a serbare traccia di una data realtà.

La certezza di cui i documenti devono essere latori è ritenuta un valore così elevato da essere provvisto di una robusta tutela giuridica, con previsione di illeciti penalmente sanzionati.

Già si è precisato come ogni registrazione acquisti il carattere di definitività ed esca dalla disponibilità del suo autore nel momento stesso in cui viene completata.

Ne consegue che, eccezion fatta per la correzione di meri errori materiali, le modifiche³² e le aggiunte integrano un falso punibile, anche se chi ha agito lo abbia fatto per ristabilire la verità.

Per la rettifica di un errore materiale³³ (ad es. relativo a dati di identificazione, date o luoghi di eventi traumatici, ecc.), di cui ci accorga post perfezionamento del documento:

- nella gestione analogica è possibile coprire con un tratto l'elemento errato – che deve in ogni caso rimanere leggibile – apponendo a lato o nel seguito, con richiamo, la scritta corretta, accompagnata da cronodatazione e identità e firma del correttore;
- nella gestione informatica, l'applicativo deve permettere di procedere in analogia, con produzione di una versione corretta – da esibire poi in visualizzazione – ma con conservazione anche della versione errata.

Se, per contro, il professionista ritenesse di essere incorso in un errore valutativo (ad es. deduzione diagnostica errata), dovrebbe provvedere alla redazione di un nuovo documento, recante la data reale di produzione oltre a un riferimento a definiti eventi pregressi e al precedente avviso espresso, premurandosi di renderne tempestivamente edotte le persone coinvolte nella cura dell'assistito.

³² Modifica: attività di integrazione o rettifica o aggiornamento, a completamento essenziale della documentazione, che non alteri gli elementi contenutistici originali.

³³“Errori materiali sono quelli la cui eliminazione lascia intatto il vero e originario significato rappresentativo del documento” (Cass. Pen. V, 2/4/2004 n. 23327).

4.5 ATTUALITÀ

Il requisito dell'attualità – o tempestività – richiede che gli eventi siano registrati in un tempo quanto più possibile ravvicinato al loro verificarsi.

La vicinanza temporale delle registrazioni documentali all'evento a cui si correlano pone chi consulta i documenti nella condizione di disporre di una rappresentazione aggiornata delle condizioni dell'assistito e dei trattamenti effettuati, contribuendo alla sicurezza e alla appropriatezza delle cure.

Si ripropone qui l'importanza di un fattore chiave, già citato tra le tracce di minima: il riferimento temporale – con indicazione di data e ora –, funzionale a una lettura coerente e consequenziale degli avvenimenti e quindi a una migliore comprensione della realtà.

4.6 PERTINENZA

Tra i principi applicabili al trattamento dei dati personali, enunciati dal GDPR all'art. 5, vi è quello di “minimizzazione dei dati”, vale a dire che essi devono essere *«adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati»*.

Il concetto di pertinenza investe i momenti dell'attività clinico-assistenziale e pertanto si riflette su una copiosa serie di documenti.

Nella raccolta di dati anamnestici, ad esempio, con riguardo alla rilevazione degli stili di vita, del contesto familiare, lavorativo, sociale dell'assistito, ci si può chiedere fino a qual punto possa estendersi l'inchiesta senza violare il diritto della persona al riserbo sulla sua sfera più privata e quindi senza incorrere nel vizio di eccedenza nel trattamento dei dati personali rispetto alle finalità sanitarie da perseguire.

Posto che un'eccezione di non pertinenza può essere mossa dalla persona interessata, può determinarsi un contrasto di posizioni con l'avviso dei professionisti.

La persona assistita ha indubbiamente la possibilità di astenersi dal rispondere a domande che ritenga sgradite e, per quanto gli si debba raccomandare – a suo esclusivo beneficio – di non dissimulare tratti patologici, non lo si può costringere a riferire contro la sua volontà.

Sostiene il Rodriguez che *«nulla obbliga il medico a trascrivere notizie anamnestiche del tutto indifferenti dal punto di vista sanitario; anzi, se queste sono di carattere intimo, è più opportuno evitare di entrare anche solo nell'ordine di idee di scriverle. Diverse le considerazioni relative a notizie sicuramente sanitarie e di carattere riservato: fra gli esempi, l'intossicazione voluttuaria cronica da alcool o da stupefacenti di soggetto ricoverato per altro motivo. In questo caso è da ritenere prevalente l'interesse alla tutela della salute piuttosto che della sua riservatezza.»*

A seguito di un'eccezione di non pertinenza mossa dall'interessato, appare corretto acquisire il parere del professionista redattore del documento contestato, rimettendo poi il giudizio sul seguito al titolare del trattamento dei dati, avverso alla cui decisione l'interessato può esperire i rimedi giurisdizionali o amministrativi previsti dall'ordinamento.

Si ricorda che, con Provvedimento n.515 del 12/11/2014, il Garante per la protezione dei dati personali si è pronunciato in merito alla sistematica raccolta di dati inerenti l'affiliazione religiosa dei pazienti ricoverati, stabilendo che *«[...] le strutture sanitarie possano raccogliere i dati relativi alle convinzioni religiose dell'interessato qualora la raccolta di tali informazioni sia finalizzata a garantire ai ricoverati l'assistenza religiosa e spirituale tramite i ministri di culto delle diverse confessioni religiose (bisogno di conforto o di sacramento al letto) [...].*

[...] tali informazioni possono essere comunicate verbalmente al personale di reparto dall'interessato stesso o da un suo familiare; detto personale provvederà a trasmettere alla direzione sanitaria le richieste di assistenza religiosa e spirituale proveniente da infermi di qualunque religione [...]

[...] i medesimi dati possano essere lecitamente raccolti da parte della struttura sanitaria anche con riferimento ai trattamenti effettuati nell'ambito del servizio necroscopico, ai fini della preparazione della salma [...].

Le strutture sanitarie possono lecitamente trattare le informazioni idonee a rilevare le convinzioni religiose dell'interessato laddove quest'ultimo richieda di usufruire dell'assistenza religiosa e spirituale durante il ricovero, o nei casi in cui ciò si rilevi indispensabile, durante l'esecuzione dei servizi necroscopici per rispettare specifiche volontà espresse in vita dall'interessato.

Tale raccolta di dati sensibili non deve avvenire, quindi, in maniera sistematica e preventiva, bensì solo su richiesta dell'interessato o, qualora lo stesso sia impossibilitato, di un terzo legittimato, quale, ad es., un familiare, un parente o un convivente.

[...] La finalità di assicurare un regime alimentare aderente alla volontà espressa all'interessato, nonché quella di rispettare le scelte terapeutiche espresse in modo consapevole dall'interessato (ad es. rifiuto al trattamento trasfusionale nell'ambito dell'espressione del diritto a una autodeterminazione terapeutica) - alla luce dei richiamati principi di indispensabilità - possono essere, infatti, utilmente perseguite dalle strutture sanitarie senza raccogliere l'informazione relativa alle religioni di appartenenza dell'interessato. Al paziente deve essere, pertanto, consentito di esprimere tali volontà, senza che siano raccolte le eventuali motivazioni religiose che ne sono alla base.»

4.7 COMPLETEZZA

Se un documento è completo quando vi siano presenti tutti gli elementi costitutivi suoi propri, così un fascicolo di ricovero è completo quando in esso siano confluiti tutti i documenti che lo devono costituire.

Ne consegue che il momento del completamento – altrimenti denominato di “**chiusura della cartella**” – può non coincidere con quello di dimissione della persona assistita ed essere a questa successivo quando, ad esempio, gli esiti di alcune indagini non siano ancora disponibili al termine della degenza.

È demandato alla disciplina aziendale definire le modalità e i responsabili della verifica della completezza del fascicolo di ricovero.

4.8 ESSENZIALITÀ

L'evidente l'aumento dei documenti presenti nel fascicolo di ricovero che ha caratterizzato gli anni più recenti, se in parte può essere correlato con l'accresciuto numero di professionisti sanitari, il cui esercizio autonomo ha esigenze di tracce specifiche, per altra parte è verosimilmente legato alla gestione informatica che ha favorito una pleora informativa, non solo in forma di scritti, ma anche di immagini, suoni, biosegnali (si pensi, ad esempio, all'acquisizione automatica di risultati di dati

relativi ad altri eventi sanitari, derivante da interconnessione di applicativi informatici).

A fronte di questa lievitazione di dati si pone una limitata disponibilità della risorsa "tempo professionale", a motivo sia di contrazione degli organici sia della crescita degli adempimenti attesi dai professionisti.

Da questo insieme possono derivare seri pericoli per la conduzione in sicurezza delle cure, poiché la penuria di tempo, oltre a una accelerazione delle attività, può indurre alla ricerca di scorciatoie operative e di altri accorgimenti per fronteggiare le molteplici occorrenze.

Paradossalmente, può essere proprio il poco tempo a disposizione a far sì che i sanitari, anziché selezionare le informazioni importanti da registrare, propendano per accumularle, affastellarle, sospinti dalla preoccupazione di una esaustività descrittiva che valga a cautelarli da eventuali contestazioni.

Va, per contro, evidenziato come il rumore di fondo ingenerato da un'eccedenza di dati, specie se poco rilevanti, renda gravoso cogliere gli elementi davvero utili per formarsi un'idea e adottare poi una decisione appropriata.

Da qui un richiamo a una essenzialità delle tracce³⁴.

4.9 ALTRE CARATTERISTICHE

Caratteristiche diversamente denominate ricorrono diffusamente, specie con riguardo alle gestioni informatiche: affidabilità, autenticità, integrità.

▪ **Affidabilità**

Tale caratteristica si riferisce alla capacità dei documenti di stare in luogo della realtà puntuale di cui intendono essere la rappresentazione.

L'affidabilità rimanda alla responsabilità del soggetto che genera il documento. Per la Norma ISO 15489-1:2016, punto 5.2.2.2, un documento affidabile è quello i cui contenuti suscitano la fiducia di essere una rappresentazione completa e accurata di transazioni e attività attestate dal documento stesso.

³⁴ Chaiken BP Digital Documentation: More or Less? PSQH 2016 <http://www.psqh.com/analysis/digital-documentation-more-or-less/>

- **Autenticità**

È concetto che richiama quello di veridicità già considerato e significa che un documento è realmente ciò che sembra essere, dal momento del suo perfezionarsi e per tutto il suo ciclo di vita (inclusivo della sua propagazione nello spazio e nel tempo). L'autenticità rimanda alla responsabilità, oltre che dell'artefice, del soggetto che ha in custodia il documento.

- **Integrità**

Per la norma ISO 15489-1:2016, punto 5.2.2.3, un documento integro è quello che è completo e inalterato, vale a dire protetto da modifiche non autorizzate.

Le procedure di gestione documentale devono specificare quali aggiunte o annotazioni possono essere apportate dopo il perfezionamento di un documento; in quali circostanze tali aggiunte o annotazioni possono essere autorizzate e chi ha titolo a effettuarle, con puntuale tracciatura.

5 REQUISITI SPECIFICI DI UNA CARTELLA CLINICA ELETTRONICA

I requisiti specifici a cui deve conformarsi il contenuto dei documenti elettronici possono sintetizzarsi come segue:

- accessibilità;
- efficienza ed efficacia;
- disponibilità;
- estendibilità e scalabilità;
- tracciabilità ed esibizione;
- aderenza agli standard;
- integrabilità.

5.1 ACCESSIBILITÀ

L'organizzazione dell'interfaccia applicativa della Cartella Clinica Elettronica (CCE) deve essere tale da garantire un accesso rapido alle funzioni chiave del sistema e un work-flow clinico agile, grazie anche a una grafica semplice e con combinazioni di colori "comode" per la vista.

Le **informazioni critiche** sulla persona assistita devono essere presenti in ogni schermata e l'intero percorso del paziente deve apparire in forma cronologica e sintetica.

Tale interfaccia deve consentire agli operatori di mettere in risalto le informazioni ritenute più rilevanti e di accedere alle informazioni nel rispetto dei diritti dell'operatore che si autentica al sistema (consentendo una delimitazione per ambiti di cura, per profondità delle informazioni e per eventuali articolazioni del fascicolo di ricovero - sottofascicoli ed inserti).

Deve poi essere garantita l'integrazione, a livello di interfaccia utente, con eventuali altre applicazioni verticali di gestione documentale (ad es. per specialità). L'accesso all'applicativo deve avvenire tramite interfacce utente conformi agli standard W3C e mediante un unico insieme di credenziali.

L'applicativo deve inoltre essere interfacciabile con dispositivi di identificazione del personale attraverso smartcard operatore SISS e con dispositivi basati su tecnologie Rfid o Barcode per identificazione di persone assistite, materiali, ecc.

5.2 EFFICIENZA ED EFFICACIA

Al fine di ottenere il puntuale aggiornamento di tutti i dati all'interno della CCE ed evitare possibili errori, è necessario minimizzare, per quanto possibile, la ridondanza del dato all'interno della CCE stessa (es. lo stesso dato ripetuto e duplicato in punti diversi dell'applicativo).

Il requisito fondamentale di **modularità** della CCE permette di scindere le funzionalità specifiche dei differenti ambiti operativi da quelle comuni e quindi configurare i dati da presentare a seconda dell'ambito di afferenza dell'utente. A tal proposito, l'applicativo CCE deve prevedere specifici controlli sui campi e una reportistica modulare.

L'applicativo CCE deve prevedere sistemi di **alert³⁵ clinici significativi, automatici**, oltre che di proposta di compilazione automatica di campi sulla base di altri elementi del fascicolo elettronico di ricovero.

Riguardo agli *alert* clinici significativi, questi dovrebbero avere le seguenti caratteristiche:

- essere coerenti rispetto alla fase del percorso di cura;
- essere il più possibile strutturati nei contenuti, limitando i campi testo di tipo aperto;
- esprimere un'informazione essenziale che impatti sul rischio di vita della persona assistita (es. allergie);
- essere in numero limitato per evitare l'eccesso delle informazioni.

È opportuno distinguere gli *alert* clinici significativi, scelti da parte dell'Azienda sanitaria dopo condivisione interna con i professionisti, e gli "**avvisi**" che possono essere anche molto più numerosi, contestualizzati in specifici percorsi o per disciplina, pur sempre di univoca interpretazione e definizione a livello aziendale.

³⁵ NHS Patient safety alerts 14.03.18; <https://improvement.nhs.uk/resources/patient-safety-alerts/>

A tal proposito, la CCE deve prevedere dei meccanismi che consentano, nel caso in cui vengano apportate modifiche ad informazioni contenute nella CCE stessa, di notificare all'utente che esiste una versione nuova e aggiornata di tale informazione.

Devono essere garantiti **ridotti tempi di risposta da parte del sistema**, anche a fronte di richieste multiple provenienti dai diversi utenti, nonché l'integrazione funzionale ed un'adeguata registrazione delle informazioni.

Al fine di evitare possibili inserimenti erronei, l'applicativo di CCE non deve consentire allo stesso operatore di aprire contemporaneamente due fascicoli elettronici di ricovero appartenenti a differenti persone assistite.

5.3 DISPONIBILITÀ

La completa disponibilità dei dati clinici deve essere garantita sempre e dovunque, anche a fronte di un malfunzionamento del sistema o dell'infrastruttura di comunicazione. La CCE deve infatti essere in grado di gestire una **copia locale temporanea dei dati clinici di interesse** (backup) e delle copie ridondate dei dati lato server, garantendo una sincronizzazione automatica dei dati.

La CCE deve essere inserita in un contesto organizzativo che garantisca la presenza di procedure di emergenza e business continuity³⁶ documentate.

La consultazione di documenti e dati della CCE deve essere possibile in ogni momento e in ogni luogo, anche tramite dispositivi mobili, nel rispetto delle misure di sicurezza definite dall'Azienda sanitaria.

5.4 ESTENDIBILITÀ E SCALABILITÀ

La **progettazione** della CCE deve rispettare un principio di modularità che consenta di estendere di volta in volta la CCE con le funzionalità dei diversi ambiti aziendali interessati. L'applicativo di CCE deve dunque possedere:

- **scalabilità di carico:** capacità di aumentare le prestazioni del sistema in funzione della potenza di calcolo complessiva dedicata alla sua esecuzione;

³⁶ Gestione della continuità operativa.

- **scalabilità geografica:** capacità del sistema di mantenere inalterata la sua usabilità e utilità indipendentemente dalla distanza fisica dei suoi utenti o delle sue risorse;
- **scalabilità sanitaria:** capacità di coprire specifiche esigenze del processo di cura in ambiti operativi ad alta specializzazione;
- **scalabilità amministrativa:** capacità di mantenere inalterata la gestibilità indipendentemente da quante organizzazioni utilizzano il sistema.

5.5 TRACCIABILITÀ ED ESIBIZIONE

L'applicativo di CCE deve garantire la **tracciabilità totale delle operazioni**, ossia deve tener traccia, per ciascuna operazione di inserimento o modifica, delle informazioni relative a data, ora e autore della compilazione.

Deve sempre essere attivo il **meccanismo di salva in bozza**, antecedente al perfezionamento di un documento e alla sua pubblicazione, oltre che di tracciabilità della data e dell'ora di registrazione dell'informazione.

Si precisa che la bozza deve essere accessibile unicamente al suo redattore e sottratta alla pubblicazione, operazione quest'ultima da riservarsi unicamente ai documenti perfezionati.

Tutti gli operatori coinvolti nella gestione documentali devono essere consapevoli che nella gestione informatica non si devono apporre annotazioni manuali su copie analogiche, se non in casi eccezionali, dal momento che tali annotazioni conferiscono il carattere di originalità al documento annotato e ne rendono necessaria la conservazione (che per la gestione interamente digitale comporta una scansione per la conversione da analogico a digitale).

L'estrazione di copie analogiche di originali informatici, seppur possibile, deve avvenire con indicazione chiara della fonte e nel rispetto di eventuale regolamentazione aziendale.

Infine, il sistema di CCE deve supportare l'attività di estrazione dei dati, anche in forma **pseudonimizzata**³⁷ o **anonimizzata**³⁸, per l'alimentazione di sistemi terzi (ad esempio per la conduzione di studi, sperimentazioni, ecc.).

Un aspetto particolare dell'estrazione di dati si presenta quando sia richiesta l'esecuzione di una prestazione sanitaria in struttura diversa da quella di ricovero dell'assistito.

I sanitari della struttura erogante devono poter conoscere le informazioni raccolte nel fascicolo formato fino a quel momento.

5.6 ADERENZA A STANDARD

Il CEN EN 12967 "HealthInformatics Service Architecture (HISA)" viene considerato lo standard di riferimento europeo. HISA specifica un'architettura unificata e integrata basata su un middleware di servizi informativi indipendenti da applicazioni o tecnologie e in grado d'integrare attraverso modelli di mapping e standard di comunicazione i flussi dati e le funzionalità comuni.

L'applicativo CCE deve essere sviluppato, anche in coerenza con la raccomandazione UE 2019/253 della Commissione del 6 febbraio 2019 relativa a un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche, seguendo lo standard architetturale HISA, lo standard dati FHIR, lo standard funzionale (HL7 EHR TC), quello semantico (SNOMED CT), sintattico (HL7 e XML CDA2 per messaggistica tra applicazioni sanitarie, PDF (secondo lo standard internazionale ISO19005 o successivi, del tipo PDF/A) per i documenti e DICOM per comunicazione, visualizzazione, archiviazione e stampa di informazioni ed immagini di tipo biomedico) ed applicativo (CCOW).

Per ulteriori dettagli, si rimanda alle Linee Guida Regionali per la Cartella Clinica Elettronica Aziendale.

³⁷ Pseudonimizzazione: tecnica che consiste nel conservare i dati in una forma che impedisce l'identificazione del soggetto specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive. Condizione essenziale è che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che i dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile.

³⁸ Anonimizzazione: tecnica che elimina in modo irreversibile la correlazione tra dato personale e persona fisica interessata, in modo tale da rendere impossibile qualsiasi identificazione del soggetto. Non cade sotto la disciplina del GDPR. I dati anonimizzati sono considerati "dati non personali" ai sensi del Regolamento UE 2018/1807.

5.7 INTEGRABILITÀ

La CCE si colloca all'interno del Sistema Informativo Socio-Sanitario della Regione Lombardia e quindi del SISS. Ciò implica il rispetto dei requisiti funzionali e tecnico-infrastrutturali stabiliti nell'ambito dallo stesso progetto, che ha previsto adeguate indicazioni per quanto concerne queste aree e la direzione complessiva in cui si devono inquadrare gli sviluppi del Sistema Informativo.

Rispetto ai servizi centrali, l'applicativo di CCE deve prevedere l'integrazione con i Servizi di Identificazione dell'Assistito, con il **Fascicolo Sanitario Elettronico**, con i Servizi di Gestione Prescrizioni e con i Servizi di Firma.

Rispetto al Sistema Informativo di ASST ed IRCCS, inoltre, la CCE deve prevedere **l'integrazione con le principali applicazioni dell'area clinico-sanitaria** e con quelle **dell'area socio-sanitaria**. Per ulteriori dettagli, si rimanda alle Linee Guida Regionali per la Cartella Clinica Elettronica Aziendale.

5.8 SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI

La sicurezza dei dati contenuti in CCE può venire intaccata da cause di natura fraudolenta (soggetti malintenzionati) o non fraudolenta (disastri naturali o accidentali, bug hardware/software, errori umani). Per tale motivo, la CCE deve prevedere strumenti per la protezione logica del sistema e dei dati in essa conservati (tramite firewall, antivirus), meccanismi di autenticazione per il controllo degli accessi e meccanismi per la protezione fisica dei dati (conservazione in luogo sicuro). Per la natura dei dati clinici trattati in CCE, è indispensabile che la trasmissione degli stessi tra repository centrali e sistemi informativi locali degli Enti Sanitari avvenga su canali sicuri, ovvero protetti da metodi di crittografia standard (quale per esempio SSL).

Inoltre, ogni sistema di gestione per la Sicurezza delle Informazioni implementato nelle Aziende sanitarie, così come descritto da specifiche Linee Guida Regionali³⁹, deve prevedere modalità operative di classificazione, etichettatura e governo delle informazioni.

³⁹ Linee Guida per la Sicurezza delle Informazioni - Regione Lombardia anno 2014

Tali modalità operative prevedono l'applicazione di livelli di sicurezza che indichino, attraverso l'utilizzo di criteri di riservatezza, integrità e disponibilità (standard FIPS 199), il grado di protezione che deve essere adottato durante la manipolazione di ogni tipologia di informazione.

La CCE deve garantire la possibilità agli utenti, nel pieno rispetto delle singole policy aziendali, di mantenere traccia delle modifiche e revisioni effettuate (data, ora e autore, link al contenuto originario). È inoltre necessario che la CCE tenga conto di eventuali errori materiali e/o di valutazione tramite mantenimento di un *log* delle modifiche tracciate per ora, data e identificativo dell'operatore che le effettua.

5.9 ALTRE CARATTERISTICHE

Di seguito sono elencate altre caratteristiche di cui deve essere in possesso la cartella clinica elettronica:

▪ **Autenticazione e autorizzazione dell'operatore**

Gli accessi alla CCE devono essere profilati secondo policy aziendale, con possibilità di accesso straordinario al sistema (ad es.: in presenza di situazioni di urgenza/emergenza), pur sempre in conformità alla normativa vigente sulla protezione dei dati personali.

L'accesso alla CCE deve avvenire con credenziali Carta SISS Operatore o sistemi equivalenti.

La CCE deve, inoltre, fornire meccanismi volti a revocare l'autorizzazione concessa nel caso in cui l'operatore non effettui transazioni, di tipologie definite, per un tempo stabilito. Questi meccanismi devono essere configurabili per la definizione del tempo di inattività e per la definizione delle tipologie di transazioni che, se eseguite, azzerano il tempo di inattività.

▪ **Firma**

Ogni registrazione apposta sulla CCE deve essere firmata almeno con il meccanismo della firma elettronica.

Le Aziende sanitarie potranno individuare più scenari attuativi di utilizzo dei meccanismi di firma per garantire i requisiti di qualità, sicurezza, integrità e immodificabilità dei documenti, come richiesto dalla normativa.

Comune a tutti gli scenari attuativi è il vincolo di predisporre la firma digitale, ove necessario anche multipla, conforme alle regole tecniche del CAD e disposizioni correlate, per almeno le seguenti componenti documentali del fascicolo elettronico di ricovero: i referti, l'inquadramento clinico, il verbale operatorio, la documentazione anestesiologicala, le lettere di trasferimento e di dimissione, la constatazione e l'accertamento di decesso.

Un dettaglio dei diversi scenari è disponibile nelle Linee Guida Regionali per la Cartella Clinica Elettronica Aziendale.

A prescindere dallo scenario adottato dall'Azienda sanitaria, particolare attenzione merita **la raccolta delle dichiarazioni di volontà della persona assistita** (consensi, DAT, ecc.).

In generale, si prevede che:

- o la persona assistita possa firmare tramite FEA (Firma Elettronica Avanzata), la cui tipologia può variare a seconda delle regole aziendali (es. firma grafometrica);
- o il professionista sanitario possa apporre la firma elettronica o digitale, con scelta demandata alle singole aziende. Qualora, peraltro, la documentazione costitutiva del fascicolo sia stata perfezionata con firma elettronica, chi è preposto alla chiusura del fascicolo di ricovero deve effettuare tale operazione apponendovi firma digitale.

▪ **Marca temporale e conservazione**

L'apposizione della Marca Temporale su un documento informatico consente di **certificare l'esistenza del documento** nel momento della apposizione della marca e di consolidare i documenti firmati digitalmente, cioè garantire la validità del documento anche in caso di scadenza del certificato di firma dell'operatore.

La CCE deve fornire parametri di configurazione che consentano di impostare, per ciascuna tipologia di contenuto del fascicolo elettronico di ricovero, l'apposizione della Marca Temporale in modo contestuale alla apposizione della firma.

La CCE, deve utilizzare i servizi di marcatura temporale messi a disposizione dal SSS o da altro servizio di marcatura temporale a norma di legge.

Si suggerisce tuttavia, per le aziende sanitarie della pubblica amministrazione, di attuare il consolidamento, non applicando la marca temporale ad ogni singolo documento, ma direttamente avviandolo il più rapidamente possibile alla conservazione, in quanto strumento alternativo per il consolidamento previsto dalla norma vigente.

Solo nei casi di ritardo dell'invio in conservazione, è opportuno eseguire il consolidamento marcando in modalità differita i documenti a intervalli stabiliti.

Si precisa che la conservazione dei documenti e dell'Indice del fascicolo elettronico di ricovero deve essere comunque assolta all'atto della chiusura del fascicolo.

6 CHI PUÒ AGIRE SUL FASCICOLO DI RICOVERO

Le Aziende sanitarie definiscono un organico sistema di **profilazione degli operatori** abilitati ad agire sul fascicolo di ricovero, specie nella gestione informatica, specificando quanto meno:

- chi sia responsabile della gestione del sistema di profilazione (assegnazione, modifica, revoca di permessi, controlli sistematici sulla correttezza d'uso, ecc.);
- quali siano le modalità per l'attribuzione e le variazioni dei diritti di accesso;
- quali siano i livelli di accesso ai contenuti e quali le operazioni autorizzate (consultazione, redazione, estrazione di copia, ecc.) per ogni utente abilitato;
- mediante quali accorgimenti possa avvenire l'accesso, in rapporto alle classi di abilitazione.

In generale sono autorizzati alle diverse operazioni i professionisti sanitari che, nel corso del tempo, siano chiamati a prendersi cura dell'assistito (es. medici, infermieri, fisioterapisti, ostetriche, ecc.).

È previsto l'accesso di ulteriori figure (assistenti sociali, personale amministrativo, operatori di supporto, personale in formazione, ecc.), che pongano in essere attività connesse con le cure dell'assistito, compatibilmente con le attribuzioni loro conferite dalla normativa vigente e da discipline regolamentari aziendali.

Nella gestione informatica, per garantire la continuità in sicurezza delle cure, in particolare in situazioni di urgenza-emergenza – quando non sia possibile seguire il percorso ordinario per ottenere l'autorizzazione all'accesso – è essenziale che siano definite modalità agevoli di visualizzazione e di compilazione da parte di operatori che intervengano nello specifico frangente, anche in deroga alla profilazione ordinariamente definita, assicurando pur sempre trasparenza degli accessi straordinari e sistematiche verifiche riguardo alla correttezza degli stessi.

Per quanto riguarda la **redazione** del fascicolo di ricovero, tutti i professionisti sanitari “che posseggono specifiche competenze assistenziali autonome sul paziente” concorrono alla sua redazione, attraverso la registrazione delle proprie “osservazioni” e “annotazioni”⁴⁰.

Molti Codici Deontologici delle Professioni Sanitarie specificano i doveri nella redazione di questo strumento, a garanzia della sua qualità⁴¹.

Indipendentemente da tali indicazioni, in una realtà sanitaria sempre più caratterizzata dalla collaborazione multiprofessionale, per la ricostruzione di un episodio di ricovero, la redazione della documentazione che afferisce al fascicolo di ricovero richiede la fattiva, coordinata partecipazione di tutte le figure coinvolte nel percorso di cura.

Non può sfuggire come la documentazione, come qualificata fonte informativa, rappresenti un pilastro portante per la sicurezza delle cure e, secondo il disposto della L 24/2017⁴², art. 1, comma 3: «Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.»

Da ultimo, pare opportuno ricordare il ruolo della persona assistita che, in aggiunta alle dichiarazioni di volontà riguardo ai trattamenti sanitari (consensi, DAT, piano del parto, ecc.), ha il diritto di prendere visione della documentazione sanitaria che lo riguarda nonché di proporvi contributi, il cui inserimento in fascicolo resta subordinato alla prudente valutazione del professionista sanitario di riferimento, in base a pertinenza, rilevanza e opportunità⁴³.

Per quanto riguarda la **consultazione** del fascicolo di ricovero, alla disciplina aziendale è demandata la individuazione di chi abbia titolo ad accedervi e a quali condizioni, in coerenza con la regolamentazione dei profili di accesso sopra citata.

⁴⁰Zoja R Compendio di Medicina Legale e delle Assicurazioni, Quattordicesima Edizione, UTET Giuridica, 2018.

⁴¹ A titolo esemplificativo: Codice Deontologico dei Medici, 2014, art. 26; Codice Deontologico delle Professioni Infermieristiche, 2019, art. 23; Codice Deontologico del Fisioterapista, 2011, artt. 16 e 17.

⁴² L 24/2007 - Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.

⁴³ Regione Lombardia Manuale “Le registrazioni dei pazienti”, 2016.

7 CONTENUTO DEL FASCICOLO DI RICOVERO

Nell'espone i contenuti, si è cercato di seguire l'ordinario percorso dell'assistito, dall'inizio del percorso di ricovero fino al suo termine.

In aggiunta ai tipi documentali nel seguito descritti, possono essere componenti del fascicolo di ricovero altri documenti.

Nell'impossibilità di una elencazione esaustiva, si citano alcuni tipi di più frequente presenza.

- **CEDAP:** certificato di assistenza al parto.

Il DM del 16 luglio 2001, n° 349 ha stabilito che l'originale del certificato viene conservato presso la Direzione Sanitaria degli Istituti di cura pubblici e privati in cui è avvenuto il parto in complemento alla documentazione materna. Per i parti in anonimato si prevede che *«deve essere comunque assicurato un raccordo tra il certificato di assistenza al parto privo dei dati idonei ad identificare la donna che non consente di essere nominata con la cartella clinica custodita presso il luogo dove è avvenuto il parto.»*;

- **Certificati di malattia⁴⁴;**
- **Denunce obbligatorie** (infortunio sul lavoro, malattia professionale, malattia infettiva, ecc.);
- **Segnalazioni di eventi avversi** da farmaco (Adverse Drug Reaction o ADR), da dispositivo medico, da trasfusione;
- **Provvedimenti disposti da Autorità** (Autorità Sanitaria Locale in caso di TSO; Autorità Giudiziaria in caso di sottrazione temporanea di minore dalla responsabilità genitoriale; ecc.), il cui contenuto abbia rilievo sullo specifico ricovero.

⁴⁴ L 183/2010, art. 25.

8 INIZIO DEL RICOVERO

8.1 IDENTIFICAZIONE DELL'ASSISTITO

Nel rinviare alle procedure aziendali per le indicazioni puntuali da seguire per tale adempimento, che costituisce l'incipit del documentare, si desidera evidenziare come una non corretta identificazione sia uno dei problemi più ricorrenti e potenziale causa di seri errori di diagnosi e di terapia.

In particolare, nelle gestioni informatiche, non è infrequente una erronea selezione di una persona da liste in cui compaiono diverse omonimie.

Il **processo identificativo** consta di un insieme di azioni che consentono di attribuire precise generalità a una persona assistita e di correlare a questi dati sanitari.

Il percorso può avviarsi con l'individuazione della persona mediante abbinamento alla stessa di un attributo fisico univoco (es.: braccialetto).

Se il riconoscimento anagrafico non è possibile in prima istanza (perché l'assistito giunge in situazione di urgenza, non è totalmente vigile oppure è sedato, disorientato, ecc.), l'intestazione della documentazione si basa su elementi di individuazione definiti da ogni Azienda che permettano un flusso certo delle informazioni di quel paziente e, non appena possibile, il completamento identificativo.

Particolare attenzione deve porsi per gli assistiti che chiedano di avvalersi, a norma di legge, di anonimato⁴⁵, nonché all'identificazione dei neonati⁴⁶.

8.2 DATI GESTIONALI

Il fascicolo di ricovero deve essere provvisto di una serie di dati che attengono alla gestione del ricovero e sono destinati ad alimentare i flussi informativi obbligatori.

Per una elencazione di dettaglio, si veda il Manuale regionale di Rilevazione del "Flusso Informativo Scheda di Dimissione Ospedaliera" vigente.

⁴⁵ Ad es.: art. 120 DPR 309/1990, in cui peraltro il concetto di anonimato pare doversi interpretare con quanto oggi il GDPR denomina "pseudonimizzazione", in quanto si afferma che «...Coloro che hanno chiesto l'anonimato hanno diritto a che la loro scheda sanitaria non contenga le generalità né altri dati che valgano alla loro identificazione. Il modello di scheda sanitaria deve prevedere un sistema di codifica atto a tutelare il diritto all'anonimato del paziente e ad evitare duplicazioni di carteggio.»

⁴⁶ Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome sul documento «Linee-Guida sulle modalità per l'identificazione del neonato» del 22.11.2001.

Qualora il ricovero della persona assistita sia disposto a seguito di un accesso in pronto soccorso – con o senza passaggio in Osservazione Breve –, la documentazione generata in tale contesto deve afferire al fascicolo di ricovero, di cui costituisce parte integrante. Deve altresì confluire nel fascicolo di ricovero la documentazione relativa al soccorso extraospedaliero di emergenza urgenza, dato il rilevante apporto informativo, utile per l'impostazione del seguito assistenziale.

Nel seguito si enunceranno, a titolo esemplificativo, alcuni principi relativi all'inquadramento delle figure professionali più frequentemente coinvolte nella presa in carico dell'assistito.

8.3 INQUADRAMENTO CLINICO

L'inquadramento clinico assistenziale può essere definito come la raccolta di informazioni utili a riconoscere i problemi che hanno determinato il ricovero e da utilizzare per la pianificazione di cure adeguate e tempestive.

Tale valutazione deve essere realizzata e documentata entro le 24 ore dall'accettazione e, fatte salve situazioni di emergenza, comunque prima di trattamenti chirurgici o procedure invasive, nel rispetto di specifiche regole aziendali.

Eventuali valutazioni condotte nella fase di pre-ricovero (ad esempio, nei casi di chirurgia d'elezione) sono da considerarsi parti integranti del fascicolo di ricovero.

La raccolta delle informazioni dovrebbe essere così strutturata:

- **Motivo del ricovero:** identificazione e descrizione chiara e dettagliata delle motivazioni che hanno condotto al ricovero. Dovrebbe contenere la descrizione del disturbo principale o del complesso di sintomi, il risultato degli esami eseguiti in merito nonché eventuali trattamenti in atto, indicazioni del medico curante o altri elementi che hanno determinato la decisione di ricorrere al ricovero.
- **Sintesi anamnestica:** raccolta degli eventi patologici, identificazione delle patologie croniche, dei fattori di rischio e di contesto socio ambientale.

Può essere suddivisa in paragrafi (ad es.: storia personale, anamnesi familiare, fattori di rischio, ecc.). I fattori di rischio più comuni dovrebbero essere riportati con indicazioni quantitative validate. (ad es.: per etanolo, numero di misure /die

e settimana; per fumo di sigaretta, “*pack/year*” o numero di sigarette fumate al giorno/per 20 anni).

Importante registrare l'eventuale arruolamento in un percorso di presa in carico di persone con malattia cronica.

Le informazioni riguardanti trattamenti (farmacologici e non) in corso vanno raccolte in modo sistematico secondo quanto previsto dalla Raccomandazione Ministeriale n. 17 sulla ricognizione e riconciliazione terapeutica nelle modalità previste da ogni singola azienda utilizzando apposita scheda⁴⁷.

- **Esame fisico:** ricerca di segni o dati obiettivi a carico dei diversi sistemi/apparati.

Si consiglia di utilizzare un formato suddiviso per sistemi/apparati, con:

- indicazione di normalità, in assenza di reperti obiettivi e segni patologici o
- descrizione dei reperti o segni patologici o, come terza possibilità,
- attestazione di non esecuzione dell'esame di un sistema o apparato.

La ricerca dei dati patologici dovrebbe essere mirata e guidata dai sintomi e in generale dalle motivazioni al ricovero. La definizione del livello minimo di estensione e approfondimento da garantire (esame fisico minimo) in ogni caso è lasciata a specifiche regole aziendali in base alle caratteristiche di contesto.

- **Elenco dei problemi:** in base ai dati raccolti con la storia clinica (motivo del ricovero, sintesi anamnestica) e all'esame fisico, definizione ed elencazione dei problemi.

Per “problema” si intende un sintomo o un complesso di sintomi, una diagnosi precedente, un reperto⁴⁸ obiettivo, una alterazione degli esami di laboratorio o di imaging, un fattore di rischio, una condizione psichica o sociale, un fabbisogno assistenziale. I problemi potranno essere distinti in “**attivi**” o “**non attivi**”: i primi sono quelli ritenuti connessi alle motivazioni del ricovero o che ne possono influenzare l'andamento; i secondi sono invece eventi e condizioni noti che non dovrebbero influenzare l'andamento del ricovero.

⁴⁷ Si rinvia al Manuale della documentazione del percorso di terapia farmacologica di Regione Lombardia, 2017.

⁴⁸ Reperto: risultato dell'esame clinico o strumentale effettuato.

Dall'elencazione dei problemi deriveranno le ipotesi diagnostiche ritenute più probabili e meritevoli di valutazione ulteriore. La definizione esplicita delle **ipotesi** rappresenta la guida alla richiesta di esami diagnostici e comunica in modo chiaro come i dati disponibili sono stati interpretati.

In diario saranno coerentemente annotate le soluzioni intese come chiusura del problema attivo o raggiungimento dell'obiettivo correlato.

Per taluni ricoveri la componente diagnostica può essere irrilevante in quanto la diagnosi è nota ed il ricovero è connesso a procedure terapeutiche; non è quindi necessario definire le possibili diagnosi differenziali.

8.4 INQUADRAMENTO INFERMIERISTICO

La valutazione infermieristica viene attuata alla presa in carico e ripetuta, secondo le necessità rilevate, in qualunque momento del processo assistenziale.

La raccolta e la classificazione dei dati è finalizzata a ottenere informazioni relative alla persona, alla sua salute, all'ambiente e all'assistenza, nonché al grado di autonomia della persona nel soddisfacimento del bisogno.

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

I dati indagano le tre componenti del bisogno: biofisiologiche, psicologiche e socioculturali, sia al domicilio (prima dell'evento che lo ha portato in ospedale) sia all'ingresso nella struttura ospedaliera.

Dalla interpretazione dei dati raccolti l'infermiere giunge all'identificazione dei bisogni di assistenza che tengono conto:

- dei fattori che abitualmente ne favoriscono la soddisfazione;
- degli ostacoli alla loro abituale soddisfazione;
- dei mutamenti recenti nella loro soddisfazione e delle risorse attivate dalla persona o da altri soggetti per farvi fronte;
- delle conoscenze e dei comportamenti necessari per migliorare la soddisfazione;
- della necessità di programmare la dimissione protetta, già al momento del ricovero o comunque quanto più precocemente possibile, al fine di garantire la continuità di cura nel passaggio tra diversi setting assistenziali (strutture residenziali, semiresidenziali o domicilio).

8.5 INQUADRAMENTO OSTETRICO (ACCERTAMENTO E BILANCIO DI SALUTE OSTETRICO)

L'accertamento ostetrico all'accoglienza della donna consente la raccolta sistematica di dati obiettivi e soggettivi, considerando aspetti fisici, psico-emotivi, socioculturali e valoriali, quale presupposto per il bilancio di salute ostetrico e una pianificazione personalizzata dell'assistenza¹¹.

La semeiotica ostetrica consiste:

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

Durante questa fase è importante rilevare tutti gli elementi necessari per l'identificazione del profilo di rischio ostetrico, avvalendosi anche di checklist condivise e validate dei fattori di rischio.

L'analisi delle informazioni raccolte consente di formulare una diagnosi ostetrica, di identificare lo stato di salute della donna e del feto-neonato e di definire il modello assistenziale ostetrico appropriato.

Il Bilancio di Salute Ostetrico viene attuato alla presa in carico e ripetuto; la valutazione va intesa come processo dinamico a rischio evolutivo.

8.6 INQUADRAMENTO RIABILITATIVO

La valutazione della disabilità è finalizzata all'identificazione, in ordine di priorità, dei problemi e delle abilità residue che consentiranno di vicariare le funzioni compromesse.

La presa in carico del paziente si esplica attraverso una dettagliata raccolta delle informazioni (lettura della documentazione sanitaria, anamnesi, colloquio con l'assistito) e dei dati inerenti le sfere personali: biofisiologica, psicologica e socio-culturale. Il tutto concorre, insieme alla valutazione funzionale e al ragionamento clinico, alla creazione del programma riabilitativo che evidenzia gli ambiti d'intervento e le strategie da utilizzare per il recupero funzionale e il raggiungimento di una qualità di vita più vicina possibile ai canoni della normalità.

8.7 PIANIFICAZIONE CLINICA

Definisce il piano iniziale degli accertamenti, dei trattamenti terapeutici, assistenziali e informativi/educativi ritenuti appropriati in relazione alle informazioni provenienti dalla sintesi anamnestica, dall'esame fisico, dall'elenco dei problemi e dalle ipotesi diagnostiche.

Aggiornamenti (variazioni, integrazioni, ecc.) devono essere annotati e motivati nel diario.

La pianificazione clinica comprende anche le valutazioni e le decisioni finalizzate a predisporre tempestivamente le più adeguate modalità di dimissione, al fine di garantire l'appropriatezza della durata del ricovero e la continuità delle cure.

8.8 PIANIFICAZIONE INFERMIERISTICA (LA PRESA IN CARICO)

La pianificazione infermieristica ha l'obiettivo di descrivere il processo di assistenza ovvero ciò che deve essere previsto ed attuato per rispondere al bisogno della persona assistita; deve comprendere gli obiettivi assistenziali da raggiungere, espressi in termini osservabili e misurabili.

Se dall'inquadramento condotto emerge la presenza di bisogni, l'infermiere provvede a pianificare le relative prestazioni sulla base del continuum autonomia - dipendenza (finalità).

Le attività identificate devono essere pianificate tenuto conto delle priorità e degli strumenti per soddisfare i bisogni reali o potenziali della persona assistita.

La pianificazione e la realizzazione di interventi educativi che consentano di orientare gli stili di vita, di promuovere l'aderenza terapeutica e di soddisfare i bisogni assistenziali dopo la dimissione, deve trovare evidenza nella documentazione assistenziale.

8.9 PIANIFICAZIONE OSTETRICA (LA PRESA IN CARICO)

La pianificazione dell'assistenza ostetrica deve garantire come obiettivo primario ad ogni donna una esperienza positiva dell'evento gravidanza/nascita/puerperio. La pianificazione degli interventi ostetrici consente di stabilire i percorsi assistenziali appropriati in relazione al profilo di rischio con la definizione degli obiettivi possibili¹¹.

Nel percorso a basso rischio con presa in carico dell'ostetrica, la pianificazione del percorso assistenziale prevede la possibilità di indicare le richieste dell'assistita. Il piano di assistenza ostetrica prevede gli interventi assistenziali relativamente alla gravidanza, travaglio, parto, puerperio e alla sorveglianza del benessere del feto e del neonato.

8.10 PIANIFICAZIONE RIABILITATIVA (LA PRESA IN CARICO)

Le informazioni raccolte e la valutazione della disabilità, delle abilità residue permettono di identificare gli obiettivi del Programma Riabilitativo Individuale.

L'obiettivo è la descrizione di una situazione desiderabile, realistica, ipotizzabile, verso la quale il team riabilitativo, la persona assistita e i caregiver devono indirizzare i loro sforzi e operare le loro scelte.

8.11 SCALE E ALTRI STRUMENTI DI VALUTAZIONE

Scale e altri strumenti di valutazione scientificamente validati (algoritmi, checklist ecc.), sono mezzi idonei a identificare e definire in modo oggettivo, preciso e omogeneo i possibili problemi attivi.

L'analisi delle condizioni della persona assistita attraverso variabili ben definite costituisce un elemento di dialogo tra professionisti, suggerisce chiare indicazioni sull'andamento dello stato generale dell'assistito e consente l'utilizzo di dati chiari e confrontabili per la trasmissione di informazioni.

Le scale di valutazione consentono di rilevare ciò che osserviamo, avere un'idea del miglioramento o aggravamento a distanza di tempo, oppure definire delle performance dell'assistito per decidere rapidamente il migliore trattamento secondo la gravità e l'impegno clinico assistenziale necessario.

Si suggerisce l'utilizzo di strumenti per la valutazione e la prevenzione del rischio di complicazioni durante la degenza (ad es.: per rischio di caduta, di eventi tromboembolici, di delirio, lesioni da decubito, malnutrizione, ecc.).

9 DECORSO DEL RICOVERO

Durante la degenza, la descrizione dell'andamento delle condizioni di salute dell'assistito e dei provvedimenti adottati si traduce nella redazione di:

- diario;
- prescrizione di accertamenti diagnostici;
- rilevazione di parametri vitali;
- prescrizione e somministrazione di terapia farmacologica, nutrizionale, ecc.;
- verbalizzazione di interventi chirurgici e di altre procedure interventistiche;
- documentazione di trattamenti assistenziali-riabilitativi.

9.1 DIARIO

Nel diario trovano collocazione le registrazioni inerenti le **attività e le valutazioni dei diversi professionisti sanitari** che abbiano parte nel percorso di cura.

Analogamente possono esservi registrate le **valutazioni e le eventuali decisioni assunte da un'équipe multidisciplinare**.

Ha l'obiettivo di descrivere:

- le osservazioni relative ai cambiamenti intervenuti nelle condizioni della persona assistita a partire dall'inizio del ricovero;
- gli eventi non previsti nella pianificazione clinico assistenziale;
- la realizzazione e l'adeguatezza del piano di cura;
- le risultanze degli accertamenti diagnostici e la loro interpretazione, con esclusione o conferma delle ipotesi iniziali;
- le decisioni terapeutiche con la motivazione delle scelte;
- la soluzione o meno dei problemi e il soddisfacimento o meno dei bisogni attivi noti.

La valutazione delle condizioni della persona assistita deve essere effettuata quanto meno con cadenza giornaliera.

Particolare attenzione merita una registrazione che faccia seguito a un ordine inizialmente verbale – da limitare alle sole circostanze consentite da regolamentazione aziendale –, dal momento che è necessario dar conto del pregresso ordine verbale, con relative indicazioni temporale, di contenuto e dell'interlocutore ricevente.

Si evidenzia inoltre l'importanza, ai fini della continuità in sicurezza delle cure, del **documentare comunicazioni intercorse tra operatori**, per le quali potrebbe essere opportuno il ricorso a modalità strutturate, riconosciute valide dalla letteratura scientifica (ad es.: la tecnica **SBAR**⁴⁹ ⇒ S = situation, ovvero problema attivo; B = background, ovvero informazioni rilevanti; A = assessment, ovvero cosa è stato fatto; R = recommendation, ovvero cosa è rimasto da fare).

Fatti e decisioni vanno riportati nell'immediatezza del loro verificarsi.

Ogni registrazione di diario deve essere corredata di data e ora e il redattore deve essere sempre identificabile.

La gestione informatica deve consentire la consultazione del diario, oltre che in ordine cronologico, anche per ambito professionale che ha effettuato le registrazioni.

9.2 FOGLIO UNICO DI TERAPIA FARMACOLOGICA (FUT)

Raccoglie i dati relativi alla terapia prescritta e all'avvenuta somministrazione.

L'aggettivo "unico" indica il superamento del ricorso alla trascrizione, riconosciuta come causa di errore, e la opportunità di riunire le registrazioni inerenti al processo terapeutico in un contesto unitario di formato ben definito e strutturato, coniugando ergonomia e sicurezza dell'agire professionale.

Nel diario dovrebbe essere annotata la motivazione della decisione terapeutica, dettagliata nel FUT.

Per i contenuti di dettaglio del FUT si rinvia al citato Manuale della documentazione del percorso di terapia farmacologica.

⁴⁹ Situation-Background-Assessment-Recommendation (Situazione, Contesto, Valutazione e Raccomandazioni).

9.3 ALTRE PRESCRIZIONI (NUTRIZIONALI, DI EMOCOMPONENTI /PLASMADERIVATI, ECC.)

La prescrizione di nutrizione artificiale (enterale o parenterale), così come di emocomponenti e di plasmaderivati richiede la precisazione di una serie di dati specifici, la cui definizione è rimessa a disciplina delle singole Aziende sanitarie.

9.4 RILEVAZIONE DI PARAMETRI

I parametri che si è stimato utile rilevare (ad es.: temperatura corporea, pressione arteriosa, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, peso corporeo, diuresi, alvo, saturazione di ossigeno, dolore, drenaggi, ecc.) devono essere registrati utilizzando, quando possibile, grafici sinottici. La scelta e la frequenza del rilievo di tali parametri rappresenta una decisione che va pianificata ed esplicitata (anche mediante protocolli) nella sezione del piano clinico assistenziale e modificata, se necessario, nel diario.

Chi registra i parametri deve sempre essere identificabile. L'interpretazione dei dati rilevati dovrebbe trovar posto nel diario. Quando la rilevazione dei parametri è automatizzata (ad es.: in sala operatoria, in terapia intensiva, ecc.), compete al medico responsabile del setting di cura decidere quale set di parametri far confluire nel fascicolo di ricovero, in ragione della loro significatività.

9.5 REFERTI

Nel fascicolo di ricovero devono afferire i referti⁵⁰ relativi agli accertamenti diagnostici e alle consulenze eseguiti, preferibilmente ripartiti secondo tipo di prestazione e ordine cronologico. Le richieste di accertamenti diagnostici dovrebbero essere provviste di quesito diagnostico o di motivazione dell'esame, data e ora della richiesta, definizione delle condizioni della persona assistita (collaborante, allettato, necessità di trasporto in carrozzina, letto, non mobilizzabile), eventuale lateralità; definizione della modalità urgente/ordinaria di esecuzione della prestazione richiesta, identificazione del richiedente.

⁵⁰ Referto: documento analogico o digitale relativo a una prestazione sanitaria, rilasciato da professionista sanitario, a cui possono essere allegate una o più registrazioni.

La gestione informatica facilita la conservazione di un esemplare delle richieste nel fascicolo di ricovero. Della presa visione dei referti da parte del professionista sanitario responsabile della persona assistita dovrebbe essere lasciata traccia cronodotata, la cui collocazione nel fascicolo è demandata a scelte aziendali.

9.6 DOCUMENTAZIONE DEL PERSONALE DI SUPPORTO ASSISTENZIALE

Le figure di supporto assistenziale intervengono nel percorso del ricovero su specifica indicazione dei professionisti sanitari, secondo le attribuzioni previste dalla vigente normativa. A tali figure sono attribuiti interventi di assistenza caratterizzati da bassa discrezionalità e alta riproducibilità. Agli stessi operatori è consentito lasciare traccia documentale delle attività poste in essere.

9.7 DOCUMENTAZIONE DI INTERVENTI CHIRURGICI E DI PROCEDURE INTERVENTISTICHE

La documentazione del trattamento chirurgico o interventistico è parte integrante del fascicolo di ricovero⁵¹.

Fanno parte di tale documentazione: il verbale operatorio, la checklist per la sicurezza in sala operatoria, la documentazione del conteggio del materiale, la documentazione anestesiologicala per interventi chirurgici e procedure interventistiche che prevedono assistenza anestesiologicala dedicata.

Quanto previsto per gli interventi chirurgici in sala operatoria è estensibile, in via analogica e con i debiti adattamenti, ad altre prestazioni interventistiche (ad es. in campo radiologico, cardiologico, endoscopico, ecc.), tenendo conto del luogo di esecuzione e della partecipazione di diverse figure professionali⁵².

⁵¹ Depongono in tal senso: Min. San., lettera 900.2/2.7/190 del 14/3/1996; "Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist" redatto Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali nel 2009.

⁵² In ogni caso, i dati da registrare dovrebbero ricomprendere:

- luogo e tempi del trattamento;
- descrizione del trattamento eseguito;
- personale che ha eseguito (con precisazione del ruolo avuto) e che ha presenziato;
- dispositivi e strumenti utilizzati;
- farmaci e/o emocomponenti somministrati;
- materiali biologici impiantati;
- prelievi di campioni biologici;
- compilazione di checklist;
- documentazione di eventuale attività anestesiologicala.

9.8 VERBALE OPERATORIO

Il verbale operatorio è il documento ufficiale di ogni intervento chirurgico e, per analogia, di ogni procedura interventistica eseguita in sala operatoria o in ambiente a questa omologo.

Il verbale operatorio deve comprendere almeno i seguenti dati⁵³:

- numero identificativo del verbale;
- articolazione organizzativa che ha in carico la persona assistita;
- numero di ricovero;
- data dell'intervento;
- ora di inizio dell'intervento (es. momento di incisione della cute) ed ora di conclusione (es. momento di sutura della cute);
- dati anagrafici della persona assistita;
- identità del primo operatore e di chi ha partecipato direttamente all'intervento oltre che di persone che vi hanno presenziato;
- classe ASA (rischio anestesilogico) come da valutazione preoperatoria;
- classificazione dell'intervento in: pulito, pulito-contaminato, contaminato e sporco;
- tipo di antibiotico somministrato, dose, via di somministrazione, numero di dosi e momento della somministrazione;
- diagnosi finale e denominazione dell'intervento eseguito (incluso cod.ICD9-CM);
- descrizione chiara e sufficientemente particolareggiata della procedura attuata (per parti cesarei, ogni altra informazione su numero e caratteristiche dei nati, sequenza di nascita);
- registrazione di dispositivi o di materiali biologici (tessuti, organi) impiantati, con dati relativi all'identificazione del dispositivo;
- annotazione di diagnostica eseguita in corso di intervento;

⁵³ "Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist" redatto dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali nel 2009

- eventuali farmaci utilizzati dal chirurgo nel campo operatorio;
- parti corporee e campioni biologici eventualmente prelevati.

Il **primo operatore** redige e firma il verbale operatorio, dopo la conclusione dell'intervento.

Un esemplare del verbale deve afferire al fascicolo di ricovero; un altro, identico, deve essere parte del registro operatorio, la cui corretta compilazione è rimessa alla responsabilità del direttore dell'articolazione organizzativa che ha effettuato l'intervento.

Al medesimo, salva diversa disposizione dell'Azienda sanitaria, è altresì demandata la custodia del registro operatorio fino alla consegna all'archivio documentale aziendale.

Qualora vi sia un apporto integrato di più équipe chirurgiche, è necessario annotare nel verbale operatorio i dati utili a individuare:

- il ruolo rivestito dai professionisti non afferenti all'articolazione organizzativa a cui appartiene il primo operatore e
- le attività concretamente da essi poste in essere da chi ha partecipato, con cronodatazione.

Quando nell'intervento si succedano équipe diverse, agenti in modalità indipendente, seppure senza soluzione di continuità, spetta all'Azienda definire se debbano essere prodotti distinti verbali operatori.

9.9 CHECKLIST PER LA SICUREZZA IN SALA OPERATORIA

La checklist deve prevedere le fasi e i controlli previsti dal "Manuale per la sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist" del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 2009^{53, 54}.

⁵⁴ Si ritiene di citare altresì, come strumento di assessment complementare alla sopracitata checklist ministeriale, quanto disposto con Decreto Regionale n.1275 del 4 febbraio 2019 relativamente alla "Check List Chirurgia Sicura 2.0".

9.10 DOCUMENTAZIONE DI DISPOSITIVI IMPIANTATI O UTILIZZATI

L'impianto e l'utilizzo di dispositivi medici (utilizzo di garze, taglienti, ecc.) devono essere adeguatamente tracciati⁵⁵.

Il conteggio e il controllo dell'integrità dello strumentario deve essere effettuato dal personale infermieristico (strumentista, infermiere di sala) o da operatori di supporto, preposti all'attività di conteggio.

Il chirurgo verifica che il conteggio sia stato eseguito e che il totale di garze utilizzate e rimanenti corrisponda a quello delle garze ricevute prima e durante l'intervento.

Devono essere pertanto annotati: nome e ruolo del personale che ha eseguito il conteggio; strumenti o garze intenzionalmente lasciate entro il corpo del paziente; provvedimenti adottati a seguito di riscontro di discrepanze nel predetto conteggio o motivazione del mancato conteggio.

9.11 DOCUMENTAZIONE ANESTESIOLOGICA

La documentazione anestesiologicala può ricomprendere le seguenti componenti.

- **Valutazione preoperatoria**, comprensiva di anamnesi, esame obiettivo, sintesi delle indagini preoperatorie, ricognizione della terapia farmacologica in atto, giudizio di idoneità al trattamento programmato, classificazione del rischio e consenso all'anestesia.

Al termine della valutazione preoperatoria va prevista l'annotazione di eventuali comunicazioni per l'articolazione organizzativa che prenderà in carico il paziente (ad es.: indicazione di occorrenze trasfusionali, prescrizione di premedicazione o di terapie da avviare o sospendere, ecc.).

- **Valutazione immediatamente precedente l'intervento**, per escludere l'insorgenza di modifiche dello stato di salute influenzanti il seguito del trattamento programmato.

⁵⁵ V. Raccomandazione 2/2008 del Min. San.: raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico.

- **Scheda intra-operatoria**, comprendente le seguenti informazioni:
 - nome dell'anestesista;
 - tipo di anestesia praticata;
 - dispositivi medici utilizzati;
 - modalità di ventilazione;
 - registrazione dei parametri monitorati;
 - registrazione dei farmaci e delle infusioni somministrati;
 - bilancio idrico intraoperatorio;
 - eventuali segnalazioni.

- **Documentazione della fase di risveglio:**
 - sede del risveglio;
 - registrazione dei parametri monitorati;
 - valutazione del dolore;
 - registrazione di farmaci e infusioni somministrati;
 - annotazione degli orari di ingresso e uscita dall'area di risveglio;
 - parametri rilevati e condizioni cliniche all'uscita del paziente dal blocco operatorio;
 - ora in cui viene autorizzata l'uscita del paziente dal blocco operatorio;
 - indicazioni per l'articolazione organizzativa che avrà in carico il paziente, riguardo a trattamenti, monitoraggi, controlli postoperatori.

Le prescrizioni farmacologiche vanno annotate sul FUT.

10 TERMINE DEL RICOVERO

Il termine della degenza in una articolazione organizzativa può essere motivato da:

- trasferimento in altra articolazione organizzativa del medesimo presidio ospedaliero, a parità di regime di ricovero;
- dimissione dall'ospedale con seguito in altra struttura sanitaria, socio-sanitaria, al domicilio;
- decesso.

10.1 DOCUMENTAZIONE CONNESSA A TRASFERIMENTO

Quando viene assunta la decisione di trasferire un assistito, occorre procedere a rivalutazione complessiva delle sue condizioni di salute e redigere una nota di accompagnamento che sintetizzi il quadro corrente, per facilitare una più rapida presa di conoscenza da parte dei sanitari che accoglieranno l'assistito.

10.2 DOCUMENTAZIONE CONNESSA A DIMISSIONE

La documentazione correlata alla dimissione consta di:

- **Lettera di dimissione:** strumento di passaggio di informazioni significative tra il medico dimettente e il medico curante dell'assistito.

Quest'ultimo può prenderne visione a seguito di esibizione da parte della stessa persona assistita – o di suo caregiver - oppure attraverso il FSE, di cui la lettera di dimissione costituisce componente necessaria a livello nazionale⁵⁶.

La lettera di dimissione dovrebbe riportare in modo esplicito e chiaro: inquadramento clinico iniziale; motivo del ricovero; valutazione e decorso clinico; riscontri ed accertamenti significativi; procedure eseguite durante il ricovero; terapia farmacologica effettuata; condizioni del paziente e diagnosi alla dimissione; terapia farmacologica prescritta alla dimissione; istruzioni di follow-up.

⁵⁶ DPCM 178/2015 art. 2.

La lettera di dimissione potrebbe dover essere redatta in più edizioni se, successivamente all'emissione della prima lettera – in occasione della dimissione della persona assistita – pervenissero risultati di accertamenti diagnostici eseguiti durante la degenza che modificassero le valutazioni precedenti (es. un referto istologico attestante una condizione patologica non emersa in precedenza).

In tal caso, il medico è tenuto a stilare nuovo documento, nella data effettiva di compilazione, recante i dati di nuova acquisizione.

La seconda lettera di dimissione, sotto il profilo documentale, deve essere considerata aggiuntiva rispetto alla prima, da mantenere comunque nel fascicolo di ricovero.

- **Documenti prodotti da altri professionisti sanitari** (infermiere, ostetrica, terapeuta della riabilitazione, ecc.), recanti indicazioni utili per la gestione del post ricovero, gli interventi da porre in essere e la gestione di eventuali protesi e ausili a garanzia della continuità assistenziale.
- La **Scheda di Dimissione Ospedaliera** (SDO), per le cui specifiche si rinvia alle indicazioni regionali in materia⁵⁷

Stabilisce il DM 380/2000, all'art. 2 come emendato dal DM 261/2016 che «[...] la SDO costituisce parte integrante della cartella clinica, di cui assume le medesime valenze di carattere medico-legale, comprensive dell'obbligo di conservazione della documentazione cartacea o di suo equivalente documentale digitale, [...] tutte le informazioni contenute nelle SDO devono trovare valida e completa documentazione analitica nelle corrispondenti cartella cliniche, la compilazione della SDO e la codifica delle informazioni in essa contenute sono effettuate nel rigoroso rispetto delle istruzioni riportate nel disciplinare tecnico [...]

[...] La responsabilità della corretta compilazione della SDO [...] compete al medico responsabile della dimissione, individuato dal responsabile dell'Unità operativa dalla quale il paziente è dimesso; la SDO reca la firma dello stesso medico responsabile della dimissione. La codifica delle informazioni sanitarie

⁵⁷ Vedere il Manuale regionale di Rilevazione del “Flusso Informativo Scheda di Dimissione Ospedaliera” vigente

riportate nella SDO è effettuata dallo stesso medico responsabile della dimissione [...] ovvero da altro personale sanitario, individuato dal direttore sanitario dell'istituto di cura.

4. Il direttore sanitario dell'istituto di cura è responsabile delle verifiche in ordine alla compilazione delle SDO, nonché dei controlli sulla completezza e la congruità delle informazioni in esse riportate.»

Valgono per la SDO le considerazioni già espresse per la lettera di dimissione, relativamente alla pluralità di edizioni.

10.3 DOCUMENTAZIONE CORRELATA A DECESSO

Afferiscono al fascicolo di ricovero tutti i documenti relativi alle modalità di accertamento e certificazione della morte, nonché quelli connessi con attività di riscontro diagnostico ed eventuali dichiarazioni di volontà della persona deceduta riguardanti il *post mortem* (tipo di esequie, donazione del corpo a scopo di studio, ecc.).

Quanto alla documentazione inerente le attività di prelievo da cadavere di tessuti e organi, nonché gli esami effettuati su tali materiali, è demandato all'Azienda sanitaria stabilire se debba essere parte del fascicolo di ricovero o debba confluire in un apposito fascicolo, logicamente collegato a quello di ricovero.

Riguardo alla mortalità neonatale e fetale, la L 31/2006 ha previsto: «*I lattanti deceduti improvvisamente entro un anno di vita senza causa apparente e i feti deceduti anch'essi senza causa apparente dopo la venticinquesima settimana di gestazione devono essere prontamente sottoposti con il consenso di entrambi i genitori a riscontro diagnostico [...] Le informazioni relative alla gravidanza, allo sviluppo fetale e al parto e, nel caso di sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS), alle situazioni ambientali e familiari in cui si è verificato il decesso, raccolte con un'indagine familiare, devono essere accuratamente registrate e vagliate».*

Sulla base di protocolli approvati con Decreto ministeriale del 7 ottobre 2014 si tratta di documenti che devono afferire al fascicolo di ricovero.

11 PRESTAZIONI DI TELEMEDICINA

Afferiscono al fascicolo di ricovero i documenti redatti a seguito di prestazioni di telemedicina^{58, 59, 60}, nelle diverse espressioni, tra cui: la televisita, il teleconsulto e la telecooperazione sanitaria.

Di tali attività devono essere forniti gli elementi informativi propri di ogni specifica prestazione nonché quelli utili a precisarne luogo e tempo di erogazione, professionista erogante ed eventuali altri operatori intervenuti, con indicazione del ruolo svolto. È inoltre consigliato indicare la qualità del collegamento e la conferma dell'idoneità dello stesso alle finalità delle prestazioni, in particolar modo rispetto alla trasmissione delle informazioni sanitarie, siano esse statiche (es. testi, immagini, ecc.) o dinamiche (audio, video, ecc.).

Le prestazioni sanitarie erogate tramite l'utilizzo della Telemedicina sono refertate attraverso sistemi informatici validati e regolamentati dall'Ente sanitario, in ottemperanza alla normativa e alle linee guida specifiche vigenti.

In telemedicina, lo scambio delle informazioni tra i diversi professionisti, oltre che avvenire direttamente, si realizza anche tramite l'accesso ai documenti presenti nel fascicolo di ricovero. Tali informazioni sono condivise e registrate, in accordo alle procedure di protezione e riservatezza dei dati, definite secondo le specifiche tecniche e le normative vigenti in materia di privacy e sicurezza.

Al fine di assicurare la coerenza degli interventi, in caso di prestazioni programmabili, è necessario che all'interno del fascicolo di ricovero ne sia riportata la pianificazione e lo stato di esecuzione.

È inoltre opportuno fornire all'assistito debita informazione relativa alla prestazione di telemedicina e di acquisirne il consenso all'esecuzione.

⁵⁸ "Erogazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale a distanza" approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome - 10 settembre 2020.

⁵⁹ "Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19" e "Indicazioni ad interim per servizi sanitari di telemedicina in pediatria durante e oltre la pandemia COVID-19" redatti dall'Istituto Superiore di Sanità nel 2020.

⁶⁰ "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina" approvato dalla Conferenza Stato Regioni n.215 - 17 dicembre 2020.

12 DICHIARAZIONI DI VOLONTA' DELLA PERSONA ASSISTITA

In apposita sezione del fascicolo di ricovero dovrebbe trovare collocazione la documentazione delle dichiarazioni di volontà della persona assistita, comprendenti:

- consensi o dissensi a trattamenti sanitari proposti⁶¹;
- rifiuto di ricevere informazioni e indicazione di familiare o persona di fiducia per tale ricezione e per l'espressione del consenso in sua vece⁶²;
- dichiarazioni anticipate di trattamento (copia dell'originale depositato come da art. 4 della L 219/2017);
- indicazione di un fiduciario⁶³;
- manifestazione di preferenze (es.: piano del parto, ecc.).

Nella medesima sezione dovrebbero essere contenute le informative scritte fornite alla persona assistita a corredo dello scambio informativo intercorso con i professionisti sanitari.

La più volte citata L 219/2017, all'art. 1, commi 4 e 5 stabilisce che:

«4. Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare. Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

5. Ogni persona capace di agire ha il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, con le stesse forme di cui al comma 4, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso. Ha, inoltre, il diritto di revocare in qualsiasi momento, con le stesse forme di cui al comma 4, il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento. Ai fini della presente legge, sono considerati

⁶¹ Art. 1 della L. 219/2017.

⁶² Art. 1 della L. 219/2017.

⁶³ Art. 5 della L. 219/2017.

trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici. Qualora il paziente esprima la rinuncia o il rifiuto di trattamenti sanitari necessari alla propria sopravvivenza, il medico prospetta al paziente e, se questi acconsente, ai suoi familiari, le conseguenze di tale decisione e le possibili alternative e promuove ogni azione di sostegno al paziente medesimo, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica. Ferma restando la possibilità per il paziente di modificare la propria volontà, l'accettazione, la revoca e il rifiuto sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.»

L'art. 4, comma 7 della medesima legge, in tema di DAT, dispone che «*nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, le DAT possono essere espresse attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare. Con le medesime forme esse sono rinnovabili, modificabili e revocabili in ogni momento. Nei casi in cui ragioni di emergenza e urgenza impedissero di procedere alla revoca delle DAT con le forme previste dai periodi precedenti, queste possono essere revocate con dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico, con l'assistenza di due testimoni.»*

Rispetto al **consenso relativo all'erogazione di prestazioni**, è importante sottolineare come il prescrittore di una prestazione – diagnostica, terapeutica, assistenziale, riabilitativa, sia tenuto a fornire alla persona assistita – a suo legale rappresentante o fiduciario, nei casi previsti dalla normativa – l'informativa e a raccoglierne l'assenso, di cui dar conto nella documentazione prescrittiva. Nel caso in cui il prescrittore non afferisca all'equipe di erogazione della prestazione, l'informativa data potrebbe avere contenuto di base, e quindi la verifica della adeguatezza dell'informativa preliminarmente fornita – e quindi l'eventuale integrazione della stessa – nonché della permanenza dell'assenso fornito in occasione della prescrizione, compete all'erogatore della prestazione richiesta.

Compete all'erogatore, prima di dar corso alla prestazione, l'acquisizione del consenso scritto della persona assistita (in caso di gestione digitale preferibilmente tramite FEA) o di suo legale rappresentante o fiduciario, nei casi previsti dall'ordinamento, e ad attestarne l'acquisizione apponendo la sua firma (firma digitale in caso di gestione digitale).

13 CUSTODIA, ARCHIVIAZIONE, CONSERVAZIONE

Custodire significa serbare con cura un oggetto, preservandolo da pericoli di danneggiamenti o violazioni.

La custodia è attività che si dispiega lungo tutto il ciclo di vita dei documenti, a partire dal primo abbozzo e per un tempo determinato o illimitato, come nel caso di fascicoli di ricovero.

Un'adeguata custodia si impone sia mentre i fascicoli di ricovero sono "aperti", sia successivamente alla loro "chiusura".

La custodia è assoggettata alla disciplina sulla tutela dei dati personali nonché a quella del Dlgs 42/2004, relativa ai beni archivistici degli enti pubblici.

L'art. 7 del DPR 128/1969 attribuisce la responsabilità della custodia della documentazione di ricovero, fino alla consegna all'archivio centrale dell'Azienda, al Primario (ora, direttore o responsabile di articolazione organizzativa).

A seguito del conferimento all'archivio centrale, la vigilanza spetta alla direzione sanitaria ospedaliera⁶⁴.

Le misure di sicurezza da adottare devono essere declinate in dipendenza dalle specificità del contesto.

Una conveniente custodia di fascicoli aperti implica diligenza non solo nel mantenerli in buone condizioni, facilmente rintracciabili, al riparo da sguardi indiscreti e da usi impropri, ma altresì nel contribuire alla loro corretta e ordinata gestione (ad es.: nella gestione analogica, aggregare logicamente i documenti costitutivi di un fascicolo; controllare che un fascicolo sia corredato di tutte le componenti che gli appartengono; ecc.).

Una custodia sicura implica contenitori o locali dotati di serratura o controllati, per scongiurare pericoli di lesioni all'integrità documentale (manomissione, danneggiamento, smarrimento), o accessi indebiti, lesivi della privacy delle persone a cui i documenti si riferiscono, salvaguardando, al contempo, le occorrenze di fruizione degli operatori.

⁶⁴ Come ribadito dalla Cassazione Civile, sez. III, 13 luglio 2018, n. 18567.

L'**archivio**, inteso come contenuto e non come contenitore, è un complesso di documenti prodotti e ricevuti da una persona fisica o giuridica (ovvero il soggetto produttore) nel corso della propria attività pratica e legati da un vincolo necessario.

L'archivio, anche se unico, è articolabile funzionalmente in settori:

- **archivio corrente**, complesso di documenti relativi a gestioni aperte;
- **archivio di deposito**, complesso di documenti relativi ad affari esauriti da meno di 40 anni, non più occorrenti alla trattazione degli affari in corso, ma non ancora destinata istituzionalmente alla conservazione permanente e alla consultazione da parte del pubblico;
- **archivio storico**, complesso di documenti relativi ad affari esauriti da oltre 40 anni, destinati alla conservazione permanente e alla consultazione da parte del pubblico per finalità di studio o non di studio (privati, amministrativi o legali).

Dei documenti prelevati dagli archivi deve essere tenuta traccia del movimento effettuato e della richiesta di prelevamento.

Per quanto concerne il fascicolo elettronico di ricovero, l'accesso all'archivio deve essere autorizzato ex ante richiedendo esame di apposito ufficio. Per i sotto-fascicoli/inserti con specifiche 'sensibilità' di dati contenuti (ad es.: dati genetici, dati di sieropositività per HIV, ecc.), i filtri di accesso devono essere più rigidi, in conformità a disciplina aziendalemente definita.

Per quanto attiene alla classificazione dei documenti secondo titolare, si rinvia alla disciplina definita da Regione Lombardia⁶⁵.

Prima dell'invio dei **fascicoli di ricovero analogici** all'archivio si raccomanda di effettuare un controllo di completezza, di ordine e di correttezza, prestando attenzione a eventuali componenti non pertinenti.

Quando all'interno di un fascicolo di ricovero si riscontri – anche in fase antecedente la chiusura – la presenza di un documento che non vi appartiene (ad es.: riguardante un altro assistito), si rende necessario provvedere all'estrazione del documento impropriamente collocato e alla sua sistemazione nel contesto pertinente, nel rispetto di disciplina aziendalemente definita.

⁶⁵ Vedere "Titolario e Massimario del Sistema Socio-sanitario lombardo di Regione Lombardia" vigente.

L'evenienza su rappresentata può costituire una seria violazione della tutela dei dati personali.

Nel controllo del fascicolo può altresì emergere la presenza di documenti appartenenti all'assistito e da questi temporaneamente consegnati alla struttura che, se non ravvisa la necessità di acquisirli in copia o trarne estratto, deve provvedere alla restituzione.

Un fenomeno divenuto di più frequente riscontro con la diffusione delle gestioni informatiche è quello della pluralità di stampe derivate dagli originali digitali.

Pur non intravedendosi impedimenti all'eliminazione di esemplari in esubero, questa operazione deve essere compiuta con cautela, verificando che si tratti realmente di copie e non di documenti diversi – seppure in minima parte – e in osservanza delle norme sulla tutela della riservatezza dei dati personali (triturazione, anonimizzazione, ecc.).

Attenzione altresì alla soppressione di pagine bianche di fascicoli composti.

Lo scarto dei fogli bianchi deve essere limitato ai documenti predisposti fin dal principio in più fogli (es.: diario) e precluso per ogni altro.

Se nullo è il valore informativo di fogli di diario – ulteriori al primo – non recanti alcuna registrazione, ben diverso è quello di documenti in cui compaiono campi non compilati, espressione di attività non poste in essere.

Lo smaltimento di fogli bianchi dovrebbe essere compiuto unicamente sotto la vigilanza di chi ha la responsabilità del documento, trattandosi di operazione pericolosa, perché potrebbe sfuggire un'annotazione minuscola o poco leggibile.

Per quanto riguarda la **documentazione digitale**, a tutt'oggi persistono difficoltà nella costituzione di un vero e proprio archivio sanitario che postula un sistema di gestione documentale unitario, anche se non unico.

Di norma, all'interno dei sistemi informativi sanitari, esiste punto di raccolta o di concentrazione dei documenti prodotti (repository clinico o CDR - *clinical data repository*). Tale repository solitamente non permette l'organizzazione di un vero archivio sanitario, per la debolezza di alcune sue funzioni: non permette, ad esempio, la registrazione/cattura di tutti i documenti sanitari e/o di tutti i metadati di contesto e di processo necessari per il mantenimento di documenti credibili, e difetta della funzione di classificazione.

Al di fuori del repository clinico, l'ambito applicativo riguardante il fascicolo di ricovero è la CCE. Questa, tuttavia, abitualmente gestisce internamente i documenti da essa prodotti e riferenzia tramite indice con puntatori i documenti archiviati su repository esterni.

Per superare le difficoltà di organizzazione di un vero archivio sanitario digitale, come reticolo documentale coerente con i processi di cura, si è fatto ricorso a strumenti diversi, quali il **Dossier Sanitario Elettronico** (DSE) e l'**FSE**, per permettere quei raccordi documentali di cui gli operatori avvertono esigenza.

DSE e FSE, peraltro, hanno natura facoltativa (essendo la loro attivazione subordinata al consenso della persona interessata) e caratteristiche distinte da un archivio sanitario digitale.

In questo scenario, acquisisce ulteriore rilievo la conservazione durevole dei documenti, come disciplinata dal CAD e da norme regolamentari di settore.

Indicazioni operative per il versamento documentale a un conservatore digitale si rinvia alle Linee guida regionali per la dematerializzazione dei documenti sanitari e socio sanitari nell'ambito del SISS⁶⁶.

L'attività di conservazione è distinta da quella di archiviazione.

La **conservazione** è un processo finalizzato a conservare i documenti in formato digitale garantendone il mantenimento nel tempo di autenticità, integrità, affidabilità, leggibilità e reperibilità⁶⁷.

L'**archiviazione**, come detto in precedenza, implica la creazione, da parte dell'ente produttore – ovvero l'Azienda sanitaria - di un reticolo entro il quale trovano collocazione, debitamente registrati in aderenza al titolare di catalogazione, documenti e fascicoli.

⁶⁶ Codice documento: AS-SEVO-SELG#02.

⁶⁷ Art. 44 CAD.

14 AUTORI

- **Paola Giuliani**, DG Welfare Regione Lombardia, ASST Valle Olona;
- **Gabriella Negrini**, già direttore medico di presidio ospedaliero ed esperto di documentazione sanitaria;
- **Paolo Locatelli**: Fondazione Politecnico di Milano;
- **Marco Pantera**, Aria Spa;
- **Andrea Cavicchioli**, Aria Spa;
- **Laura Garofalo**, DG Ricerca Regione Lombardia;
- **Alberto Giovanni Ambrosio**, IRCCS Ospedale San Raffaele;
- **Agostino Colli**, ASST di Lecco;
- **Mario Tavola**, ASST di Lecco;
- **Andrea Pietrabissa**, IRCCS San Matteo Pavia;
- **Maria Adele Fumagalli**, ASST di Vimercate;
- **Umberto Genovese**, Università degli Studi di Milano;
- **Mauro Livraga**, Soprintendenza archivistica e bibliografica della Lombardia;
- **Michele Torresani**, IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori;
- **Davide Molteni**, ATS della Città Metropolitana di Milano;
- **Marco Volonté**, ASST Valle Olona;
- **Marco Salmoiraghi**, Regione Lombardia.

Inoltre si ringraziano per la collaborazione:

- Aida Andreassi, Maria Elena Balza Savarino, Luciana Bevilacqua, Simonetta Di Meo, Stefania Favetti, Elena Maria Florio, Gianluigi Gargantini, Luca Merlino, Maristella Moscheni, Davide Mozzanica, Edda Pellegrini, Antonella Maria Piga, Giovanni Rozzoni, Stefania Zorzan;
- AIFI (Associazione Italiana Fisioterapisti) Lombardia;
- Coordinamento degli Ordini delle Professioni Infermieristiche della Lombardia.

14.1 AUTORI DELLA REVISIONE 01

Hanno contribuito alla revisione 01 i già citati Paola Giuliani, Gabriella Negrini, Paolo Locatelli, Marco Pantera, Andrea Cavicchioli, Laura Garofalo, Davide Molteni e i seguenti autori:

- **Marco Ogliari**, Regione Lombardia;
- **Maria Rosa Marchetti**, U.O. Sistemi Informativi e Governo Beni e Servizi, Regione Lombardia;
- **Roberto Blaco**, U.O. Osservatorio Epidemiologico Regionale, Regione Lombardia;
- **Olivia Leoni**, Struttura Epidemiologia e Valutazione delle performance, Regione Lombardia.