

Cod.documento GPG/2009/1113

Num. Reg. Proposta: GPG/2009/1113

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Premesso che con determinazione del 16 novembre 2007 n. 15213 il Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali provvedeva alla istituzione di specifici gruppi di lavoro, al fine di individuare aree di miglioramento delle qualità delle cure e le conseguenti indicazioni operative segnalate nella relazione definitiva della commissione d'indagine costituita - in seguito agli eventi occorsi ad una paziente presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - con decreto assessorile n. 38 del 28 settembre 2007 e seguente n. 39 del 3 ottobre 2007;

Acquisiti e conservati agli atti del Servizio Presidi Ospedalieri gli elaborati dei gruppi di lavoro sopra citati;

Considerato che nel corso dello svolgimento dei lavori dei gruppi, la Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali ha ritenuto necessario, al fine di sistematizzare e integrare le indicazioni già fornite alle Aziende sanitarie con le deliberazioni di Giunta regionale n. 86/2006 e n. 686/2007, predisporre il documento: "Integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio" che individua una strategia regionale da adottarsi a livello aziendale;

Rilevato che le indicazioni operative individuate negli elaborati dei gruppi di lavoro di cui trattasi e la metodologia di studio e di valutazione delle rilevanti problematiche analizzate sono coerenti con il sistema di gestione del rischio e del contenzioso adottato dalla Regione Emilia-Romagna ed efficaci alla sua implementazione;

Ritenuto opportuno, altresì, che il sistema di gestione del rischio e del contenzioso adottato dalla Regione Emilia-Romagna, definito localmente negli atti aziendali adottati ai sensi dell'art. 3, comma 4, della l.r. 29/2004 e successive modificazioni, debba essere orientato nel suo sviluppo in modo da utilizzare anche le competenze di analisi dei sinistri conseguenti ad eventi avversi verificatisi nell'espletamento della assistenza sanitaria, per garantire:

- la gestione delle problematiche assicurative;
- l'assunzione da parte del Servizio Sanitario Regionale delle responsabilità anche degli effetti indesiderati dell'attività sanitaria attraverso l'integrazione delle funzioni di prevenzione degli eventi avversi con quelle di risarcimento dei danni;

- la creazione di un ambiente di lavoro che sia contemporaneamente centrato sui bisogni sanitari del paziente, rispettoso dei suoi diritti e della sua dignità, e che faciliti l'assunzione delle decisioni professionali sistematizzando i comportamenti più adeguati;

Rilevato che nelle riflessioni che ha compiuto il Servizio sanitario regionale a seguito degli eventi per cui fu istituita la già citata Commissione, nonché allo scopo di integrare le funzioni di prevenzione del rischio con quelle di gestione dei danni verificatisi, tali principi e indicazioni sono stati sintetizzati nel documento denominato *Integrazione delle Politiche assicurative e di gestione del rischio*, nonché negli elaborati dei Gruppi di lavoro di cui alla citata determinazione n. 15213/2007, quale indirizzo operativo a cui le aziende sanitarie dovranno adeguarsi;

Atteso che sono state predisposte apposite schede riassuntive (Allegato 2), per uniformare e semplificare la lettura dei documenti elaborati dai gruppi;

Ritenuto opportuno dare la massima diffusione agli elaborati nella loro forma integrale (Allegato 3), per l'implementazione da parte dei professionisti delle Aziende Sanitarie;

Considerato, infine, che le tematiche oggetto degli allegati 1) e 3) sono soggette a continue modificazioni dovute alla evoluzione della scienza medica e giuridica, nonché delle conoscenze tecnologiche e che, pertanto, si renderà necessario aggiornare periodicamente le indicazioni a cui le Aziende dovranno adeguarsi;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute Giovanni Bissoni

A voti unanimi e palesi

Delibera

- 1) di approvare il documento "*Integrazione delle Politiche assicurative e di gestione del rischio*", quale documento che individua le linee strategiche di gestione del rischio (Allegato 1), parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 2) di approvare, altresì, le schede riassuntive (Allegato 2) e i documenti conclusivi (Allegato 3), elaborati dai gruppi di lavoro citati in premessa quali parti integranti e sostanziali della presente deliberazione;
- 3) di stabilire che i competenti servizi della Direzione generale Sanità e Politiche Sociali, individuino per l'anno 2010, specifici obiettivi da assegnare alle aziende sanitarie, finalizzati alla realizzazione delle strategie delineate nell'Allegato 1) per la gestione del rischio e del contenzioso nelle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

ALLEGATO 1***Integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio***

Il presente documento deriva dalle riflessioni e dalle esperienze condotte negli ultimi anni in regione sulla gestione del rischio clinico e sulla gestione delle assicurazioni e su come le due attività possano essere rese coerenti nel quadro più generale del governo clinico, dell'assetto istituzionale del Servizio Sanitario Regionale dell'Emilia-Romagna e dei principi cui è ispirato il sistema di welfare della regione.

1. Premessa

I recenti eventi avversi che hanno focalizzato l'attenzione sul sistema complessivo di gestione del rischio hanno sottolineato l'importanza di una riflessione già aperta da tempo in Emilia-Romagna, che parte dalla constatazione che tra il sistema che regola l'erogazione dei servizi sanitari e la loro organizzazione, quello giudiziario e quello assicurativo, intercorrono interazioni che seppure correttamente inquadrare nel livello formale di configurazione del sistema (vedi legge regionale 29/2004 per il quadro istituzionale generale, e le direttive tecniche per la redazione dell'atto aziendale ad essa conseguenti, per la specifica configurazione organizzativa della gestione del rischio di cui alla DGR 86/2006), vanno ulteriormente sviluppate e finalizzate all'assicurazione della qualità dell'assistenza e delle relative garanzie offerte alla popolazione. Per far questo è necessario che la gestione delle assicurazioni sia da un lato reimpostata a livello regionale, in modo da fornire un quadro coerente delle entità trattate e delle garanzie offerte, e dall'altro gestita nelle aziende con strumenti adeguati ad intervenire sia sull'efficienza dei contratti stipulati, sia sulla predisposizione delle migliori condizioni organizzative alla stipula medesima. Inoltre la ridefinizione regionale delle entità trattate consente di riportare nel campo delle garanzie tipiche di un sistema di welfare la trattazione e il sostegno alla gestione di eventi catastrofici che, indipendentemente dalla loro causazione, determinano elevati costi individuali, sociali e sanitari, la cui copertura con risarcimenti esclusivamente conseguenti a decisioni giudiziarie, e quindi connessi a colpe individuali e/o organizzative, non è appropriata nei casi di complicanze vere, descritte in letteratura, prevedibili, ma non evitabili, indipendenti quindi da responsabilità di terzi, meritevoli tuttavia di un equo ristoro.

2. Il sistema giudiziario e la responsabilità dei professionisti e delle organizzazioni sanitarie

Molto si discute sulla pretesa tendenza delle aspettative del pubblico a spostare l'attività sanitaria dalla generale obbligazione di mezzi a quella di risultato e sulla responsabilità "oggettiva" dell'organizzazione al cui interno si sia verificato l'evento avverso con danno. In generale, e limitatamente all'ambito civile, la valutazione pressoché unanime è che vi sia una tendenza all'interpretazione "espansiva" della dottrina e ad una pratica giurisprudenziale che tende a favorire la possibilità del danneggiato a ricevere un risarcimento. Dal momento che il diritto alla compensazione è subordinato nel nostro sistema al riconoscimento di una colpa a carico della organizzazione o, più frequentemente, del singolo, questa tendenza si accompagna a sentenze sfavorevoli al medico e/o all'organizzazione sanitaria.

1. In termini generali le responsabilità per gli eventi avversi che si verificano nel corso dei processi assistenziali e diagnostico-terapeutici possono essere difficilmente annullate e probabilmente negli anni a venire tenderanno ad estendersi. Tali responsabilità vanno dall'obbligo della predisposizione di un adeguato ambiente organizzativo all'esercizio delle procedure che in esso si svolgono, alla capacità di correggere i processi allorché si dimostrino vulnerabili ad errori casuali, ma nel lungo termine certi, al riconoscimento e alla correzione sistematica di comportamenti inadeguati, fino al recupero, ove possibile, della situazione precedente al verificarsi dell'evento avverso, o fino alla efficace ed efficiente gestione delle conseguenze di ciò che si è verificato;

2. il problema principale deriva anche dalla difficoltà di riuscire a comprendere l'accaduto senza adire le vie legali e quindi richiama la necessità di modificare lo stile di comportamento dei sanitari e del management aziendale, rendendo conto del proprio operato agli aventi diritto come parte integrante dell'attività di erogazione dell'assistenza, opportunamente rafforzata da interventi formativi e dall'esercizio integrato nella produzione della funzione aziendale di gestione del rischio.

ALLEGATO 1

Tali assunzioni, se da un lato tendono a diminuire numericamente il contenzioso gestendo con altre procedure e sulla base di criteri diversi dall'esistenza di colpa eventi che mirano alla prova di quest'ultima per ragioni non immediatamente connesse all'insoddisfazione per l'assistenza ricevuta, pure offrono al mondo professionale un quadro organizzativo che tende a migliorare l'esercizio della professione e a favorire la lettura delle scelte cliniche e assistenziali compiute correlandole a tale miglioramento e non, appunto, al risarcimento.

3. Il mercato assicurativo

Recenti revisioni di studi tratti dalla letteratura internazionale consentono di affermare che la crisi assicurativa, che comprende l'aumento dei premi, la dismissione della copertura e riduzione dell'offerta, non dipende dall'accresciuta litigiosità dei pazienti e/o dei loro rappresentanti legali ingiustamente delusi dal mancato raggiungimento di risultati irragionevoli, bensì da caratteristiche proprie del mercato dell'assicurazione per responsabilità civile verso terzi in ambito sanitario. Quest'ultimo mostra differenze significative rispetto agli altri mercati assicurativi, per i problemi conseguenti alla difficoltà di attribuzione dell'evento avverso riscontrato alla pratica adottata, per la lunghezza del periodo di definizione delle richieste di risarcimento avviate, per la conseguente dipendenza dall'andamento del mercato finanziario in generale e dall'innovazione in medicina nella stima delle riserve da accantonare da parte delle compagnie e, conseguentemente, del prezzo di vendita delle polizze di assicurazione per responsabilità professionale sanitaria. Inoltre, il numero dei potenziali aventi diritto a un risarcimento è molto più alto di coloro che effettivamente lo richiedono, secondo un rapporto dell'ordine da 1 a 5 o da 1 a 10 a seconda delle diverse stime.

I punti 2 e 3 precedenti propongono tre obiettivi per il Servizio Sanitario Regionale dell'Emilia-Romagna:

1. prevenire il verificarsi di un danno (cure sicure);
2. prevenire il ricorso alla soluzione legale delle vertenze;
3. assicurare una compensazione rapida ed equa ai danneggiati.

4. Qualche numero

Indispensabile all'impostazione della strategia regionale appare essere una conoscenza della situazione che non faccia a meno della sua descrizione quantitativa, al fine di riconoscere i diversi oggetti attualmente trattati dai sistemi prima detti, la loro relativa importanza, i costi ad essi distintamente connessi, in modo da consentire una riconfigurazione della materia congruente con la realtà dei fatti.

Le limitazioni a tale indispensabile descrizione quantitativa sono rilevanti. Finora è stata condotta un'analisi esaustiva solo su un'azienda, quella U.S.L. di Modena, che disponeva di dati consistenti nel tempo e non limitati a tipologie di eventi. Se fosse lecito estrapolare i risultati di tale analisi all'intera regione, ma naturalmente essa sarà estesa anche ai dati di altre aziende secondo la loro disponibilità, si potrebbe affermare che per l'intera Regione Emilia-Romagna, sia da aspettarsi un numero di richieste di risarcimento che oscilla dalle 1.000 alle 1.500 ogni anno, vale a dire che è possibile parlare mediamente di 1.300 richieste, presentate da 3 persone ogni 10.000 (incidenza delle istanze di risarcimento pari a 3/10.000 in Emilia-Romagna). Questo si traduce, a livello aziendale, nella necessità di gestire fra le 100 e le 200 pratiche/anno. Di esse circa un terzo sono state annullate, nel senso che non hanno avuto alcun seguito e si sono risolte senza nessun esborso di denaro ai richiedenti ("si sono esaurite spontaneamente").

Pertanto, le istanze di risarcimento si possono considerare circa 1.000/anno; di cui non oltre l'11% dà luogo a un contenzioso giurisdizionale (procedimento penale e/o causa civile), vale a dire circa 100-110 casi. Inoltre, sugli eventi dannosi liquidati, all'incirca il 70% dei risarcimenti ammonta a un importo inferiore ai 1.000,00 Euro, di cui il 30% è rappresentato da danni a cose o a persone, ma di lieve entità.

In realtà in molte evenienze si tratta di effettuare un mero rimborso delle spese affrontate dalle persone interessate (per trattamenti effettuati presso professionisti privati o strutture sanitarie private, per il rifacimento di protesi dentarie smarrite, occhiali rotti, prescrizione inadeguata delle lenti, ecc.), oppure "semplicemente" di accompagnarle per una presa in carico anche da parte dei propri professionisti presso le stesse strutture sanitarie aziendali.

Di tutt'altra frequenza sembrano essere gli eventi che provocano danni tali da richiedere l'impiego di ingenti risorse economiche per fronteggiare i postumi da essi derivanti, e costi umani e affettivi a carico delle

persone rilevanti nella vita di relazione dei soggetti danneggiati di difficile inappropriata quantificazione economica. I dati attualmente analizzati fanno ritenere che per essi vi sia una frequenza pari a circa l'1% degli eventi, il che porta a una stima annuale per la regione di circa 1 all'anno.

Alla luce di quanto sopra esposto, si può ipotizzare la suddivisione dei sinistri in tre gruppi:

1. sinistri consistenti in danni di scarsa entità, sia alle persone che hanno beneficiato dell'assistenza, sia alle loro proprietà;
2. sinistri che comportano danni di una certa entità, notevoli, rilevanti, ma non "catastrofali";
3. Sinistri in cui il danno è relevantissimo, tale appunto da configurare una situazione "catastrofale".

La suddivisione identifica fenomeni diversi. Tutti devono essere gestiti attraverso la funzione integrata di gestione del rischio, con l'apporto delle assicurazioni e dei servizi aziendali a ciò preposti. Tuttavia sono riconoscibili alcune caratteristiche distintive che hanno valore ai fini della strategia delineata nel prossimo paragrafo: nella categoria 1 sono infatti inclusi danni frequenti e in una certa misura "inevitabili", conseguenza di talune manovre (come le avulsioni dentarie in caso di intubazioni difficili, o danni agli arredi mentre si soccorre una persona nella sua abitazione...); nella categoria 3 situazioni di sofferenza individuale e sociale che non è coerente con il sistema di welfare regionale siano **esclusivamente** connessi - per la gestione delle sequele - a condotte colpose individuali o di tipo organizzativo.

5. Lineamenti di una strategia regionale

La sicurezza delle cure è un diritto del paziente ed un requisito imprescindibile per una organizzazione sanitaria, essa incide sui risultati in termini economici e di immagine (perdita della fiducia) e anche per i cittadini che fruiscono dei servizi sanitari è il prerequisito di un'assistenza di buona qualità. La gestione del rischio è parte integrante della sicurezza e si esplicita nelle attività cliniche, gestionali e amministrative intraprese per identificare, valutare e ridurre il rischio di eventi avversi e di danni per i pazienti, gli operatori e i visitatori, nonché il rischio di perdite per l'organizzazione sanitaria.

La gestione del rischio è inoltre il modo in cui l'azienda sanitaria, e più in generale il servizio sanitario regionale nel suo complesso, si rendono responsabili delle conseguenze indesiderate dell'attività sanitaria, integrando le funzioni di riparazione e risarcimento con quelle di studio dei fenomeni e di correzione delle condizioni che facilitano l'errore.

Ai soli scopi espositivi queste due funzioni vengono illustrate in modo distinto, ma devono costituire appunto aspetti diversi di un'unica strategia.

5.1. Gestione del rischio

Dal punto di vista operativo, a livello regionale, si possono valutare alcuni elementi per rendere vincolante e realmente strutturata nelle Aziende Sanitarie la gestione del rischio e del contenzioso:

1. **operativizzazione delle linee di indirizzo alle Aziende Sanitarie**, con previsione di formulare un programma aziendale di gestione del rischio e l'evidenza di un collegamento integrato di tutti i soggetti coinvolti;
2. **formazione a livello regionale**, possibilmente attraverso un master che tocchi a 360° tutte le problematiche, per i Responsabili aziendali dei settori coinvolti nella Gestione del Rischio, almeno per la parte che loro compete, lasciando al livello aziendale l'autonomia decisionale rispetto alle modalità con le quali far interagire la rete;
3. **formazione sul sistema di gestione del rischio** rivolta ai Direttori di Dipartimento (Collegio di Direzione) e ai Direttori di struttura complessa e utilizzo di indicatori pertinenti per la valutazione periodica delle performances;
4. **richiamo periodico della suddetta formazione** e incontri periodici regionali per il confronto e la socializzazione di metodologie e risultati, con la messa a punto di una reportistica.

Questa iniziativa ha lo scopo di sottolineare come gli aspetti più decisivi della gestione del rischio sono strettamente intrecciati con gli aspetti di gestione della qualità delle prestazioni sanitarie, e che le funzioni centrali regionali e aziendali hanno lo scopo di assicurare l'implementazione di questo approccio, facilitare lo svolgimento del lavoro amministrativo consistente nella produzione di evidenze che l'approccio sia effettivamente adottato, e fornire il supporto metodologico per l'identificazione dei problemi e la loro soluzione in modo coerente alle esperienze fatte e agli orientamenti assunti.

5.2. Gestione degli eventi avversi

Parallelamente allo sviluppo delle competenze che in ambito aziendale si pongono nell'ottica del miglioramento delle prestazioni e del modo in cui sono erogate, è necessario sviluppare delle competenze, per forza di cose strettamente connesse alle prime, che siano in grado di gestire la sinistrosità, *anche* in collaborazione con le compagnie assicurative, secondo la suddivisione degli eventi che si è accennata al paragrafo 4.

Per far questo è indispensabile:

- che vengano predisposte competenze in grado di descrivere adeguatamente le condizioni dell'Azienda rispetto agli eventi avversi derivanti dall'attività sanitaria, costruendo quella mappatura della sinistrosità che le compagnie assicurative hanno chiesto da tempo. Allo stato attuale è necessario valutare adeguatamente gli eventi dannosi che si verificano all'interno delle Aziende sanitarie al fine di migliorare i percorsi organizzativi e di pervenire a un'adeguata e sistematica disamina medico-legale degli accadimenti, fornendo in tal modo garanzie sufficienti alle Compagnie di Assicurazione, sia rispetto alla conoscenza del fenomeno, sia alla sua misurabilità. L'eshaustività della rilevazione e la confrontabilità su tutto il territorio regionale potrebbe essere assicurata con l'obbligo dell'immissione dei dati in un software per la gestione del contenzioso, in maniera da rendere disponibili i dati anche a livello regionale;

- sviluppare competenze e professionalità legali e medico-legali all'interno delle Aziende Sanitarie al fine di far fronte alle necessità di gestione (meglio, cogestione) del contenzioso, nonché sostenere gli aspetti medico-legali delle attività professionali. Il medico legale interno all'Azienda dovrebbe "farsi carico" di tutte le attività sopra descritte, come attività istituzionale: per tale motivo non si ritiene particolarmente confacente allo scopo l'avvalimento di consulenze esterne, stabili o addirittura occasionali, perché un professionista che non appartiene all'Azienda, non ha rapporti di consuetudine con i colleghi clinici, non conosce profondamente l'organizzazione aziendale, le procedure e i protocolli in uso, quando non le linee guida, nonché le dinamiche relazionali e strutturali, difficilmente può essere altrettanto utile ed efficace, sia nella gestione dei casi concreti, sia rispetto al miglioramento. Lo stesso dicasi per il Servizio Legale e Assicurativo;

- analizzare i reclami per mettere in luce le problematiche cruciali in ambito assistenziale e gestirli adeguatamente, anche e soprattutto al fine di ricostruire il rapporto di fiducia nel Servizio sanitario, a livello locale e regionale. Una simile attività sistematizzata permetterebbe certamente una riduzione dei conflitti (e forse, nel lungo periodo, una loro prevenzione o comunque un contenimento di essi), in quanto si garantirebbe una migliore tutela dei cittadini.

Il rapporto con le compagnie assicurative dovrebbe essere gestito attraverso le competenze così accresciute, prevalentemente quelle di tipo giuridico-amministrativo, ma anche quelle cliniche e medico-legali coinvolte nella gestione del rischio. In questo senso l'intermediazione di un broker può facilitare la scelta di una compagnia, ma non può sostituirsi alla funzione di controllo che l'Azienda sanitaria deve avere sull'insieme delle attività qui considerate di cui il rapporto con le assicurazioni è una parte.

In questo quadro, la gestione dei casi in cui si sono verificati eventi avversi con danno, può essere reimpostata attivando tutte le provvidenze che mirano a ridurre le conseguenze dell'incidente in termini sia fisici, sia psicoemotivi.

Tale impostazione determina un approccio diverso a seconda della categoria dei sinistri:

1. danni di piccola entità (es. fino a 5.000,00 Euro), da gestire rapidamente in via amministrativa nei casi di danno a cose; previa valutazione medico-legale per il danno a persone, valutando l'emendabilità del danno a carico dell'Azienda stessa (ovviamente se la proposta è accettata dall'interessato/ interessata). In merito saranno emanate indicazioni regionali, sia rispetto agli adempimenti nei confronti della Corte dei Conti, sia per garantire uniformità sul territorio dell'Emilia-Romagna, con messa a punto a livello locale aziendale a seconda delle diverse modalità organizzative;
2. fino a 15.000,00-20.000,00 Euro, valore soglia della somma da mantenere auspicabilmente come massimo in franchigia o in ritenzione. Il valore, che dovrà oscillare in tale range (e non fino a 50.000,00 Euro, come è comunemente oggi in molte Aziende o, in alcune, 75.000,00 oppure, addirittura, oltre), è da stabilire in maniera concorde e da gestire con le modalità consuete, però meglio puntualizzate e condivise dall'Azienda con la Compagnia di Assicurazione;

ALLEGATO 1

3. superiore a 500.000,00 Euro, considerando che i sinistri che ammontano a tale entità sono rari e che di tali situazioni è doveroso farsi carico in maniera più efficace, prevedendo anche altre forme di intervento oltre al mero risarcimento del danno, quali per esempio la fornitura di “pacchetti di assistenza” e/o integrazioni al reddito familiare (es. assegno di cura di categoria “speciale” e/o individuazione di un “case manager” che costruisca il profilo assistenziale della persona).

La realizzazione della strategia delineata dovrebbe portare alcuni benefici.

Per i danni di cui alla prima categoria, si dovrebbe osservare una maggior celerità della risoluzione dei “contenziosi minimi”, che è un vantaggio apprezzabile per l’utenza, e indirettamente genera riflessi positivi sull’ammontare del premio per diminuzione della numerosità dei sinistri che l’assicurazione dovrebbe altrimenti gestire.

Per i danni della terza categoria, mentre una armonizzazione dei servizi assistenziali resi dall’azienda sanitaria e dai comuni, attraverso l’individuazione e l’erogazione di tutti i benefici previsti dalla normativa nazionale e regionale per le diverse casistiche, ma qui esplicitamente connessi da una regia assistenziale, costituisce una doverosa preoccupazione del sistema di welfare regionale, anche in questo caso potrebbero verificarsi positivi effetti indiretti nella stipula dei contratti di assicurazione.

In sintesi:

1. il SSR riconosce agli utilizzatori dei servizi il diritto alla sicurezza/cure sicure e alla compensazione del danno, patrimoniale o alla persona, ingiustamente subito in corso di assistenza sanitaria, indipendentemente dalla sussistenza di una colpa del singolo e/o dell’organizzazione;
2. l’esigibilità di tale diritto deriva dalle modalità di realizzazione delle condizioni di sicurezza (vale a dire dal sistema di gestione del rischio);
3. l’esigibilità del diritto alla compensazione in modo equo e in tempi rapidi, è invece realizzata attraverso un’adeguata gestione del contenzioso e una corretta relazione con le Compagnie di Assicurazione.

Un discorso a parte merita il problema relativo alle procedure da adottare per la segnalazione alla Procura Regionale della Corte dei Conti dei danni liquidati a terzi, nell’ambito delle polizze assicurative RCT per la parte in franchigia o in gestione diretta, nonché della eventuali transazioni.

Premesso che si tratta di un adempimento inderogabile, ai sensi della legge 14 gennaio 1994, n. 20, del R.D. 18 novembre 1923, n. 2440 e del R.D. 12 luglio 1934, n. 1214, nonché dell’art. 23, comma 5 della Legge 27 dicembre 2002, n. 289 che stabilisce l’obbligo di trasmissione alla Procura della Corte dei Conti dei provvedimenti di riconoscimento di debito posti in essere dalle amministrazioni pubbliche e che le segnalazioni devono essere effettuate nel termine prescrizione quinquennale stabilito dall’art 1, comma 2 della L. 20/1994, si propone l’adozione di una procedura per effettuare tali adempimenti che dovrà trovare preliminare riscontro favorevole da parte della Procura della Corte dei Conti.

Preme, pertanto, sottolineare come si intenda provvedere alla definizione di una procedura per alcune categorie di sinistri con riferimento ai quali, la obbligatoria segnalazione alla Procura Regionale della Corte dei Conti, possa essere effettuata con un percorso semplificato, per esempio attraverso la predisposizione periodica (trimestrale o semestrale) di report o schede riassuntive dalle quali sia possibile evincere i dati salienti. Si fa riferimento a tutti quegli eventi/sinistri, definibili genericamente di lieve entità (es. smarrimento protesi, avulsione di dente per intubazione, ecc.) che stiano sotto una definita soglia economica e che si caratterizzano per difficoltà/impossibilità di identificare gli eventuali responsabili e/o profili di responsabilità. Ciò in quanto una puntuale segnalazione di tali eventi, molto ricorrenti, comporterebbe un considerevole impiego di personale dedicato, non giustificato dalla scarsa rilevanza economica. Resta ferma la necessità di ricorrere alle ordinarie procedure mediante segnalazione tempestiva di singoli eventi laddove il danno sia correlato a possibili profili di responsabilità a carico del dipendente.

SCHEDE RIASSUNTIVE

1. SICUREZZA DEI SISTEMI RIS-P.A.C.S. IN RADIOLOGIA

<p>MANDATO</p>	<p>Fornire alle aziende sanitarie della Regione Emilia Romagna una linea guida operativa per implementare politiche di sicurezza sui sistemi R.I.S. – P.A.C.S. installati nelle aziende regionali, con particolare riferimento all’implementazione di strategie “sicure” per l’identificazione <i>univoca</i> dei pazienti nelle prestazioni radiologiche. (p. 3)</p>
<p>DISEGNO COMPLESSIVO</p>	<p>Fasi di lavoro: (p. 7)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ricognizione preliminare dell’installato di sistemi R.I.S. – P.A.C.S nelle aziende sanitarie pubbliche regionali. 2. Raccolta informazioni 3. formulazione di un questionario con l’obiettivo di analizzare le modalità di implementazione dei sistemi aziendali basato sui documenti standard esistenti in relazione ai profili di integrazione (IHE). 4. analisi e consolidamento delle risposte 5. Redazione prima bozza 6. Condivisione bozza definitiva 7. Pubblicazione e disseminazione
<p>CRITICITÀ RILEVATE</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mancanza di un piano definito a livello aziendale relativo all’anagrafica e all’identificazione del paziente 2. Compliance eterogenea da parte delle aziende sanitarie ai profili IHE specifici.
<p>SOLUZIONI PROPOSTE</p>	<p><u>Anagrafica:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anagrafica unica a livello aziendale e sovra-aziendale come unico riferimento per l’identificativo del paziente. ▪ Procedure di “riconoscimento anagrafico” al momento dell’accettazione nella struttura erogante ▪ Procedure a livello aziendale per l’identificazione del paziente al momento dell’accettazione nell’ambito della struttura erogante

	<ul style="list-style-type: none">▪ Procedure di verifica dell'identità in diagnostica <p><u>Flusso dati e liste di lavoro:</u></p> <ul style="list-style-type: none">▪ Caricamento degli esami prenotati nella worklist solo dopo che il paziente è stato identificato presso la struttura erogatrice della prestazione▪ Implementazione transazione [RAD5] profilo SWF IHE tra gli attori per tutte le modalità connesse al P.A.C.S.▪ Configurazione refresh della worklist automatico e manuale▪ Procedura di cancellazione dalla worklist dei pazienti che hanno eseguito l'esame <p><u>Gestione delle eccezioni:</u></p> <ul style="list-style-type: none">▪ Gestione dell'anagrafica in conformità a quanto previsto dal profilo SWF di IHE e l'implementazione di procedure che utilizzano transazioni standard per la propagazione delle modifiche / aggiornamenti relative a dati anagrafici.▪ Implementazione transazioni che aggiornino i dati della prenotazione▪ Implementazione aggiornamento worklist in caso di modifica/cancellazione su R.I.S. <p><u>Riconciliazione delle informazioni paziente:</u></p> <ul style="list-style-type: none">▪ Procedure documentate per la gestione dei pazienti non identificati▪ Identificabilità univoca di pazienti sconosciuti <p><u>Gestione degli errori:</u></p> <ul style="list-style-type: none">▪ Procedura per la gestione degli errori▪ Divieto da parte del personale tecnico di inviare più volte al P.A.C.S. lo stesso studio assegnato a pazienti diversi sulla modalità▪ Implementazione sul sistema di una funzionalità che renda evidente al medico che le immagini relative al paziente considerato sono state riconciliate▪ Impossibilità sul sistema di cancellazione fisica dei dati <p><u>Refertazione:</u></p> <ul style="list-style-type: none">▪ Analisi accurata che illustri tutti i possibili casi d'uso, le modalità di gestione e la tracciabilità delle modifiche apportate
--	--

ALLEGATO 2. SCHEDE RIASSUNTIVE

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Determinazione degli attori coinvolti e le responsabilità attribuite ▪ Tracciabilità e condivisione tra gli attori delle modifiche apportate
<p>IMPLEMENTAZIONE</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formalizzare una procedura a livello aziendale per l'identificazione del paziente al momento dell'accettazione, coerente con i risultati del lavoro emerso dal gruppo regionale: <ul style="list-style-type: none"> – pazienti esterni (esibizione di documento identità in corso di validità e tessera sanitaria) – pazienti interni (sistemi di verifica automatica dell'identità, es. braccialetti con codice a barre) – oppure sistemi di identificazione tramite codice a barre sia su pazienti interni che esterni – sistemi di alert automatico in caso di omonimia per pazienti afferenti alla stessa modalità diagnostica. 2. Implementazione della transazione IHE del profilo SWF tra gli attori per tutte le modalità connesse al P.A.C.S.. 3. Implementazione classe di servizio DICOM Modality Performed Procedure Step sulle modalità collegate al P.A.C.S. 4. Implementazione attore IHE Performed Procedure Step Manager

2. SICUREZZA DEI COMPORTAMENTI PROFESSIONALI IN RADIOLOGIA

<p>MANDATO</p>	<p>Delineare modalità, tempi e responsabilità della <i>refertazione</i> oltre che considerare un sistema di introduzione dell'<i>incident reporting</i> in radiologia per la segnalazione spontanea di eventi avversi al fine di ottenere una mappatura quanto più aderente al vero delle criticità da ritenersi più significative nell'ambito dei singoli contesti organizzativi.</p>
<p>DISEGNO COMPLESSIVO</p>	<p>Il gruppo di lavoro ha definito sinteticamente criteri di buona pratica nelle modalità e nei tempi della <i>refertazione</i>, pur esplicitando come le indicazioni proposte debbano ovviamente tener conto delle peculiarità di risorse umane e tecnologiche proprie di ogni contesto organizzativo.</p> <p>Il gruppo di lavoro ritiene utile l'attivazione di un sistema di segnalazione spontanea degli eventi avversi o dei quasi eventi anche in ambito radiologico, condividendo le modalità di attuazione già strutturate sperimentalmente a livello regionale.</p>
<p>CRITICITÀ RILEVATE</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Ritardi nella <i>refertazione</i> - Attribuzioni anagrafiche errate - Per esami TC-RM non disponibilità di una workstation di <i>refertazione</i> nella Sala Consolle che consenta la <i>refertazione</i> nell'ambito del "turno di lavoro" - Scarsa chiarezza sui requisiti minimi di contenuto di un "referto" - Non disponibilità di protocolli/indicazioni operative chiare - Non chiara definizione della responsabilità delle varie procedure (ruolo del TSRM e del Medico Radiologo nell'esecuzione dell'indagine, acquisizione del consenso informato, ecc) - Errori nell'esecuzione dell'indagine e/o nella <i>refertazione</i> dovuti alla mancanza di tranquillità dell'ambiente (vai e vieni, sovraffollamento di professionisti, non efficiente organizzazione del lavoro, ecc) - Non univoche indicazioni circa "il momento" in cui può essere resa disponibile l'immagine ad un reparto - Non univoche indicazioni circa l'opportunità o meno di allegare il referto cartaceo in cartella clinica

<p>SOLUZIONI PROPOSTE</p>	<ul style="list-style-type: none"> - La refertazione di esami prioritari ed ordinari per i pazienti ambulatoriali dovrebbe essere effettuata, entro 72 ore - La refertazione di esami urgenti per i pazienti ambulatoriali deve essere eseguita in tempo reale - La refertazione di esami per i degenti dovrebbe essere effettuata in tempo reale - La refertazione di esami per i degenti dovrebbe essere effettuata in tempo reale per le richieste urgenti ed al massimo in 48 ore per le richieste ordinarie. - Prima di ogni approccio diagnostico verificare a monitor con attenzione i dati anagrafici e la data di esecuzione dell'indagine e pertanto è necessaria la indispensabile integrazione tra i Sistemi RIS-P ACS. - Per esami pesanti (TC-RM) fare in modo che le Sale Consolle abbiano una volumetria tale da consentire una contemporanea ubicazione nello stesso vano della Work Station di refertazione - La presenza della Work Station di refertazione nella Sala Consolle permette al Dirigente Medico, dopo che abbia preventivamente informato il paziente (consenso informato), lo abbia edotto su eventuali problematiche che possano insorgere con la somministrazione di m.d.c., abbia giustificato l'esame, la refertazione degli esami eseguiti nel turno di lavoro, mentre il TSRM procede con le indagini presenti nella Work List. - Il TSRM seguendo procedure precedentemente scritte, concordate e condivise con il Direttore di U.O. o con un suo delegato, deve essere in grado di eseguire un'indagine TC o RM una volta che il Dirigente Medico "presente in Sala" gli ha suggerito la tipologia di procedura da effettuare. - Cercare di ottenere ambienti di lavoro idonei, silenziosi e relativamente oscurabili. - Lavorare in ambienti opportunamente poco frequentati, silenziosi e dove ogni operatore ha mansioni ben definite, da procedure aziendali, contribuisce sensibilmente a ridurre i possibili errori. Quindi la presenza di professionisti (Medici Radiologi, Medici Specializzandi, TSRM, TSRM Tirocinanti), deve essere limitata e opportunamente regolamentata. - È auspicabile, anche se ciò può procrastinare il tempo della refertazione, effettuare una discussione intradisciplinare e interdisciplinare dei casi complessi. - Una volta validato il referto deve essere archiviato nel P.A.C.S. e associato alle immagini relative. - È chiaro che è di competenza del Direttore di ogni U.O. decidere il momento dell'invio al web delle immagini, ma sicuramente, al momento della validazione con la firma, il referto deve essere accessibile al reparto di degenza contestualmente alle immagini. - La copia cartacea del referto deve essere sempre allegata alla cartella clinica.
----------------------------------	--

ALLEGATO 2. SCHEDE RIASSUNTIVE

IMPLEMENTAZIONE	<ul style="list-style-type: none">- Elaborazione di documenti operativi (indicazioni/protocolli/procedure) su tempi e modalità di refertazione- Interventi educativi/formativi (di U.O., aziendali)- Valutazione di analisi di impatto sulla qualità della refertazione prodotta e sulla riduzione dei tempi d'attesa- Corretto dimensionamento di risorse tecnologiche e di personale rispetto agli obiettivi da raggiungere in ambito di refertazione di qualità
------------------------	---

3. INDICAZIONI A PROCEDURE INVASIVE ED ITER DIAGNOSTICO

<p>MANDATO</p>	<p>Fornire alle Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna indicazioni in relazione alle modalità di gestione del percorso perioperatorio con particolare riferimento all’appropriatezza degli interventi di chirurgia maggiore nei casi in cui l’iter diagnostico preoperatorio dia luogo a risultati discordanti o ad incongruenze rispetto all’indicazione chirurgica posta, considerando altresì gli aspetti relativi alla formazione, specialistica e continua, e alla applicazione delle linee guida disponibili.</p>
<p>DISEGNO COMPLESSIVO</p>	<p>Rivolgere l’attenzione ai pazienti da sottoporre a interventi di chirurgia maggiore con particolare riguardo ai casi nel cui iter diagnostico preoperatorio si possano verificare discordanze o incongruenze tra accertamenti clinico-strumentali e quadro clinico. Introdurre i percorsi delineati nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie e negli Ospedali sui quali insiste la formazione delle scuole di specializzazione chirurgiche, svolgendoli sotto tutoraggio al fine di completare l’iter formativo. Delineare le condizioni lavorative ideali ed individuare con un’analisi proattiva le azioni necessarie per rendere meno probabile il verificarsi dell’errore. (p. 2)</p>
<p>CRITICITÀ RILEVATE</p>	<p>1. Problemi legati alla raccolta di <u>anamnesi ed esame obiettivo</u> in fase pre-operatoria ed alla corretta <u>trasmissione delle informazioni</u> nelle fasi successive: (p. 2)</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Contrazione dei tempi di degenza pre-operatoria sostituita da percorsi diagnostici e preparatori pre-operatori ambulatoriali; b. Organico non sempre adeguato (non interscambiabilità dei sanitari per età, livello di esperienza e formazione) e con rotazione degli Operatori. <p>2. Problemi legati alla valutazione complessiva delle indagini eseguite nell’<u>iter diagnostico</u> (p. 5) Particolare attenzione rivolta all’esecuzione e refertazione delle indagini strumentali in cui le fonti principali di errore si ravvisano in: (p. 4):</p> <ul style="list-style-type: none"> a. refertazione verbale;

ALLEGATO 2. SCHEDE RIASSUNTIVE

	<ul style="list-style-type: none">b. refertazione verbale da parte di medico diverso da quello che ha eseguito l'indagine; carenza di informazioni anamnestiche corrette ed esaustive nella compilazione della richiesta e difetto nell'illustrazione del quesito clinico;c. limitazione della risposta al quesito;d. mancata comparazione con esami precedenti;e. scarsa abitudine dei clinici al colloquio prima dell'esecuzione dell'esame e sull'interpretazione dello stesso. <p>3. Problemi legati alla gestione di casi di particolare difficoltà clinica o in cui le scelte terapeutiche non siano univoche. (p. 5)</p> <p>4. Problemi relativi all'esame della documentazione da parte della équipe che eseguirà la procedura chirurgica. (p. 6)</p> <p>5. Problemi legati alla compilazione della lista operatoria. (p. 6)</p>
SOLUZIONI PROPOSTE	<p>1. Prima visita distinta nelle agende di prenotazione e di durata superiore alle altre occasioni di incontro con il Paziente; documentazione scritta sul diario clinico di tale incontro, dell'inquadramento diagnostico e dell'iter clinico-operativo per poter ricostruire un percorso logico e coerente. (p. 3)</p> <p>2. Controllare tutte le indagini ed i loro referti sia relativamente ai dati anagrafici, che alle date di esecuzione e refertazione, sia nella congruità col quesito clinico di esiti e referti. (p. 5)</p> <p>3. Avvalersi dell'opinione di un esperto esterno all'U.O. (p. 5)</p> <p>4. Effettuazione da parte dell'équipe operatoria di un esame preventivo e completo della documentazione, della conferma dell'ipotesi terapeutica, della corrispondenza e dell'attualità del consenso informato. (p. 6)</p> <p>5. Verificare costantemente i dati anagrafici e relativi alla patologia da trattare, nonché alla procedura chirurgica prevista. (p. 7)</p>

<p>IMPLEMENTAZIONE</p>	<p>1. Il corretto passaggio delle informazioni si ottiene attraverso: (p. 4) cartella ambulatoriale completa; diario degli accessi firmato dal responsabile di ognuno di essi; Raccolta controllata dei referti e della loro congruenza; presenza di una check list ove ogni operatore controfirmi validandola la fase conclusa o controllata di persona; verifica riassuntiva da parte del Responsabile dell'attività con definitiva validazione ed indicazione terapeutica; flow chart paziente ambulatoriale e flow chart degenza.</p> <p>2. Istituzione della figura del Case Manager che assuma la responsabilità diretta e completa del caso clinico. (p. 5)</p> <p>3. Costituire una rete di consulenti. (p. 5)</p> <p>4. Rendere obbligatorio e certificare l'esame della documentazione da parte di almeno 2/3 dei componenti dell'équipe operatoria; estendere la verifica alla disponibilità di attrezzature e materiali necessari alla procedura e di eventuali Consulenti. (p. 6)</p> <p>5. Caratteristiche della lista operatoria: (p. 7)</p> <ul style="list-style-type: none">– essere unica;– firmata dal responsabile dell'U.O. o suo delegato;– stampata e possibilmente memorizzata;– trasmessa direttamente tramite fax o per via elettronica agli Anestesisti, alla sala operatoria, al reparto di degenza;– esente da correzioni manuali anche se firmate;– contenere (se non inviata via fax o e-mail) data ed ora della redazione;– conservata in archivio (cartaceo oltre che elettronico);– contenere tutti i dettagli utili all'intervento (lato, posizione sul letto operatorio, profilassi antibiotica e antitromboembolica, presenza di P.M., materiali particolari necessari all'intervento, possibili o documentate allergie, patologie che possano interferire con il posizionamento sul letto operatorio, ecc.);– eventuali variazioni dovranno avere i medesimi requisiti; <p>verifica dei dati della lista con quelli del paziente con controllo incrociato sia con i dati anagrafici della cartella clinica, sia con richiesta diretta all'interessato in tutti i passaggi che avvengano dal momento della chiamata dal reparto a quello dell'ingresso in sala operatoria.</p>
-------------------------------	--

4. CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE

<p>MANDATO</p>	<p>Definire l'opportunità e le modalità più corrette di diffusione delle tecnologie a supporto dei processi di identificazione univoca in ambito sanitario oltre che individuare le modalità di verifica della corretta applicazione nelle singole realtà aziendali delle procedure per l'identificazione univoca del paziente, dell'intervento/procedura e della sede anatomica.</p>
<p>DISEGNO COMPLESSIVO</p>	<p>È stato definito in via convenzionale ogni atto elementare pertinente al processo di identificazione del paziente in modo da costruire le basi di un linguaggio condiviso in materia. Il Gruppo di lavoro si è espresso a favore della adozione del braccialetto identificativo supportato da tecnologia "codice a barre", ritenendo che la tecnologia RFID (trasmissione a radio frequenza) debba essere riservata a sperimentazioni o applicazioni più complesse. Vengono altresì posti in evidenza e descritti i problemi informativi posti dalla adozione di un supporto fisico alla identificazione del paziente (braccialetto codice a barre) con particolare riferimento alla rilevanza della gestione delle modifiche anagrafiche, del collegamento anagrafico, delle responsabilità connesse. Il Gruppo di lavoro ha altresì aggiornato, in tale contesto, il glossario della procedura per l'identificazione del paziente, lato, sede in circostanza di intervento invasivo, assumendo la proposta dell'utilizzo del braccialetto identificativo come indicazioni operativa per le strutture accreditate.</p>

ALLEGATO 2. SCHEDE RIASSUNTIVE

<p>CRITICITÀ RILEVATE</p>	<p><u>Processo identificativo</u> indispensabile per: (p. 4)</p> <ul style="list-style-type: none"> - universalità delle prestazioni - sicurezza del paziente - tracciabilità degli interventi - allineamento delle informazioni relative al paziente - corretto riconoscimento anagrafico, corretta identificazione del paziente sottoposto a intervento e collegamento anagrafico al fine di evitare lo scambio del paziente (p. 37) - corretta definizione di lateralità e sito dell'intervento, al fine di evitare l'esecuzione dell'intervento su parte del corpo sbagliata - garantire l'esecuzione dell'intervento previsto, al fine di evitare l'esecuzione di un intervento diverso <p><u>Variabili relative al paziente:</u> (p. 3)</p> <ul style="list-style-type: none"> - vigilanza parziale, sedazione, disorientamento - cambiamento di letto, stanza, reparto all'interno dell'ospedale - disabilità sensoriali o altre situazioni favorevoli l'errore di identificazione <p><u>Errori di identificazione</u> – ambiti in cui sono maggiormente rappresentati (dalla rassegna della letteratura): (p. 5-8)</p> <ul style="list-style-type: none"> - gestione e trasfusione di sangue - gestione e somministrazione di farmaci - procedure chirurgiche - patologia clinica - diagnostica per immagini
<p>SOLUZIONI PROPOSTE</p>	<p><u>Braccialetti non informatizzati</u> (informazioni scritte a mano o stampate su etichette) (p. 9) → <u>possibili criticità</u>: assenza del braccialetto, braccialetti multipli con informazioni differenti, braccialetti con dati errati o incompleti o illeggibili, braccialetti scambiati.</p> <p><u>Braccialetti bar-code</u> (mono-dimensionale o bi-dimensionale) (p. 11-12)</p>

ALLEGATO 2. SCHEDE RIASSUNTIVE

	<p><u>RFID tag</u> (passivi – semipassivi – attivi) (p. 12-13) superano il problema della illeggibilità dei dati, ma non la mancata applicazione o lo scambio</p> <table border="1" data-bbox="763 437 2040 786"> <thead> <tr> <th data-bbox="763 437 1404 475">Tecnologia Codice a barre</th> <th data-bbox="1404 437 2040 475">Tecnologia RFID</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="763 475 1404 507">Trasmissione ottica</td> <td data-bbox="1404 475 2040 507">Trasmissione a radio frequenza</td> </tr> <tr> <td data-bbox="763 507 1404 539">Etichette “a vista”, orientamento specifico</td> <td data-bbox="1404 507 2040 539">Tag non “a vista”, indipendente dall’orientamento</td> </tr> <tr> <td data-bbox="763 539 1404 646">Distanza lettura: circa 1 metro</td> <td data-bbox="1404 539 2040 646">Distanza lettura: da pochi cm a circa 1 m (tag passivi), più di 30 m (tag attivi). Suscettibili a interferenze da metalli o liquidi</td> </tr> <tr> <td data-bbox="763 646 1404 678">Una sola etichetta leggibile</td> <td data-bbox="1404 646 2040 678">Fino a 1000 tag leggibili al secondo</td> </tr> <tr> <td data-bbox="763 678 1404 710">Non programmabile durante l’uso</td> <td data-bbox="1404 678 2040 710">Programmabile se WORM o read/write</td> </tr> <tr> <td data-bbox="763 710 1404 742">Etichette appropriate per piccoli oggetti</td> <td data-bbox="1404 710 2040 742">Tag appropriati per piccoli oggetti</td> </tr> <tr> <td data-bbox="763 742 1404 786">Etichette più economiche</td> <td data-bbox="1404 742 2040 786">Etichette più costose</td> </tr> </tbody> </table> <p>(p. 17)</p>	Tecnologia Codice a barre	Tecnologia RFID	Trasmissione ottica	Trasmissione a radio frequenza	Etichette “a vista”, orientamento specifico	Tag non “a vista”, indipendente dall’orientamento	Distanza lettura: circa 1 metro	Distanza lettura: da pochi cm a circa 1 m (tag passivi), più di 30 m (tag attivi). Suscettibili a interferenze da metalli o liquidi	Una sola etichetta leggibile	Fino a 1000 tag leggibili al secondo	Non programmabile durante l’uso	Programmabile se WORM o read/write	Etichette appropriate per piccoli oggetti	Tag appropriati per piccoli oggetti	Etichette più economiche	Etichette più costose
Tecnologia Codice a barre	Tecnologia RFID																
Trasmissione ottica	Trasmissione a radio frequenza																
Etichette “a vista”, orientamento specifico	Tag non “a vista”, indipendente dall’orientamento																
Distanza lettura: circa 1 metro	Distanza lettura: da pochi cm a circa 1 m (tag passivi), più di 30 m (tag attivi). Suscettibili a interferenze da metalli o liquidi																
Una sola etichetta leggibile	Fino a 1000 tag leggibili al secondo																
Non programmabile durante l’uso	Programmabile se WORM o read/write																
Etichette appropriate per piccoli oggetti	Tag appropriati per piccoli oggetti																
Etichette più economiche	Etichette più costose																
<p>IMPLEMENTAZIONE</p>	<p><u>Attuazione del processo di identificazione</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Riconoscimento anagrafico del paziente al momento dell’accettazione (p. 40) - Individuazione del paziente → applicazione di braccialetto a tecnologia semplice e a basso costo (codice a barre) che deve riportare: codice braccialetto¹ - Cognome. Nome. Data di nascita. Luogo di nascita. Codice fiscale/STP per extracomunitari. Colore bianco con scritte in nero (Cognome: arial stampatello maiuscolo; nome: arial stampatello minuscolo, iniziale maiuscola). (p. 26) - Identificazione del paziente: associazione tra individuazione e riconoscimento (p. 41) - Collegamento con l’anagrafe dei pazienti (p. 21) - Apertura del contatto (p. 21) <p><u>Per paziente sottoposto a intervento²</u></p>																

¹ **Codice contatto**: in associazione univoca con uno ed un solo contatto *oppure* **codice altro**: può essere associato alla persona.

ALLEGATO 2. SCHEDE RIASSUNTIVE

	<p>Nel periodo di preparazione all'intervento:</p> <ul style="list-style-type: none">- acquisizione del consenso informato (p. 41)- contrassegno del sito (p. 42) <p>Nel periodo precedente all'ingresso in sala operatoria/settino dell'intervento:</p> <ul style="list-style-type: none">- accertamento di identità del paziente, lato, sito e tipo di intervento (p. 44) <p>INDICATORI di processo</p> <p><u>Check-list di verifica di identità del paziente, di sito, lato e tipo di intervento (p. 45-46)</u></p>
--	--

² Intendendosi con *intervento* sia l'intervento chirurgico che qualsiasi trattamento diagnostico-terapeutico invasivo.

5. PROFILASSI ANTIBIOTICA ED ANTITROMBOEMBOLICA IN CHIRURGIA

<p>MANDATO</p>	<p>Fornire indicazioni volte a garantire l'applicazione delle linee guida sulla profilassi antibiotica e antitromboembolica in chirurgia. In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - assicurare che le aziende assumano una <i>policy</i> esplicita sull'argomento - mettere in condizioni le Aziende Sanitarie di sviluppare e definire le proprie procedure di riferimento per l'applicazione delle raccomandazioni sulla profilassi antitromboembolica e antibiotica in chirurgia - fornire indicazioni e suggerimenti per la scelta e messa in atto di opportune strategie e strumenti che facilitino la adozione delle raccomandazioni attraverso specifici contributi tecnici - proporre indicazioni operative per il monitoraggio della profilassi
<p>DISEGNO COMPLESSIVO</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Il CdD (Collegio di Direzione) deve assicurare che ogni U.O. di Chirurgia Generale e Specialistica definisca le procedure di <u>profilassi del TEV</u> (tromboembolismo venoso) e di <u>profilassi antibiotica</u> (Documento di riferimento: <i>Linee Guida nazionali sull'antibioticoprofilassi perioperatoria nell'adulto-SNLG 2008</i>) più idonee alle situazioni cliniche trattate dalle singole UU.OO - I Direttori di U.O. hanno la responsabilità di concordare con i propri collaboratori un documento condiviso all'interno della singola U.O. o anche condiviso da più UU.OO (livello Dipartimentale) - Il CdD identifica un gruppo di lavoro aziendale multidisciplinare che funga da supporto alla stesura del documento operativo - Il CdD dovrà assicurare la messa in atto delle strategie di implementazione proposte dal gruppo di lavoro aziendale di supporto - Il CdD demanda ai Direttori di Dipartimento e di U.O. la messa in atto delle azioni necessarie a far sì che vengano registrate nella documentazione sanitaria di ciascun paziente le decisioni assistenziali assunte in tema di profilassi del TEV (rischio globale del paziente, la decisione profilassi sì/profilassi no, la strategia di profilassi scelta, e le modalità di somministrazione/applicazione) ed in tema di profilassi antibiotica (la decisione assistenziale profilassi sì/no, la strategia di profilassi scelta e le modalità di somministrazione)

<p>CRITICITÀ GENERALI LEGATE ALL'ADOZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Difficoltà generale connessa all'introduzione, alla messa in atto e al consolidamento di procedure raccomandate - Analisi e superamento delle barriere all'implementazione legate al singolo contesto operativo, ovvero: conoscenza delle informazioni scientifiche a supporto delle raccomandazioni, possesso delle competenze necessarie all'adozione delle raccomandazione, valutazione dell'impatto clinico e del rapporto rischio-beneficio sotteso alla raccomandazione, valutazione dell'impatto non clinico delle raccomandazioni, compatibilità tra le modalità di utilizzo delle risorse disponibili e l'adozione delle raccomandazioni, reale disponibilità delle risorse necessarie all'adozione delle raccomandazioni, compatibilità tra le convenzioni, accordi e norme che regolano i rapporti con i professionisti e con i pazienti, problematiche cliniche che possono richiedere la non adesione alle raccomandazioni. - Complessità cognitive connesse all'area di intervento, ad esempio: grado di conoscenza da parte degli operatori delle informazioni scientifiche a supporto delle raccomandazioni, delle problematiche cliniche "risolte" in quanto supportate da "robuste" evidenze scientifiche e degli aspetti clinici specifici a ciascuna area di intervento ancora "controversi", grado di consapevolezza dell'inadeguatezza di "prassi" consolidate non supportate da evidenze scientifiche. - Difficoltà nella condivisione multidisciplinare e multiprofessionale dei problemi e delle responsabilità
<p>CRITICITÀ SPECIFICHE LEGATE ALL'AREA DI INTERVENTO</p>	<p>A) Profilassi del Tromboembolismo venoso in Chirurgia</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Fattori cognitivi e relativi alla condivisione delle raccomandazioni</u>: tendenza a sottostimare l'importanza del TEV, infrequente riscontro diretto di complicanze tromboemboliche post-dimissione, tendenza a dimenticare, tendenza a trascurare segni e sintomi lievi, difficoltà a riconoscere i livelli di rischio e le contro-indicazioni, inadeguata conoscenza dei trattamenti standard, dubbi che l'approccio raccomandato possa modificare gli esiti, errata concezione/valutazione dei rischi (emorragico e tromboembolico, timore di emorragia, linee-guida e raccomandazioni discordanti, ecc - <u>Fattori motivazionali</u>: dissenso generico nei confronti delle linee guida, resistenze a cambiare la pratica consolidata, mancanza di supporto dai colleghi, timore di compromettere il rapporto medico-paziente, nessun ritorno o feedback sul beneficio dell'intervento destinato a prevenire rispetto all'intervento terapeutico che offre immediata soddisfazione, ecc - <u>Fattori strutturali</u>: tempi di degenza brevi fanno sì che la maggior parte delle complicanze tromboemboliche si verifichino dopo la dimissione, degenza breve correlata a inadeguata durata della

	<p>profilassi, i ritmi di lavoro mal si coniugano con la necessità di valutazioni complesse basate sulla combinazione di basi cognitive e dati del paziente, incertezza e ambiguità rispetto alle figure professionali responsabili del trattamento, contesti assistenziali spiccatamente multidisciplinari nel decision-making (es. ICU) paradossalmente causano mancanza di responsabilità diretta, profilassi necessita di risorse che devono essere messe a disposizione e conteggiate, mancata obbligatorietà di inserimento in cartella, ecc</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Problematiche cliniche</u>: ovvero situazioni cliniche che potrebbero richiedere la non adesione alle raccomandazioni_ <p>B) Profilassi antibiotica in Chirurgia</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Fattori cognitivi e relativi alla condivisione delle raccomandazioni</u>: insufficiente training sulle malattie infettive e uso limitato dei dati di laboratorio, tendenza a dimenticare (in particolare il timing appropriato), non sufficiente conoscenza del timing (< 60 min dall'incisione chirurgica), abitudine a prescrivere antibiotici ad ampio spettro o di seconda/terza generazione, tendenza a dimenticare dose aggiuntiva intraoperatoria per interventi >200 min, mancanza di chiarezza sui pazienti eligibili alla profilassi antibiotica, mancata conoscenza degli antibiotici indicati per la profilassi, protocolli poco chiari che non esplicitano appropriata scelta del farmaco, sottostima del rischio di infezione, preferenza a continuare la profilassi fino a completa rimozione dei cateteri/drenaggi chirurgici, incertezza/disaccordo sulla necessità di profilassi per interventi "puliti", timori di reazione allergiche, percezione che le raccomandazioni non siano sufficientemente sostenute da RCTs, ecc - <u>Fattori motivazionali</u>: problematica ritenuta di bassa priorità da anestesisti e chirurghi, procedura ritenuta intrusiva per la routine operativa di anestesisti e chirurghi, disaccordo sulla diretta responsabilità, l'implicita assegnazione di responsabilità agli anestesisti causa tensione, insoddisfazione degli anestesisti nel somministrare un farmaco prescritto dai chirurghi, protocolli considerati ambigui e poco chiari .. - <u>Fattori strutturali</u>: l'inserimento del catetere venoso da parte degli anestesisti perché più esperti causa ritardi nella somministrazione dell'antibiotico, mancanza di comunicazione sulla procedura (da chi, cosa e quando) causa disguidi, ambiguità e incertezza su chi ha la responsabilità di decidere, prescrivere e somministrare la profilassi, il ricovero nella stessa giornata dell'intervento causa ritardi nella somministrazione della profilassi antibiotica, il ricovero 1 o 2 giorni prima dell'intervento causa la somministrazione troppo precoce della profilassi antibiotica, intervalli di somministrazione inappropriati dovuti alla routine infermieristica di reparto, mancato aggiornamento dei protocolli di
--	---

ALLEGATO 2. SCHEDE RIASSUNTIVE

	<p>unità operativa a seguito dell'aggiornamento delle linee-guida, disponibilità e diffusione di grande varietà di antibiotici, mancata obbligatorietà di inserimento in cartella ecc</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Problematiche cliniche</u>: ovvero situazioni cliniche che rendono difficoltosa l'adesione alle raccomandazioni: interventi chirurgici che richiedono una preparazione del paziente complessa spesso associati ad un timing inappropriato (> 60 min), interventi ortopedici incorrono più frequentemente in una somministrazione precoce, interventi gastro-intestinali e ginecologici incorrono più frequentemente in somministrazione tardiva, tipologie di antibiotici che richiedono di essere somministrati più di 60 min prima dell'incisione.
<p>SOLUZIONI PROPOSTE</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Supporti tecnici forniti dal documento: la letteratura più aggiornata di riferimento, "traccia" per la stesura di procedure/documenti operativi, modelli per l'elaborazione di strumenti decisionali di supporto, elenco "ragionato" degli strumenti di implementazione applicabili attraverso una revisione sistematica degli studi che documentano le esperienze di implementazione e il loro impatto di raccomandazioni inerenti la profilassi antitromboembolica e la profilassi antibiotica; - Possibilità di un confronto a livello regionale tra le Aziende Sanitarie impegnate in questi specifici programmi di adozione di raccomandazioni - Supporto metodologico dell'ORI (Osservatorio Regionale per l'Innovazione) nella valutazione ed implementazione dei programmi locali di adozione di raccomandazioni che rappresentano di fatto innovazioni clinico-organizzative - Nel programma locale di elaborazione e adozione di raccomandazioni cercare di favorire il mantenimento di un certo livello di capillarità nella stesura dei documenti operativi al fine di ottenere il massimo coinvolgimento (e dunque la condivisione) da parte di tutti i professionisti delle singole UU.OO.
<p>IMPLEMENTAZIONE</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Interventi educativi multipli, disseminazione delle conoscenze</u> ad es: (distribuzione di versioni tascabili delle procedure, poster, incontri interattivi a piccoli gruppi, eventi seminariali di U.O., affiancamento di esperti, reminder computerizzati visivi e uditivi,) - <u>Supporti decisionali o Risk Assessment Form (RAF)</u> – sono necessari nell'area di intervento della profilassi del TEV-: elaborati con il supporto del gruppo di lavoro aziendale, dalle UU.OO. in varie forme (promemoria, programmi di calcolo del rischio computerizzati e proposta di prescrizione, sistemi di alert, ecc.), costituiscono un valido supporto all'elaborazione della decisione assistenziale e

ALLEGATO 2. SCHEDE RIASSUNTIVE

	<p>hanno dimostrato di avere un impatto, anche se moderato, nel cambiare la pratica clinica</p> <ul style="list-style-type: none">- <u>Interventi restrittivi</u> ad es: nell'ambito dell'area intervento profilassi antibiotica elenco degli antibiotici ad uso "ristretto", rimborso legato alla appropriatezza della prescrizione, obbligo di prescrizione motivata, blocco della fornitura degli antibiotici dopo 48 h, kit preconfezionati dalla farmacia sulla base della lista operatoria fornita dall'anestesista (il kit contiene singola dose e le indicazioni per la somministrazione), rimozione degli antibiotici dall'armadio dei farmaci della sala operatoria, ecc- <u>Assegnazione di responsabilità</u>: nell'area di intervento della profilassi del TEV è necessario che venga decisa e concordata la figura professionale responsabile della prescrizione, della corretta somministrazione e monitoraggio della terapia (posologia, durata) oltre che del corretto passaggio di consegne in merito alla necessità di prosecuzione del trattamento ad ogni cambio di setting assistenziale del paziente; nell'area di intervento della profilassi antibiotica perioperatoria occorre provvedere alla stesura di protocolli condivisi tra anestesisti e chirurghi in merito alla responsabilità della prescrizione, della somministrazione e della verifica/controllo della corretta prescrizione/somministrazione dell'antibiotico profilassi (possibile "facilitazione": invio di kit terapeutici preparati dalla farmacia sulla base della lista operatoria inviata dall'anestesista + richiesta motivata di somministrazioni aggiuntive).- <u>Monitoraggio della pratica clinica e ritorno dei dati</u> (audit + feedback): momento di discussione e confronto sui dati relativi all'impatto delle raccomandazioni nella pratica clinica (non è da impostare come un mero momento di verifica).- <u>Obbligo di registrare la decisione assistenziale nella documentazione sanitaria</u> (quale scelta terapeutica di profilassi o di non profilassi, motivazioni della scelta)
--	--

6. CORRETTA TENUTA DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA

ALLEGATO 2. SCHEDE RIASSUNTIVE

<p>MANDATO</p>	<p>Elaborare indicazioni relative alla formazione, monitoraggio della qualità della documentazione clinica e alla produzione in forma integrata della medesima.</p>
<p>DISEGNO COMPLESSIVO</p>	<p>Il gruppo di lavoro si è concentrato in modo particolare sulla Cartella Clinica come <i>summa</i> della documentazione in ambito sanitario, definendone le principali finalità non solo come strumento di lavoro per i professionisti ma anche e soprattutto come strumento di comunicazione (ovvero quale fondamentale mezzo per un <i>corretto passaggio di informazioni</i> tra i sanitari) oltre che, di conseguenza, come formidabile strumento di gestione proattiva del rischio e del contenzioso. L'epidemiologia del contenzioso in ambito sanitario degli ultimi anni ha fatto emergere con sufficiente chiarezza come, tra le cause radice di gran parte degli errori umani e di sistema, vi sia tutt'altro che infrequentemente l'imperfetta comunicazione tra gli operatori sanitari e fra questi ed il paziente e/o i suoi familiari. Nondimeno l'inadeguata documentazione dell'attività diagnostico-terapeutica e della consapevole adesione del paziente alle cure si configura come l'antecedente causale più frequente della scarsa "difendibilità" dell'operato dei professionisti coinvolti in procedimenti giudiziari oltre che delle Aziende Sanitarie "chiamate" al ristoro dei danni provocati alla persona, sia in ambito giudiziale, sia extragiudiziale. E' stata dunque elaborata una traccia di <i>indicazioni operative</i> per la corretta tenuta della documentazione sanitaria, ponendo particolare attenzione agli aspetti più significativi inerenti il rispetto dei requisiti di contenuto della cartella clinica e alla <i>formazione</i> integrata della stessa, pervenendo alla proposta dell'adozione di un diario clinico unico (medico-infermieristico) e di una scheda unica di terapia.</p>
<p>CRITICITÀ RILEVATE</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Disomogeneità nei sistemi di identificazione delle cartelle e di archiviazione - Tempi eccessivi di archiviazione e incongrua conservazione in reparto - Smarrimento di cartelle cliniche - Eterogeneità delle caratteristiche grafiche (struttura, formato) delle cartelle cliniche differenti da U.O. a U.O. - Scarsa leggibilità della grafia - Impossibilità di risalire all'autore della registrazione - Impossibilità di risalire all'epoca della registrazione

ALLEGATO 2. SCHEDE RIASSUNTIVE

	<ul style="list-style-type: none"> - Modalità di correzione improprie del contenuto (ipotesi di reato: falso materiale e falso ideologico in atto pubblico) - Incomprensibilità del programma terapeutico farmacologico prescritto (modalità difformi e non condivise di indicare la sospensione o la modifica di dosaggio di un farmaco, di indicare gli elementi della prescrizione, spesso incomplete, non leggibili o incongrue) - Impossibilità di risalire, in un dato momento della giornata di ricovero a quali farmaci siano già stati somministrati e a quali debbano ancora esserlo; mancanza di una visione sinottica del prescritto e del somministrato nelle 24 h. - Dispersione di informazioni tra sezione “medica” e sezione “infermieristica” della documentazione, mancata integrazione delle informazioni, duplicazione o assenza di rilevazione di parametri clinici importanti - Annotazioni che riportano insinuazioni inopportune, opinioni generiche e/o non pertinenti - Incompletezza: campi non compilati, mancanza di parti/sezione della cartella, mancanza di referti, mancanza di moduli di consenso informato, referti o altra modulistica inserita in cartella ma appartenente ad altro paziente - Mancata trasmissione e comunicazioni di risultati di indagini/accertamenti pervenuti all’U.O. dopo la dimissione del paziente - La compilazione e la tenuta della cartella clinica è frequentemente percepita dai professionisti come un atto/obbligo burocratico - Scarsa consapevolezza dei professionisti dell’importanza della cartella clinica come documento/strumento probatorio finalizzato alla dimostrazione di aver ben agito nei confronti del paziente
<p>SOLUZIONI PROPOSTE</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Individuazione di responsabilità per la corretta compilazione, tenuta ed archiviazione delle cartelle cliniche - Definizione di requisiti minimi di “struttura” (sezioni, formato) della cartella clinica - Definizione di modalità univoche di identificazione (n. nosologico) e di archiviazione - Definizione dei requisiti di contenuto (rintracciabilità, chiarezza, veridicità, completezza, pertinenza) - Adozione di un modello integrato di cartella clinica: diario clinico (medico-infermieristico condiviso, possibilmente con la pagina di diario clinico divisa a metà), scheda unica di terapia (foglio unico di terapia, altrettanto condiviso dal medico che prescrive e dall’infermiere che somministra i farmaci) - Definizione di un programma di verifiche periodiche sulla qualità delle cartelle cliniche su un campione di cartelle non inferiore al 5% per ogni Unità Operativa

ALLEGATO 2. SCHEDE RIASSUNTIVE

<p>IMPLEMENTAZIONE</p>	<ul style="list-style-type: none">- Elaborazione di documenti operativi (procedure/indicazioni operative sulla corretta compilazione, tenuta e archiviazione della cartella clinica)- Interventi educativi (eventi seminari di U.O., corsi di formazione a livello aziendale)- Controlli periodici di qualità su campioni casuali di cartelle cliniche- Prevedere <i>audit</i> dipartimentali nei quali mostrare, trimestralmente e disaggregati per singola U.O., i risultati dei controlli di qualità al fine di definire gli obiettivi e gli eventuali correttivi per il trimestre successivo- Collegare tali attività a incentivi/disincentivi di budget e subordinare la verifica dei Direttori/Responsabili di U.O. anche alle attività relative alla corretta compilazione e tenuta delle cartelle cliniche e della documentazione sanitaria.- Gruppi di lavoro aziendali multidisciplinari per l'elaborazione in un numero limitato prestabilito di modelli fruibili ed integrati di documentazione sanitaria, condivisi a livello Aziendale- Gruppi di lavoro aziendali multidisciplinari per l'elaborazione di alcuni modelli fruibili di scheda unica di terapia- Elaborazione di documenti operativi (procedure/indicazioni operative) per facilitare l'adozione e la gestione della scheda unica di terapia come parte integrante della cartella clinica
-------------------------------	--

7. ASSISTENZA POSTOPERATORIA

<p>MANDATO</p>	<p>Valutare sistematicamente le esperienze di riorganizzazione dell'assistenza post-operatoria già avviate a livello regionale e definire modelli applicabili alle realtà regionali caratterizzati da livelli di sicurezza e qualificazione più elevati rispetto ai modelli tradizionali.</p>
<p>DISEGNO COMPLESSIVO</p>	<p>Il Gruppo di lavoro ha preliminarmente analizzato l'organizzazione dei percorsi post-operatori delle Aziende partecipanti. Ha di seguito individuato e valutato, in riferimento alla sicurezza del percorso post-operatorio, i punti di forza e di debolezza di ciascun modello organizzativo. In esito a tale confronto, il Gruppo di lavoro ha infine definito alcune azioni di miglioramento da implementare per accrescere la qualità e la sicurezza dell'assistenza post-operatoria.</p>
<p>CRITICITÀ RILEVATE</p>	<p>Con specifico riferimento alla gestione dell'assistenza post-operatoria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>gap</i> assistenziale nell'immediato post-operatorio (chi fa che cosa rispetto alla gestione della documentazione e del passaggio di informazioni, rispetto alle indicazioni e alle scelte terapeutiche da proseguire nel post-operatorio, ecc); - spesso non chiara la definizione delle modalità e delle responsabilità di sorveglianza del paziente chirurgico nel reparto di degenza (che non sono necessariamente le stesse per tutti i tipi di pazienti e di interventi); - scarsa integrazione di competenze medico-infermieristiche nella sorveglianza del paziente e nel "passaggio di consegne" con il rischio di perdita di informazioni e/o non segnalazione di criticità; - scarsa integrazione di competenze multiprofessionali nella gestione del paziente chirurgico e pluricompleso con comorbidità.

<p>SOLUZIONI PROPOSTE</p>	<ul style="list-style-type: none"> - definire i modelli di assistenza post-operatoria da implementare o già implementati in ciascuna Azienda, tenendo conto, laddove possibile, di una organizzazione per intensità di cura (Intensive Care, High Care, Low Care); - individuare, per ciascun modello, un responsabile medico ed infermieristico del caso afferenti ai diversi livelli assistenziali: recovery room e/o unità di terapia intensiva/semintensiva dedicata, unità di terapia intensiva post-operatoria, reparto di degenza riferito alla branca chirurgica di competenza ecc. - definire un <i>minimum data set</i> di informazioni che dalla sala operatoria deve essere trasmesso ai responsabili della gestione del post-operatorio, a prescindere dal setting assistenziale in cui operano: tali dati dovranno riguardare tutti gli aspetti, medico-infermieristici, inerenti la “gestione” del paziente durante l’atto chirurgico e nell’immediato post-operatorio: monitoraggio dei parametri vitali, bilancio idrico, farmaci somministrati, applicazione/uso di dispositivi, conta garze e ferri chirurgici, attività trasfusionale, indicazioni terapeutiche per il perioperatorio (profilassi del TEV, profilassi antibiotica se previste, terapia del dolore, ecc); - definire format e “contenitore” (cartaceo o informatizzato) di tale <i>minimum data set</i>; - definire i “responsabili” della rilevazione e documentazione di tale <i>minimum data set</i> (es: anestesista e infermiere di sala operatoria); - nel caso di una gestione non informatizzata, prevedere modalità ben definite per la trasmissione della documentazione suddetta al successivo setting assistenziale e agli operatori di riferimento che diverranno i responsabili del caso (la documentazione deve accompagnare il paziente senza soluzione di continuità); - nei casi in cui la gestione della fase post-operatoria si svolga nel reparto di degenza (quando il paziente può transitare direttamente dalla s.o. al reparto di degenza) occorre: <ol style="list-style-type: none"> 1. definire per tipo di paziente e di intervento chirurgico l’intervallo di tempo entro cui deve essere effettuata la prima valutazione clinica da parte del medico responsabile e la frequenza delle successive; 2. definire un <i>minimum data set</i> di informazioni che il medico responsabile del caso deve segnalare in cartella (ad es: se, per il caso specifico, sono necessarie valutazioni cliniche ravvicinate, se le comorbidità del paziente necessitano di uno o più medici di area internistica di riferimento a cui affidare in modo continuativo e consulenziale la gestione della terapia e del monitoraggio delle co- patologie); 3. pianificare l’eventuale attività consulenziale richiesta documentando in modo chiaro i quesiti e la cronologia delle richieste, assegnando altresì alle stesse un codice di priorità; 4. definire modalità di “allerta” condivise e fruibili da tutto il personale sanitario dedicato all’assistenza per segnalare “criticità” o emergenze al medico responsabile del caso/reperibile; 5. favorire la valutazione multidimensionale e multiprofessionale dei pazienti già inseriti in determinati
----------------------------------	---

ALLEGATO 2. SCHEDE RIASSUNTIVE

	<p>percorsi assistenziali (cronici, fragili, ecc) interfacciandosi con le aree coinvolte e con gli specialisti coinvolti;</p> <p>6. definire un <i>minimum data set</i> di informazioni da riportare nella relazione di dimissione al fine di garantire al paziente e/o ai familiari, al medico curante e/o a tutti gli operatori che, in differenti contesti, lo assisteranno successivamente, la più adeguata gestione della ferita chirurgica e/o di dispositivi applicati, il riconoscimento precoce di possibili sequele dell'intervento chirurgico, la corretta gestione della terapia assegnata opportunamente "conciliata" dai sanitari ospedalieri con quella di base già eventualmente assunta dal paziente prima dell'intervento chirurgico.</p>
<p>IMPLEMENTAZIONE</p>	<ul style="list-style-type: none">- Confrontare il grado di adesione dei percorsi aziendali esistenti rispetto alle soluzioni proposte;- Revisionare e definire i percorsi chirurgici coinvolgendo la Direzione sanitaria Aziendale, la funzione di Gestione del Rischio aziendale e i referenti di tutti i dipartimenti coinvolti, inclusi i coordinatori dei blocchi operatori;- Definire ed elaborare (anche all'interno di gruppi di lavoro di livello regionale) dei <i>minimum data set</i> citati.

8. COMUNICAZIONE AI PAZIENTI E COMUNICAZIONE ISTITUZIONALE PUBBLICA

<p>MANDATO</p>	<p>Definire una strategia di miglioramento delle modalità di <i>comunicazione ed informazione ai pazienti</i> che garantisca trasparenza e congruenza delle aspettative create rispetto alle potenzialità di cura, comprensiva degli aspetti di individuazione e diffusione delle migliori pratiche, nonché di esaustiva applicazione delle medesime. Delineare le procedure di riferimento cui attenersi per la <i>comunicazione interna aziendale nel caso di eventi avversi</i> e i riferimenti per la successiva <i>comunicazione istituzionale pubblica</i>.</p>
<p>DISEGNO COMPLESSIVO</p>	<p>Comunicazione e informazione ai pazienti Riconoscendo nella comunicazione il punto nodale del rapporto fra paziente e professionista della salute si ammette che la comunicazione sia qualcosa di più della semplice trasmissione di informazioni. La comunicazione presuppone invece empatia, comunità di intenti, univocità di sentimenti, presupposti ineludibili per lo stabilirsi di quella <i>alleanza terapeutica</i> e di quel rapporto di fiducia tra medico e paziente che, lungi dal voler riecheggiare nostalgie “paternalistiche”, sono alla base della vera e consapevole condivisione del percorso diagnostico-terapeutico indicato. Il Consenso Informato del paziente, che rappresenta l’atto preliminare a qualsiasi trattamento sanitario e trae la propria origine dal principio di autonomia e di libertà all’autodeterminazione sancito dalla Costituzione (agli artt. 2, 13 e 32), costituisce indubbiamente un momento particolare e delicato della relazione medico-paziente, ponendosi sia come strumento dell’alleanza terapeutica sia come effetto di una comunicazione che ha funzionato e che ha raggiunto il suo scopo. Nella introduzione del documento, il gruppo di lavoro oltre a delineare i presupposti etici, giuridici e deontologici dell’obbligatorietà dell’acquisizione del consenso alle cure dell’avente diritto da parte del medico, ribadisce come l’espressione del consenso informato sia qualcosa di più di un semplice atto formale finalizzato ad acconsentire o a dissentire ad un determinato trattamento, rappresentando - invece - un processo dinamico, che presuppone una <i>relazione</i> e un’<i>attività di comunicazione</i>. Con tali premesse, si è elaborata una “traccia” di documento operativo per la definizione e la verifica del processo di gestione del Consenso Informato (CI) con la duplice finalità di salvaguardare e tutelare il diritto all’autodeterminazione del/la paziente da un lato e dall’altro di fornire, nei casi di contenzioso, adeguata tutela ai professionisti della salute e all’Azienda Sanitaria rispetto all’ottemperanza dell’obbligo informativo nei confronti del/la paziente e alla corretta e documentata acquisizione del consenso al trattamento sanitario.</p> <p>Comunicazione interna e comunicazione istituzionale pubblica nel caso di eventi avversi Se e quando comunicare al paziente l’accaduto, svelare gli errori medici e dire la verità è una forma di rispetto dell’autonomia del/la paziente che è dovuta, oltre che desiderata dagli interessati; inoltre è incoraggiata da eticisti e</p>

ALLEGATO 2. SCHEDE RIASSUNTIVE

	<p>organizzazioni sanitarie.</p> <p>Già parecchi anni orsono, si affermava che, se i pazienti possono partecipare consapevolmente alle decisioni sulla loro salute e che se bisogna fidarsi dei medici che prendono decisioni per i loro pazienti, ci si potrà fidare di entrambi solo se essi impareranno a fidarsi reciprocamente, gli uni degli altri.</p> <p>Il Gruppo di lavoro ha condiviso e definito come indispensabile - e facente parte delle <i>good clinical practices</i> – informare i pazienti (o le persone da loro designate per l’informazione o che li rappresentano legalmente nei casi di incapacità), di eventuali eventi avversi con danno che si siano verificati. Peraltro, l’esperienza consolidata rivela che molto spesso, alla base di un contenzioso e/o del fallimento della corretta gestione di un evento avverso sussiste una inadeguata comunicazione da parte dei professionisti e dell’organizzazione sanitaria. Per tali ragioni si reputa necessario che i professionisti coinvolti comunichino ai pazienti e alle altre persone interessate, nei casi in cui si sia verificato un evento avverso che abbia comportato un danno, quanto è accaduto, con la massima onestà e trasparenza. Ciò è fondamentale per mantenere il rapporto di fiducia tra i cittadini ed il servizio sanitario, in particolare se i professionisti interessati sono sinceramente dispiaciuti e ne rendono partecipi i pazienti. Non vi è nessuna evidenza scientifica che ciò aumenti il contenzioso, anzi, è assolutamente vero il contrario e, comunque, è un atto dovuto. Un soggetto come un’Azienda Sanitaria, che si occupa della tutela della salute utilizzando risorse pubbliche, ha senza dubbio dei doveri legati alla trasparenza rispetto al proprio operato. In questo caso non si fa riferimento agli obblighi normativi, bensì al modo di entrare in relazione con i <i>mass media</i> che diventano la cassa di risonanza di un fatto e, inevitabilmente, incidono sulle valutazioni della collettività e quindi sul giudizio e sulla reputazione del soggetto al quale ci si riferisce. La gestione non ottimale della comunicazione in un momento di crisi non è “solo” una questione di immagine.</p> <p>Il Gruppo di lavoro ha prioritariamente definito e condiviso le c.d. fasi preparatorie per la gestione della comunicazione interna e della comunicazione istituzionale nel caso di un grave evento avverso: la definizione dello stile che si intende adottare, l’individuazione delle fonti dalle quali attingere, la definizione della procedura, la condivisione della stessa, le simulazioni. Dopo aver delineato nel dettaglio queste fasi, il Gruppo di lavoro ha elaborato una “traccia” di documento operativo per la gestione della comunicazione negli eventi avversi attraverso la proposta della costituzione di una Unità di Crisi aziendale.</p>
<p>CRITICITÀ RILEVATE</p>	<ul style="list-style-type: none"> - l'imperfetta comunicazione con i pazienti, le relazioni scadenti/trascurate quando assolutamente non “instaurate” determinano sospetto, diffidenza, paura e sfiducia del cittadino/paziente nei confronti degli operatori sanitari e assenza di alleanza terapeutica

ALLEGATO 2. SCHEDE RIASSUNTIVE

	<ul style="list-style-type: none"> - una quota preponderante del contenzioso in ambito sanitario dipende da una relazione/comunicazione scadente tra medico-paziente - l’acquisizione del <i>consenso informato</i> viene percepita dalla maggior parte dei professionisti come un mero atto/burocratico, come un’esigenza <i>legale</i> e/o come una imposizione delle Direzioni Sanitarie - scarsa consapevolezza da parte dei professionisti dell’importanza della comunicazione come fondamento di una buona relazione con il paziente - inadeguata (non trasparente) gestione della comunicazione di un evento avverso al paziente e/o ai suoi familiari - tensioni, agitazione, smarrimento all’interno della struttura/azienda che risponde in modo <i>disorganizzato</i> oltre che dannoso per l’immagine propria e dei professionisti coinvolti in esito all’accadimento di un evento avverso - diffidenza, rancore dei professionisti coinvolti che <i>esposti</i> dal punto di vista mediatico non si sentono adeguatamente “protetti” e tutelati dall’Azienda - l’inadeguata gestione della comunicazione esterna nel caso di un evento avverso da parte dell’Azienda può determinare la crisi del rapporto con le istituzioni e con la comunità politica - l’inadeguata gestione della comunicazione esterna di un evento avverso da parte dell’Azienda determina la sfiducia e la delusione del cittadino nei confronti del Servizio sanitario e degli operatori che lo rappresentano
<p>SOLUZIONI PROPOSTE</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Utilizzare il momento informativo del processo di acquisizione del Consenso Informato come strumento per riportare l’attenzione dei professionisti sulla centralità della comunicazione e della relazione con il paziente - Vincolare i professionisti a “dedicare” il tempo necessario alla informazione/comunicazione al paziente - “Educare” i professionisti all’ascolto e alla comunicazione (interventi formativi, affiancamento ad un’équipe di esperti, collaborazione attiva con’équipe di ascolto-mediazione aziendali se disponibili, ecc) - Mettere i professionisti in condizione di poter dedicare il tempo necessario alla informazione/comunicazione al paziente (riorganizzazione dei carichi di lavoro, valutazione delle risorse disponibili, ecc) - Costituzione di una <i>Unità di Crisi Aziendale</i> multiprofessionale (ovvero di un gruppo di specialisti che dovranno ogni volta essere resi partecipi, per avere una visione completa di quanto successo e valutare le conseguenze che, sotto i vari profili, possono derivare dall’accaduto) a cui affidare la “gestione”

ALLEGATO 2. SCHEDE RIASSUNTIVE

	<p><i>organizzata e tempestiva</i> della comunicazione interna (professionista-paziente, professionista-Responsabile/Direttore di U.O.-Direttore di Dipartimento - vertici aziendali –Ufficio Stampa) e della comunicazione istituzionale (comunicazione esterna: con le Istituzioni sociali e politiche, con gli organi di informazione, ecc)</p>
<p>IMPLEMENTAZIONE</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Interventi educativi, formativi (eventi seminari di U.O., di livello Aziendale) – Elaborazione di documenti operativi (<i>Indicazioni operative per la gestione di Informazione e Consenso, Indicazioni operative per la gestione della comunicazione negli eventi avversi</i>) con individuazione precisa di azioni e responsabilità – Corroborare la collaborazione e la sinergia tra Ufficio Stampa e vertici aziendali; – programmare nell’arco dell’anno operazioni trasparenza, svincolate da situazioni ufficiali (per esempio le inaugurazioni); in concreto, si possono promuovere visite con i vertici dell’Azienda che, in modo informale, accompagnano uno o più giornalisti “a casa propria”, mostrando, non in modo autoreferenziale, cosa si fa e come si è organizzati; – Audit + feedback di U.O su casi clinici esemplari: conflitto con il paziente di tipo relazionale, contenzioso innescato da problemi di comunicazione/relazione, ecc.

ALLEGATO 3

DOCUMENTI CONCLUSIVI GRUPPI DI MIGLIORAMENTO

- 1. SICUREZZA DEI SISTEMI RIS/PACS IN RADIOLOGIA**
(Coordinatore Ing. Giampiero Pirini)
- 2. SICUREZZA DEI COMPORTAMENTI PROFESSIONALI IN RADIOLOGIA**
(Coordinatore Dr. Antonio Ginevra)
- 3. INDICAZIONI A PROCEDURE INVASIVE ED ITER DIAGNOSTICO**
(Coordinatore Dr. Domenico Garcea)
- 4. CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE**
(Coordinatore: Dr.ssa Renata Cinotti)
- 5. PROFILASSI ANTIBIOTICA ED ANTITROMBOEMBOLICA IN CHIRURGIA**
(Coordinatore: Dr.ssa Luciana Ballini)
- 6. CORRETTA TENUTA DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA**
(Coordinatore: Dr.ssa Alessandra De Palma)
- 7. ASSISTENZA POST-OPERATORIA**
(Coordinatore: Dr. Eugenio Di Ruscio)
- 8. COMUNICAZIONE AI PAZIENTI E COMUNICAZIONE ISTITUZIONALE PUBBLICA**
(Coordinatore: Dr.ssa Alessandra De Palma)

ALLEGATO 3

SICUREZZA DEI SISTEMI R.I.S.-P.A.C.S.
Coordinatore: ing. Giampiero Pirini

**Sicurezza dei Sistemi R.I.S.-P.A.C.S.
Indicazioni per lo sviluppo di prassi e strategie
nelle Strutture Sanitarie pubbliche e accreditate
della Regione Emilia-Romagna.**

A cura di:

Giampiero Pirini
Giovanni Arcuri
Ferdinando Donati
Massimo Garagnani
Paride Lambertini
Ugo Pasquini
Giuseppina Petrone
Luisa Pierotti
Claudio Turci

Referente Regionale
Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie – Regione Emilia Romagna
Azienda Ospedaliera di Modena
Azienda USL di Modena
Azienda Ospedaliera di Parma
Azienda USL di Cesena
Azienda USL di Ravenna
Azienda Ospedaliera di Bologna
Azienda USL di Cesena

Un particolare ringraziamento va all'Ing. Bernardo Di Maria, all'Ing. Marco Martignon e al dott. Giovanni Saguatti per il contributo tecnico fornito per la redazione della versione definitiva.

SOMMARIO

- Oggetto
- Scopo
- Riferimenti
- Acronimi
- Convenzioni
- Premessa
- Relazione
- Metodologia di lavoro
- Analisi dell'installato regionale.
- La rilevazione dei dati relativi alla situazione esistente
- Indicazioni operative per la sicurezza dei sistemi R.I.S.-P.A.C.S. installati
- Sintesi delle Istruzioni Operative consigliate
- Proseguimento del progetto

Oggetto

L'oggetto del presente documento è costituito dai sistemi R.I.S. - P.A.C.S. installati nelle aziende sanitarie pubbliche e private accreditate della Regione Emilia Romagna.

Scopo

L'obiettivo del presente documento è quello di fornire alle aziende sanitarie pubbliche e private accreditate della Regione Emilia Romagna una linea guida operativa per implementare politiche di sicurezza sui sistemi R.I.S.-P.A.C.S. installati o in via di installazione.

Riferimenti

- Determinazione Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali n. 015213 del 16 Novembre 2007.
- Decreto Assessore alle Politiche della Salute n.38 del 28 Settembre 2007.
- Relazione conclusiva commissione nominata con decreto dell'Assessore alle Politiche per la Salute n.38 del 28 Settembre 2007.
- Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 - Codice in materia di protezione dei dati personali
- IHE Radiology Technical Framework - vol.1 – rev 8.0 del 2007-08-30 (http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/ihe_tf_rev8.pdf)
- IHE Radiology Technical Framework - vol.2 – rev 8.0 del 2007-08-30 (http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/ihe_tf_rev8-2.pdf)
- IHE Radiology Technical Framework - vol.3 – rev 8.0 del 2007-08-30n (http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/ihe_tf_rev8-3.pdf)
- Standard in versione interattiva (interamente tratta dalla documentazione IHE) disponibile sul sito GRTS (https://worksanita.regione.emilia-romagna.it/sites/grts/Standard%20in%20Versione%20Interattiva/IHE_IP_SWF.aspx)

Acronimi

Acronimo	Descrizione estesa dell'acronimo	Note
Accession Number	Accession Number	Identificativo creato dal R.I.S. per identificare una richiesta di servizio di imaging
Acquisition Modality	Modalità Diagnostica	Sistema che produce immagini medicali mentre il paziente è presente (es Tac, Risonanza magnetica, Ecotomografo)
ADT	ADT	Sistema che gestisce l'inserimento e la modifica delle informazioni anagrafiche del paziente e del PID
Attori IHE	I sistemi informativi o le applicazioni che producono, gestiscono o agiscono sulle informazioni sono rappresentati come unità funzionali, chiamate Attori IHE. Ciascun attore supporta uno specifico set di transazioni IHE. Un dato sistema informativo può supportare una o più attori IHE.	
DICOM	Digital Imaging and COmmunications in Medicine	Standard per la trasmissione e la visualizzazione di informazioni di tipo biomedico, quali ad esempio immagini radiologiche
DSS/OF	Department System Scheduler / Order Filler	Sistema informativo dipartimentale che fornisce funzioni relative alla gestione delle richieste ricevute da sistemi esterni o attraverso input diretto sul sistema dipartimentale stesso. Equivalente al Radiological Information System (R.I.S.)
Elenco delle transazioni		Per ogni profilo e per ogni singolo attore coinvolto si chiede l'elenco delle transazioni disponibili e l'indicazione se tale transazione è attiva ed in uso oppure disabilitata. Per ogni profilo viene indicato l'esempio riportato dal documento IHE Technical Framework, vol. I: Integration Profiles; Rev. 8.0; 2007-08-30;
G.R.T.S.	Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie – Servizio Economico Finanziario – Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali	
GdLSP	Gruppo di Lavoro Sicurezza dei Sistemi R.I.S.-P.A.C.S.	

ALLEGATO 3

Acronimo	Descrizione estesa dell'acronimo	Note
HL7	Health Level Seven	Standard per l'interscambio elettronico di informazioni cliniche, finanziarie, amministrative fra sistemi informatici orientati all'assistenza sanitaria.
I.H.E.	Integrating the Healthcare Enterprise	
Image Manager	Gestore di immagini	Sistema che fornisce funzioni relative alla conservazione sicura e alla gestione di "Evidence Object". Fornisce informazioni relative alla disponibilità di questi oggetti al DSS. Equivalente al P.A.C.S.
Integration Diagram	Diagramma di integrazione	Diagramma in cui vengono evidenziati i rapporti tra i singoli attori indicando le transizioni implementate. Per ogni profilo di integrazione citato nel seguito, viene indicato l'esempio riportato nella corrispondente sezione del documento <i>IHE Technical Framework, vol. I: Integration Profiles; Rev. 8.0; 2007-08-30</i>
M.P.I.	Master Patients Index o Anagrafica unica aziendale	Termine utilizzato in IHE. Sistema che contiene un unico identificativo anagrafico a livello aziendale o sovra dipartimentale.
Order Placer	Gestore Prenotazioni	Sistema ospedaliero o aziendale che genera e distribuisce le richieste ai vari dipartimenti
P.A.C.S.	Picture Archive and Communication System	Sistema computerizzato per l'archiviazione digitale delle immagini radiologiche e la loro trasmissione e visualizzazione su workstation dedicate. E' indicato dallo standard IHE con il termine di Image Manager
PID	Patient Identifier	Identificativo univoco paziente
PPS Manager	Gestore "Performed Procedure Step" (PPS)	Sistema che ridistribuisce le informazioni del Modality Performed Procedure Step (MPPS) dall'acquisition Modality o dall'Evidence Creator al DSS/OF, Image Manager, Report Manager.
Procedura	Documento che precisa condizioni e modalità con cui deve essere eseguita una data attività di tipo sia tecnico che gestionale.	Quando nel presente documento si fa riferimento a procedure aziendali si sottintende l'obbligo da parte delle aziende sanitarie ad assicurare un'adeguata formazione del personale coinvolto (TSRM, personale clinico, personale tecnico, personale amministrativo). A tal fine le aziende devono formulare ed attuare un piano di formazione che preveda, per ogni tipologia professionale coinvolta almeno un incontro formativo annuo.
R.I.S.	Radiology Information System	Sistema informativo radiologico. E' indicato da IHE con il termine Department System/Order Filler (DSS/OF)
RCC	Relazione conclusiva Commissione Regionale	Relazione conclusiva commissione nominata con decreto dell'Assessore alle Politiche per la Salute della Regione Emilia-Romagna n.38 del 28 Settembre 2007.
Report Manager	Sistema di refertazione	
RIP	Relazione del Gruppo Regionale di identificazione del paziente.	Indicazioni per lo sviluppo di prassi e strategie nelle Strutture Sanitarie pubbliche e accreditate della Regione Emilia-Romagna.
S.I.O.	Sistema Informativo Ospedaliero	
Transazioni IHE	Le Transazioni sono scambi di informazioni tra attori che utilizzano messaggistiche basate su standard specifici (come HL7, DICOM e W3C). Ciascuna transazione è definita in riferimento ad uno specifico standard e altre dettagliate informazioni, ivi incluse i casi d'uso. Ciò per aggiungere una maggiore specificità e assicurare una più alto livello di interoperabilità tra i sistemi.	
TSRM	Tecnico Sanitario di Radiologia Medica	
Workstation per bioimmagini	Include in genere gli attori IHE Image Display, Evidence Creator e Print Composer.	

Tabella 1 – Glossario e Terminologia

Convenzioni

Le seguenti convenzioni verranno utilizzate nel documento allo scopo di rendere più chiare sia il **grado di importanza** della prescrizione indicata, sia **l'orizzonte temporale** per la sua definitiva adozione da parte delle aziende.

	La forma verbale “ deve ” significa che la conformità ad una prescrizione contenuta nel presente documento è obbligatoria ;
	La forma verbale “ dovrebbe ” significa che la conformità ad una prescrizione contenuta nel presente documento è fortemente raccomandata, ma non obbligatoria;
	La forma verbale “ può ” è utilizzata per descrivere un modo ammesso per ottenere la conformità ad una prescrizione contenuta nel presente documento
	Il termine “ immediatamente ” significa entro un anno dalla data di pubblicazione del presente documento;
	Il termine “ breve periodo ” significa entro due anni dalla data di pubblicazione del presente documento;
	Il termine “ medio periodo ” significa entro cinque anni dalla data di pubblicazione del presente documento;
	Limite di tempo non specificato

Nel seguito della relazione tutte le istruzioni operative sono evidenziate con una stringa identificativa costruita secondo la seguente modalità:

Esempio: **IO_0.1** dove IO sta per “Istruzione Operativa, “0” è un numero progressivo che si riferisce alla istruzione operativa e “1” è il riferimento al punto della RCC considerato.

La stringa identificativa così formata è stata inserita all'interno del simbolo grafico seguente:

 nel quale viene data l'indicazione del grado di importanza (“D” - parte sinistra) e dell'orizzonte temporale (“T” - parte destra) della prescrizione indicata secondo il codice colore sopra indicato.

Premessa

La commissione nominata con Decreto dell'Assessore alle Politiche Sociali n° 38 del 28 Settembre 2007 ha individuato, nella relazione finale dei lavori datata 29 Ottobre 2007 (di seguito indicata con l'acronimo RCC), una serie di indicazioni finalizzate alla individuazione dei margini di miglioramento dell'assistenza sanitaria fornita ai cittadini, in tema di sicurezza dei sistemi R.I.S. P.A.C.S..

Il GdLSP che ha curato la redazione del presente documento è stato successivamente incaricato della declinazione operativa di tali indicazioni presso le Aziende Sanitarie pubbliche regionali.

La descrizione della metodologia di lavoro seguita e le conclusioni operative sono contenute nel presente documento.

Relazione

Metodologia di lavoro

La metodologia adottata ha previsto l'attuazione delle seguenti fasi di lavoro:

1. Analisi dell'installato di sistemi R.I.S. - P.A.C.S.
2. Raccolta informazioni
 - a. Formulazione di un questionario per le aziende
 - b. Analisi e consolidamento delle risposte
3. Redazione prima bozza
4. Condivisione bozza definitiva
5. Pubblicazione e disseminazione

Analisi dell’installato regionale.

Al fine di valutare correttamente le dimensioni del compito assegnato, il GdLSP ha effettuato una ricognizione preliminare, volta a comprendere il panorama generale e la complessità delle installazioni di sistemi R.I.S. - nelle aziende sanitarie pubbliche regionali.

A tale scopo sono stati utilizzati i dati forniti dal G.R.T.S. che, nell’ambito della propria attività istituzionale, rileva i dati relativi alle tecnologie sanitarie installate nelle aziende sanitarie pubbliche della regione, includendo anche gli aspetti tecnici legati alla loro configurazione. Sono inoltre stati utilizzati i dati provenienti dal Progetto di Information and Communication Technology denominato “P.A.C.S. – Federato” finanziato dalla regione nell’ambito di PITER nel triennio 2007-2009.

La tecnologia dei sistemi R.I.S.-P.A.C.S. nelle aziende regionali è da considerarsi diffusa ed aggiornata, salvo alcune eccezioni. I sistemi R.I.S. ed i sistemi P.A.C.S. per la maggior parte risultano **sistemi proprietari**, ovvero forniti dai principali fornitori del settore medicale dell’imaging. Buona anche la dotazione tecnologica nel settore della diagnostica per immagini.

Dall’analisi si evidenzia che i sistemi P.A.C.S. sono installati principalmente nei dipartimenti di **Diagnostica per Immagini** (le Radiologie). La situazione del mercato interno risulta la seguente:

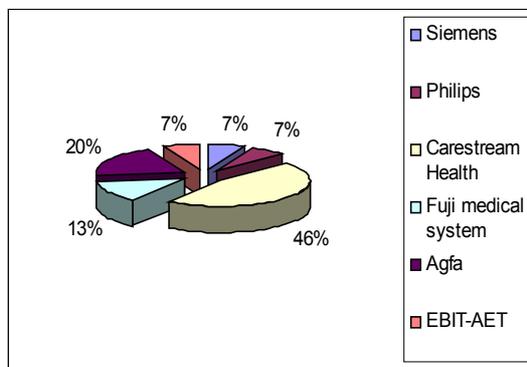


Grafico 1- Distribuzione dei produttori/fornitori sistemi P.A.C.S. regionali

Vi è una forte integrazione tra i sistemi R.I.S. e P.A.C.S., in particolare:

- Tutte le fasi amministrative ed operative vengono eseguite sul R.I.S.
- La memorizzazione e l’archiviazione sul P.A.C.S. degli esami risulta pilotata dal R.I.S.
- I referti vengono gestiti dai R.I.S.

L’utilizzo di un Sistema Informativo Radiologico risulta pertanto di fondamentale importanza all’interno del workflow operativo basato sulla digitalizzazione delle immagini in un dipartimento, e le politiche di acquisto hanno manifestato piena aderenza a questa evidenza.

Di seguito un quadro di sintesi sui sistemi P.A.C.S.

P.A.C.S.	Caratteristiche
DATI IDENTIFICATIVI	R.I.S.-P.A.C.S. integrati. Una sola installazione di mini-P.A.C.S. dedicato. Una sola installazione di prodotto Open Source. L’installato ha un range temporale che va dal 2000 al 2007 fino all’attuale installazione.
CARATTERISTICHE TECNICO-FUNZIONALI	In prevalenza sistemi operativi UNIX ; database nella quasi totalità ORACLE ; accesso al server client/server o in alcuni casi Web Access .
STANDARD E PROFILI DI COMUNICAZIONE	Ottima aderenza DICOM ; discreta aderenza ai framework IHE.
ARCHIVIAZIONE IMMAGINI	Sistemi eterogenei in termini di architetture: produzioni immagini mantenute on-line nella maggior parte dei siti, ma strutture riportano archiviazione near-line ed off-line . Diversi livelli di dimensionamento degli archivi. Gestione immagini nella maggior parte dei casi in originale e/o compresso senza perdita di dati.
SICUREZZA	Replica notturna immagini, back up base dati; alcune soluzioni sono in cluster ma talvolta uno dei due nodi non è attivo. Alcune soluzioni sono in load balacing . Gestione accesso al sistema è locale sul sistema P.A.C.S. o centralizzata a livello aziendale. Autenticazione avviene con username e Password . Raramente si utilizza Certificato rilasciato da CA accreditata presso il CNIPA o rilasciato da CA interno all’azienda.
POSTAZIONI ED AMBITO DEL SISTEMA	Un mini-P.A.C.S. Diversi P.A.C.S. Enterprise (o predisposti) e maggior parte di P.A.C.S. aziendale (copertura aziendale o di un insieme di unità operative); distribuzione interna ospedaliera basata su web ; postazioni di visualizzazione spesso distribuite su tutto il sistema ospedaliero locale (PC). La quasi totalità implementa la refertazione vocale ; la maggior parte ha pianificato sistemi di aggiornamento in programma.

Tabella 2- Scheda di sintesi installato P.A.C.S. [Fonte Progetto P.A.C.S. – Federato]

R.I.S.	Caratteristiche
DATI IDENTIFICATIVI	R.I.S.-P.A.C.S. integrati. In alcuni site è esplicitata la presenza di due RIS. Installato dal 1999 al 2007 fino ad installazioni in corso.
CARATTERISTICHE TECNICO-FUNZIONALI	In prevalenza sistemi operativi Windows ; database nella maggior parte dei casi ORACLE ma importante presenza di SQL Server ; accesso al server client/server ; buone i sistemi di statistica implementati ed ottima copertura di refertazione vocale.
STANDARD E PROFILI DI COMUNICAZIONE	Ottima aderenza ad HL7 v2.x ; discreta aderenza ai framework IHE ; generazione delle worklist su standard DICOM .
SICUREZZA	Sistema di backup per la maggior parte on-line. Replica notturna e back up base dati; alcune soluzioni sono in cluster ma talvolta uno dei due nodi non è attivo. Alcune soluzioni sono in load balancing . Gestione accesso al sistema è locale sul sistema RIS o centralizzata a livello aziendale. Autenticazione avviene con username e Password . Raramente si utilizza Certificato rilasciato da CA accreditata presso il CNIPA o rilasciato da CA interno all'azienda.
POSTAZIONI ED AMBITO DEL SISTEMA	Copertura dei Dipartimenti di Diagnostica per immagini a livello aziendale/provinciale ; integrazioni con sistemi di screening per immagini.

Tabella 3 - Scheda di sintesi installato R.I.S. [Fonte Progetto P.A.C.S. - Federato]

Nelle figure seguenti è inoltre riportato in forma grafica ed in estrema sintesi il risultato del rilievo.

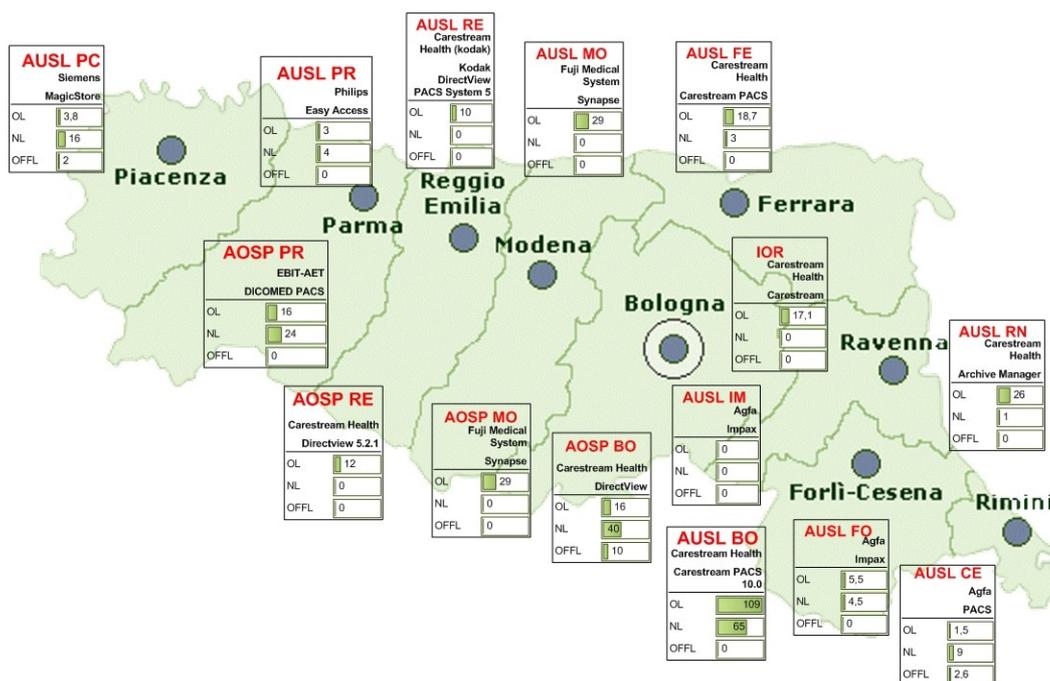


Figura 1 - Sistemi P.A.C.S.¹ [Fonte P.A.C.S. Federato]

¹ Dati 2007

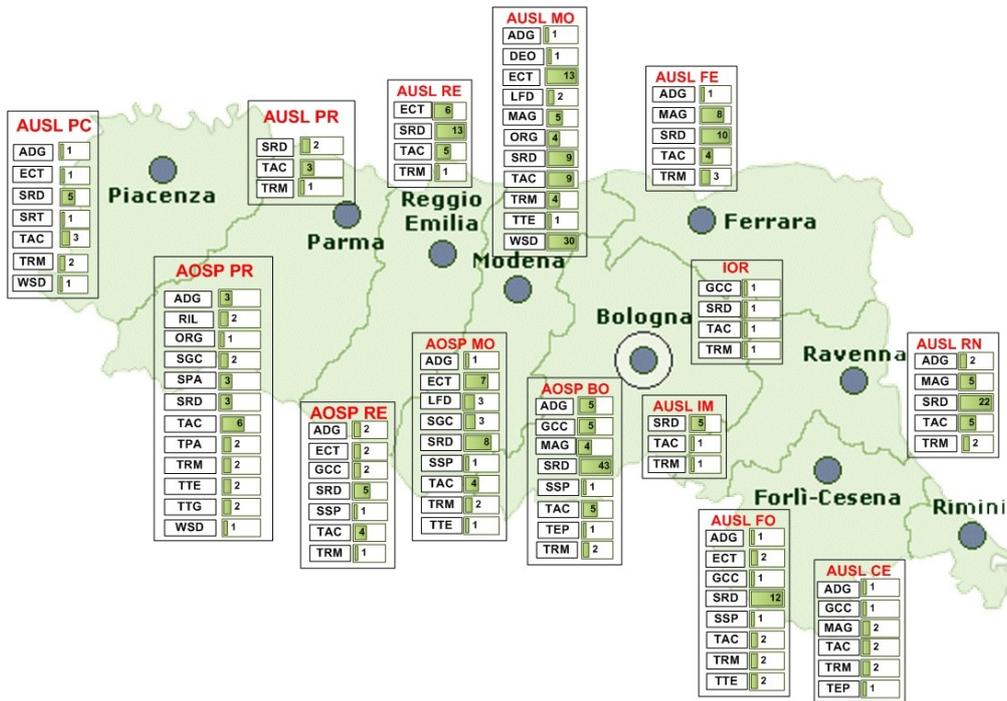


Figura 2 - Modalità² collegate ai sistemi P.A.C.S. [Fonte G.R.T.S. - P.A.C.S. Federato]

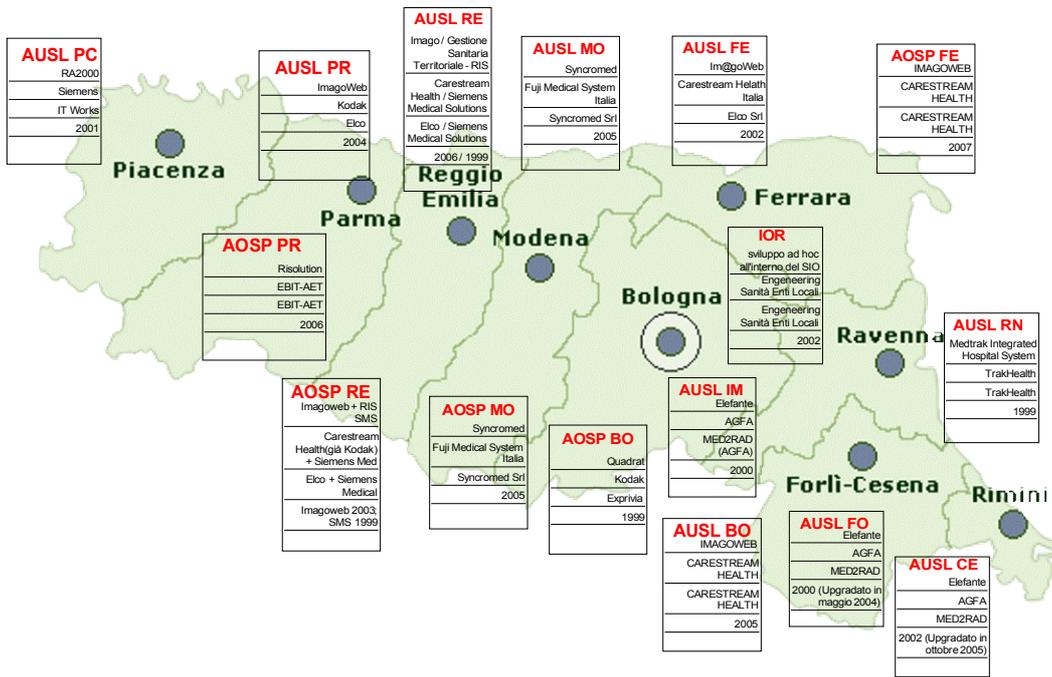


Figura 3 – Sistemi R.I.S. [Fonte P.A.C.S. Federato]

² Dati G.R.T.S. 2006

Tale analisi ha evidenziato una notevole varietà di soluzioni installate, sia in termini di differenziazione dei prodotti R.I.S.- P.A.C.S. installati, sia in termini di tipologia e numero di modalità diagnostiche collegate.

I sistemi R.I.S. ed i sistemi P.A.C.S. rappresentano oggi due fra le tecnologie più complesse e più pervasivamente presenti nelle strutture sanitarie.

E' tuttavia necessario sottolineare che, oltre alla loro complessità intrinseca, i meccanismi di integrazione fra i due sistemi e la loro relazione funzionale con gli altri sistemi informativi aziendali, rappresentano una parte essenziale e delicata per il corretto funzionamento e la sicurezza complessiva.

Il riferimento internazionale per le tematiche di integrazione è IHE: essa³ è un' iniziativa condotta da professionisti sanitari e dai fabbricanti per migliorare l' interoperatività dei sistemi informatici utilizzati in sanità. IHE promuove l' uso coordinato di standard di fatto come DICOM e HL7 per indirizzare specifici bisogni clinici a supporto della miglior cura del paziente. I sistemi sviluppati in accordo con IHE comunicano meglio tra loro, sono più semplici da implementare e consentono agli operatori sanitari di utilizzare più efficacemente le informazioni. L' attività di IHE riguarda nello specifico un complesso processo di collaborazione e comunicazione tra diversi attori chiave che può essere suddiviso in quattro fasi:

- **Identificazione del problema:** i clinici e gli esperti IT identificano problemi comuni di integrazione relativi all' accesso alle informazioni, al flusso di lavoro clinico, alla parte amministrativa ed alla sottostante infrastruttura tecnica;
- **Specifiche sui profili di integrazione:** gli stakeholders selezionano gli standards che indirizzano ciascuna esigenza di integrazione identificata. Le specifiche tecniche per implementare tali standards sono documentate nel Modello Tecnico IHE (Technical Framework).
- **Implementazione e collaudo:** i fabbricanti implementano i profili e testano i propri sistemi con strumenti software nell' ambito di un evento pubblico nel quale sono presenti i fabbricanti degli altri sistemi con i quali verificare l' effettiva interoperabilità;
- **Dichiarazioni di integrazione e RFP** ("Request For Proposals"): i fabbricanti pubblicano le dichiarazioni di integrazione con le quali certificano il profilo di integrazione garantito dai loro prodotti. Gli utilizzatori possono riferirsi ai profili di integrazione nei loro capitoli di acquisto, semplificando notevolmente il processo di acquisizione complessivo.

Le tematiche relative all' integrazione rappresentano quindi, di gran lunga, uno degli aspetti più importanti nella valutazione degli aspetti di sicurezza, anche perché la loro specifica realizzazione, essendo fortemente dipendente dal contesto è delegata alle realtà aziendali nei quali i sistemi sono inseriti.

Alla luce di tali considerazioni il GdLSP ha deciso di procedere nella direzione di analizzare non solo le caratteristiche tecniche dei prodotti installati nelle aziende, ma anche il livello e le principali caratteristiche dell' integrazione fra i sistemi informativi che concorrono, o possono concorrere, alla definizione complessiva del sistema.

Il concetto di sicurezza è, infatti, dato dalla minimizzazione della probabilità che accada un evento avverso: poiché i sistemi di cui trattiamo come detto sono composti da diversi moduli tra loro integrati finalizzati alla realizzazione di una funzionalità ben individuata (es. rendere disponibile l' informazione diagnostica relativa ad un determinato paziente in relazione ad una data stabilita) la minimizzazione di tale probabilità sarà più facilmente ottenibile agendo sia sui moduli di cui si compone il sistema, sia sulle interfacce presenti tra essi necessarie a realizzare l' integrazione.

I profili di integrazione IHE presi a riferimento per lo scopo del presente documento sono relativi ai processi di radiologia: in essi vengono esplicitati sia i flussi di lavoro standard, che sono alla base dell' esecuzione degli esami radiologici, sia le possibili eccezioni che sono alla base di particolari eventi.

³Tratto da "About IHE" <http://www.ihe.net/About/index.cfm>

Il principale vantaggio di tale scelta è quello di disporre di una struttura di riferimento, nella quale sono analizzati in modo approfondito gli Attori IHE, le Transazioni IHE (e conseguentemente le interfacce necessarie alla comunicazione tra Attori) nell'ambito dei casi d'uso possibili tipici dello scenario di riferimento.

In particolare, fra i profili disponibili, sono stati selezionati quelli che maggiormente indirizzano i punti critici evidenziati nella RCC, ovvero lo *Scheduled Workflow (SWF)*, il *Patient Information Reconciliation (PIR)* e, per alcuni aspetti legati alla refertazione, il *Reporting Workflow (RWF)*.

La rilevazione dei dati relativi alla situazione esistente

Sulla base dei profili di integrazione IHE citati, il GdLSP ha redatto un questionario (allegato 1 del presente documento) con l'obiettivo di analizzare le modalità di implementazione dei sistemi aziendali, con particolare riferimento al livello di compliance con i profili di riferimento specifici per la tematica di interesse.

La struttura del questionario prevede una parte iniziale di identificazione precisa dei sistemi R.I.S.- P.A.C.S. installati, delle modalità diagnostiche connesse, dei sistemi informativi utilizzati dalle Aziende e della struttura organizzativa di gestione di tali sistemi.

L'analisi viene quindi focalizzata su quattro aree principali, ovvero:

- Gestione complessiva dell'anagrafica e delle metodologie di identificazione del paziente nei passaggi significativi del processo;
- Analisi del flusso dati nell'esecuzione dell'indagine radiologica dalla prenotazione alla refertazione. In questa sezione è integrata l'analisi delle diverse modalità diagnostiche connesse e del loro grado di compliance allo standard DICOM. Lo scopo primario di questa sezione è la verifica del livello di integrazione, senza, ovviamente, entrare nel dettaglio puntuale delle singole realizzazioni;
- Gestione delle eccezioni e riconciliazione delle informazioni paziente;
- Flusso di lavoro per la refertazione;

Vale la pena sottolineare che la struttura del questionario, basata sui diagrammi di flusso previsti dallo standard IHE relativamente ai profili menzionati, rappresenta uno schema comune di riferimento che non impedisce ad ogni singola azienda la descrizione di processi e soluzioni di tipo "legacy" (proprietarie) eventualmente implementate a livello locale. In altre parole, la struttura del questionario ha riportato per esteso le informazioni principali dei profili IHE considerati, ivi compresi gli Attori e le Transazioni: alle aziende è stato chiesto di individuare il nome commerciale dei prodotti che identificano alcuni attori (es. R.I.S.) e di chiarire se le transazioni tra essi avvengano in conformità a quanto previsto dai profili o, viceversa, con quale grado di aderenza al profilo esse avvengano, compresa l'eventualità che esse avvengano in assoluta non conformità al profilo medesimo.

ALLEGATO 3

L'ipotesi di lavoro è ovviamente che elevati livelli di aderenza ai profili IHE individuati corrispondano ad una maggiore protezione contro eventi avversi, e quindi, in definitiva, ad una più elevata sicurezza intrinseca del sistema.

La prima bozza del questionario è stata somministrata all'Azienda USL di Modena e all'Azienda Ospedaliera di Modena, per verificare le problematiche di compilazione e, contemporaneamente, per disporre di alcuni esempi utili per l'illustrazione alle altre aziende della procedura di compilazione.

Successivamente è stata predisposta la versione finale del questionario che è stato presentato a tutte le aziende sanitarie ed alle ditte produttrici dei sistemi R.I.S.-P.A.C.S. installati nella regione Emilia-Romagna, per il tramite delle figure tecniche competenti individuate dalle aziende.

Indicazioni operative per la sicurezza dei sistemi R.I.S.-P.A.C.S. installati

Verranno di seguito analizzate per punti le prescrizioni contenute nella RCC allo scopo di pervenire ad indicazioni più operative.

La metodologia che abbiamo scelto a questo scopo prevede di riportare per intero la prescrizione contenuta nella RCC e svilupparla con un'analisi di dettaglio che comprenda anche le azioni correttive da attuare per risolvere in tutto o in parte l'anomalia riscontrata.

In merito all'indicazione:

Punto 1) RCC

a) caricamento del paziente dall'anagrafica nel momento dell'inserimento della richiesta nel HIS/R.I.S.: occorre avere la certezza dell'identità del paziente

Occorre identificare preliminarmente il contesto in cui tale azione avviene ed i possibili casi d'uso.

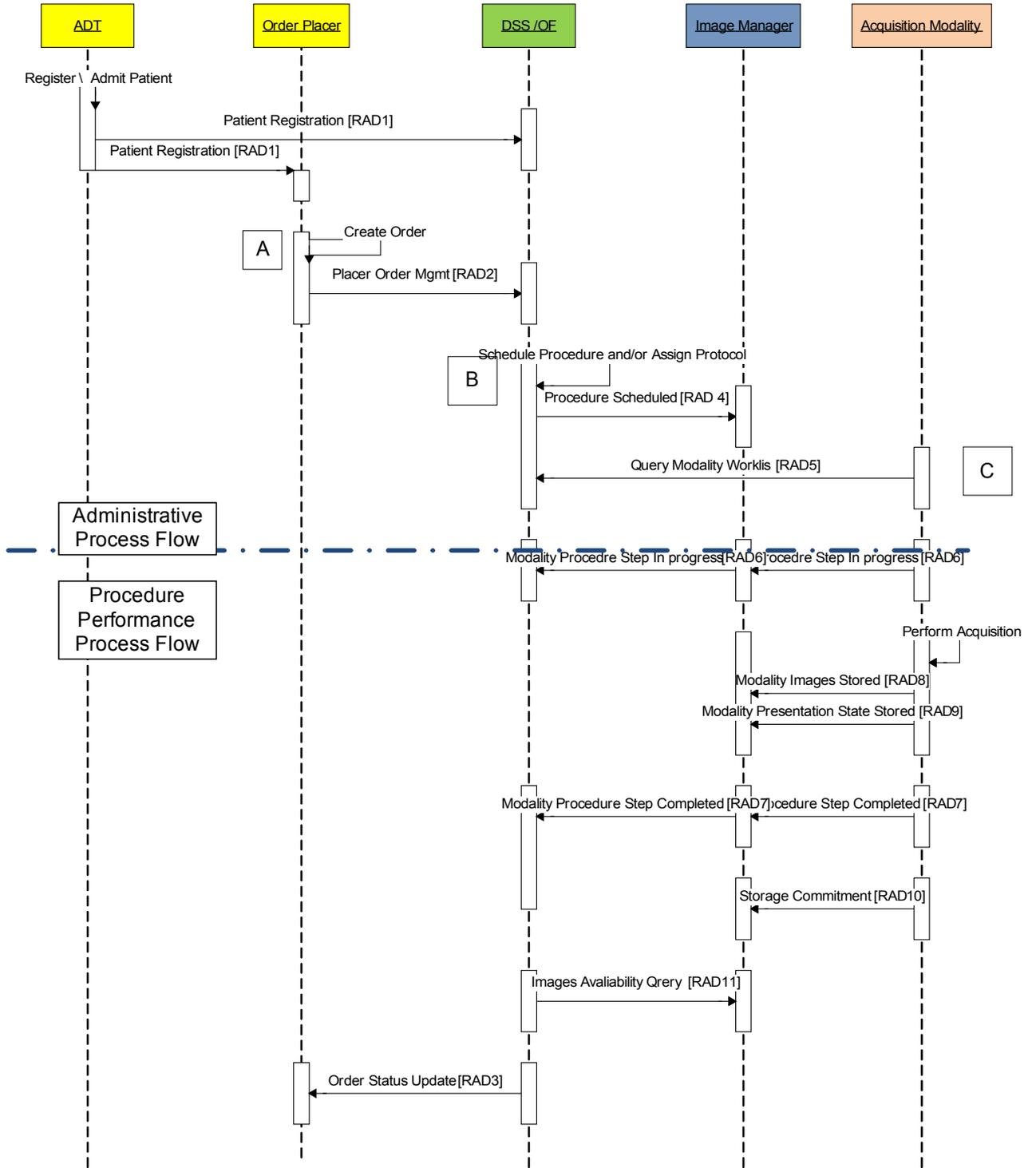
Per quanto riguarda l'identificazione del contesto ci riferiamo al Diagramma 1, riportato nel seguito, relativo al "flusso di lavoro sugli esami programmati" tratto dal Profilo IHE "Scheduled Workflow" (SWF).

Il GdLSP ha identificato nella gestione delle anagrafiche e nei vari momenti in cui il paziente viene identificato all'interno del flusso di lavoro criticità importanti ai fini della sicurezza complessiva dei sistemi.

I problemi legati alla verifica dell'identità dei pazienti possono ricondursi alla gestione degli aspetti seguenti:

- Gestione dell'anagrafica⁴ aziendale;
- Identificazione del paziente al momento della richiesta (identificato come punto A nel diagramma 1)
- Identificazione del paziente in accettazione (identificato come punto B nel diagramma 1)
- Identificazione del paziente alla modalità diagnostica (identificato come punto C nel diagramma 1)

⁴ Vedi riferimento al documento "Identificazione del paziente Indicazioni per lo sviluppo di prassi e strategie nelle Strutture Sanitarie pubbliche e accreditate della Regione Emilia-Romagna"



- Diagramma 1 – SWF - Flusso di lavoro sugli esami programmati

Rif. RIP

IO_0.

IO_0.1

In relazione alla gestione dell'anagrafica (identificata nel diagramma alla voce "Register / Admit Patient") oltre che richiamare quanto già affermato nel RIP, le aziende sanitarie **devono** procedere nel **breve periodo** in direzione di una unificazione delle anagrafiche utilizzate al livello aziendale, ovvero al livello provinciale nelle realtà in cui convivono un Azienda Ospedaliera (AO) ed una Azienda territoriale (AUSL), come **unico** riferimento per l'identificativo paziente. Tale integrazione **dovrebbe** inoltre essere realizzata a livelli sovra-aziendali (provinciale, di area vasta, regionale) facendo in ogni caso riferimento al progetto PiTER 2007-2009 "Anagrafe Regionale".

Per quanto concerne il **punto A** del Diagramma 1 - identificazione del paziente al momento della richiesta -occorre rilevare che sussistono diverse tipologie di attori identificabili come "Order Placer" che possono ricondursi, per gli scopi di questa trattazione, a due casistiche. In particolare:

- Poiché si fa riferimento all'"*inserimento della richiesta nell'HIS/R.I.S.*" non si considerano coerenti ai fini della presente trattazione gli "Order Placer" che gestiscono le prenotazioni di esami da eseguire in regime ambulatoriale, escludendo naturalmente i casi di pre e post ricovero gestiti dall'azienda in qualità di richiedente. (Es. "Order Placer" identificato come CUP);
- Nel caso invece di "Order Placer" aziendale (es. applicativo di PS, ADT, SIO, ecc.) **devono** essere assicurate nel **breve periodo** le procedure di "riconoscimento anagrafico" previste nel documento regionale di indirizzo⁴;

IO_1.1A

Per il **punto B** che identifica il momento di accettazione del paziente, valgono le considerazioni seguenti.

IO_2.1B

- Le aziende sanitarie **devono** formalizzare **immediatamente** una procedura a livello aziendale per l'identificazione del paziente al momento dell'accettazione nell'ambito della struttura erogante. In tale procedura **devono** essere indirizzati i due casi seguenti:
 - per i pazienti esterni **rendere obbligatoria l'esibizione di un documento di identità in corso di validità e della tessera sanitaria;**
 - per i pazienti interni, in considerazione dei differenti flussi di lavoro, **prevedere sistemi di verifica automatica dell'identità**, quali, ad esempio bracciali con codici a barre, con le modalità tecniche e attuative previste nel documento regionale di indirizzo¹.

IO_2.1B

In ogni caso il GdLSP ritiene che la tempistica di implementazione dei due casi indicati **deve** essere prevista nel **breve periodo**.

Per ciò che concerne il **punto C**, valgono le considerazioni seguenti.

Lo scopo primario della verifica di identità in diagnostica è quello di ridurre i rischi residui di errata identificazione del paziente (es. pazienti omonimi o con dati anagrafici simili chiamati contemporaneamente dopo l'accettazione).

IO_3.1C

Le aziende **devono** quindi garantire **immediatamente**, secondo la propria organizzazione interna, la formulazione e l'adozione di una corretta procedura di verifica dell'identità in diagnostica.

IO_3.1Ca

Per tale finalità le aziende **possono**, in alternativa all'utilizzo della tessera sanitaria, dotarsi di sistemi di identificazione paziente tramite codici a barre da utilizzare anche sui pazienti esterni a valle dell'accettazione.

Il vantaggio di tale procedura è la gestione unificata dei pazienti (interni ed esterni) presso la modalità diagnostica, in modo da garantire un'unica ed agevole procedura di con-

trollo (es. lettura del barcode sul braccialetto o sulla tessera sanitaria prima dell'esecuzione dell'esame).

Si suggerisce di verificare la possibilità di collegare il lettore di barcode direttamente alla modalità per la selezione del paziente corretto. In alternativa a tale soluzione si suggerisce di prevedere su DSS/OF- R.I.S. la lettura del codice a barre che identifica il paziente vincolandolo all'invio alla modalità.

IO_3.1C

Le aziende **possono**, al fine di ridurre il rischio di errata identificazione in caso di omonimia per pazienti contemporaneamente afferenti alla stessa modalità diagnostica, implementare sistemi di alert automatico sul DSS/OF - R.I.S..

I punti seguenti riguardano invece sostanzialmente la gestione delle liste di lavoro (worklist):

Punto 2) RCC

2. b) *"le modalità di invio della lista dei pazienti prenotati tramite R.I.S. (Worklist) alla consolle della modalità che deve effettuare l'esame devono tendere a minimizzare, auspicabilmente a uno solo, il numero di nominativi di pazienti che sulla consolle è in attesa di essere associato ad una sequenza di immagini"*
3. c) *modalità di gestione della worklist sulla consolle: normalmente la worklist contiene i nominativi dei pazienti esaminati e da esaminare. Tale elenco è solitamente ripulito o quando il numero dei pazienti supera un certo limite oppure quando sono passati alcuni giorni dal caricamento nella worklist, indipendentemente dal fatto che l'esame sia stato eseguito o meno.*
- 3 c.1) *è necessario che sia definita una procedura di cancellazione dalla worklist dei pazienti che hanno eseguito l'esame (dati con le immagini degli esami eseguiti rimangono nella memoria della modalità), con frequenza almeno giornaliera.*
- 3 c.2) *è auspicata la presenza di un sistema automatico che cancelli dalla worklist il paziente appena questi ha eseguito l'esame o che almeno attivi un allarme nel caso l'operatore cerchi di utilizzare un paziente della worklist che ha già effettuato l'esame per associargli nuove serie di immagini (PPS e 4.1.3.1.3.f)*
- 3 c.3) *devono essere chiare agli operatori le procedure che consentono di dare agli operatori come eseguito un esame richiesto dal R.I.S., sia sulla modalità, sia sul R.I.S.*

Valgono le considerazioni seguenti:

Premessa: in conformità a quanto illustrato dal Profilo SWF IHE è la modalità diagnostica che fa richiesta della worklist al R.I.S. e non è il R.I.S. che invia le worklist alle modalità. In altre parole il R.I.S. "espone" la worklist che viene interrogata dalle modalità interessate;

IO_4.2

- Le aziende **devono immediatamente** garantire che gli esami prenotati siano caricati nella worklist generata dal R.I.S. solo dopo che il paziente è stato identificato presso la struttura erogatrice della prestazione (procedura di accettazione, identificata con il punto B del diagramma 1), in modo da minimizzare il più possibile il numero di pazienti presenti nella worklist;
- Per quanto riguarda le modalità di gestione della worklist sulle consolle delle diagnostiche connesse al P.A.C.S. si specifica quanto segue:

IO_5.2

- Le aziende **devono immediatamente** garantire l'implementazione della transazione IHE [RAD5] del profilo SWF "Query Modality Worklist" tra gli attori "Acquisition Modality" e "DSS/OF" per tutte le modalità connesse al P.A.C.S.⁵;
- Poiché la procedura di refresh della worklist può essere AUTOMATICA o MANUALE, occorre differenziare le azioni correttive da attivare:

IO_6a.2

- nel primo caso (refresh automatico) le aziende **devono immediatamente** garantire di configurare il sistema in modo coerente con l'uso della modalità, in ogni caso con la frequenza di aggiornamento più elevata possibile e comunque inferiore ai 5 minuti, se non esistono vincoli tecnologici evidenti che lo impediscano. Laddove esistano modalità, quali ad esempio gli ecotomografi, con tempi di refresh non coerenti con quanto indicato, si richiede di attivare azioni correttive formalizzando procedure specifiche.

IO_6b.2

- nel secondo caso (refresh manuale) le aziende **devono immediatamente** provvedere affinché il refresh venga attivato prima dell'inizio di ogni nuova procedura diagnostica.

- Allo scopo di limitare il numero di pazienti presenti nella worklist, eliminando da quest'ultima i pazienti sui quali l'esame è già stato eseguito, le aziende **dovrebbero** implementare:

IO_7a.2

- la classe di servizio DICOM Modality Performed Procedure Step sulle modalità collegate al P.A.C.S. che lo consentono, con evidenza fornita dal Conformance Statement;

IO_7b.2

- l'attore IHE Performed Procedure Step Manager⁶ che ridistribuisce le informazioni del Modality Performer Procedure Step ricevute dalla modalità o dall'Evidence Creator ai DSS/OF, Image Manager, Report Manager;

IO_8.2

- Laddove non sia possibile implementare il servizio e l'attore consigliati, le aziende **devono immediatamente** adottare una procedura di cancellazione dalla worklist dei pazienti sui quali l'esame è già stato eseguito (cancellazione manuale dalla modalità e/o da R.I.S., indicazione di eseguito da R.I.S. con cancellazione automatica sulla modalità, ecc.);

Per ciò che concerne il **punto D ed il punto E**:

Punto 3) RCC

Punto D) Le eventuali correzioni di errori nell'associazione tra i dati del paziente e le immagini del paziente possono essere eseguite dal TSRM quando le immagini non sono inviate al P.A.C.S.. Se l'operatore rileva l'errore dopo che le immagini sono state inviate al P.A.C.S., le correzioni devono essere descritte, effettuate e tracciate in modo controllabile. Il medico refertante deve essere avvertito automaticamente dal sistema circa l'avvenuta correzione e deve avere a disposizione i riferimenti dalla correzione.

Punto E) Le immagini inviate al P.A.C.S. non devono essere mai cancellate: errori di associazione tra immagini e paziente devono avvenire per spostamento delle immagini, operazione che deve effettuare solo l'amministratore di sistema o uno dei supervisor, nelle condizioni descritte al punto d). Le immagini devono essere inviate al P.A.C.S. una sola volta.

⁵ Si possono prevedere allo scopo sistemi intermedi.

⁶ Da http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/ihe_tf_rev8.pdf

Le variazioni rispetto al flusso di lavoro standard, così come descritto dal profilo SWF IHE, possono comportare la necessità di intervenire sull'associazione fra immagini e anagrafica dei pazienti.

Molti dei possibili casi d'uso sono analizzati e previsti dal profilo SWF di IHE.

Vale quindi la pena sottolineare che è necessario garantire:

- Azioni che minimizzano il rischio di errata associazione delle immagini;
- Azioni di correzione in caso di errata associazione fra dati anagrafici ed immagini del paziente.

I possibili casi possono essere classificati nelle tre macrocategorie seguenti:

- Gestione delle eccezioni;
- Gestione delle riconciliazioni di pazienti non identificati;
- Gestione degli errori.

Gestione delle eccezioni

Vengono considerati in questa categoria i casi d'uso che prevedono una variazione dei dati fra il momento della generazione della richiesta di prestazione radiologica ed il momento antecedente alla sua esecuzione.

Possiamo ricondurre ai casi seguenti:

Aggiornamento dell'anagrafica

IO_9.3

Le aziende **devono** prevedere nel **breve periodo** la gestione dell'anagrafica in conformità a quanto previsto dal profilo SWF di IHE e l'implementazione di procedure che utilizzano transazioni standard (vedere a tal proposito la transazione IHE [RAD 12], in cui sono illustrati i meccanismi di update delle informazioni paziente tramite messaggi in standard HL7: A02, A03, A06, A07, A08, A40) per la propagazione delle modifiche / aggiornamenti relative a dati anagrafici.

Modifica / Cancellazione della prenotazione

IO_10a.

In caso di modifica della prenotazione (es. prestazione radiologica differente da quella prenotata) avvenuta su sistemi esterni al R.I.S., le aziende **devono** prevedere nel **breve periodo** l'implementazione delle transazioni (vedere a tal proposito la transazione IHE [RAD 13], in cui sono illustrati i meccanismi di update della prenotazione tramite messaggi in standard HL7) che aggiornino i dati contenuti sul DSS/OF - R.I.S. (prenotazioni) per consentire il tempestivo aggiornamento della worklist.

IO_10b.

In caso di modifica / cancellazione della prenotazione su DSS/OF - R.I.S. le aziende **devono** prevedere nel **breve periodo** che il sistema provveda all'aggiornamento delle worklist; in caso di integrazione con Order Placer, le aziende **dovrebbero** prevedere nel **breve periodo** la notifica dal DSS/OF - R.I.S. agli altri sistemi (Order Placer) dell'avvenuta variazione.

IO_10c.

La riconciliazione delle informazioni paziente

Con il termine "riconciliazione" si intendono le attività volte ad associare correttamente immagini, referti, o altri oggetti legati alle immagini acquisite da pazienti non correttamente identificati o non identificati con la corretta anagrafica.

Ad esempio nei casi di procedure di emergenza questa attività consente la riconciliazione del record relativo al paziente con le sue immagini, acquisite prima della corretta determinazione della sua identità.

In ragione delle differenti architetture implementate, possiamo distinguere 3 casi possibili:

- ADT e DSS/OF - R.I.S. Integrati⁷
- ADT e DSS/OF - R.I.S. parzialmente integrati – vista su DB –passaggio del nosologico
- ADT e DSS/OF - R.I.S. Sistemi non integrati – Procedure cartacee

IO_11.3

Le aziende **devono** istituire **immediatamente** procedure documentate per la gestione dei pazienti non identificati per i quali è necessario erogare una prestazione radiologica.

IO_11a.

In particolare, nel caso di paziente temporaneamente NON Identificato, o identificato in modo NON univoco (es. anonimo), le aziende **non devono** utilizzare anagrafiche già esistenti.

IO_12.3

Gli applicativi aziendali (non R.I.S.) che consentono la registrazione di pazienti sconosciuti **devono immediatamente** consentire la generazione di pazienti sconosciuti identificabili univocamente.

Gestione degli errori

Il punto D della relazione fa riferimento all'esistenza, fuori da un ambito IHE specifico, di una corretta procedura di gestione degli errori.

Le aziende **devono** pertanto provvedere **immediatamente** a:

IO_13a.

- redigere una procedura per la gestione degli errori che individui gli attori e le responsabilità nonché le modalità operative di correzione in coerenza con l'individuazione delle casistiche prevedibili;

IO_13b.

- rendere evidente nelle istruzioni operative fornite nell'ambito della procedura di cui sopra il divieto da parte del personale tecnico di inviare più volte al P.A.C.S. lo stesso studio assegnato a pazienti diversi sulla modalità;

IO_13c.

- provvedere affinché sul sistema venga implementata una funzionalità che renda evidente al medico che le immagini relative al paziente considerato sono state riconciliate;

IO_13d.

- provvedere affinché sul sistema P.A.C.S. non sia possibile cancellare fisicamente le immagini / studi effettuati entro il termine di conservazione legale previsto (e' invece possibile cancellarle logicamente gli esami non associati a prestazioni RIS, al fine di limitarne la fruibilità).

Considerazioni aggiuntive

Il GdLSP ritiene infine importante indirizzare alcuni argomenti, pur non contenuti nella RCC, ma ritenuti particolarmente importanti e relativi alla necessità di riedizione di un referto in seguito a:

- modifica dei dati anagrafici dei pazienti in relazione a esami già refertati;
- riassociazione dei dati anagrafici alle immagini;

IO_14

Le aziende **devono** prevedere **immediatamente** la redazione di una procedura che indirizzi i seguenti argomenti:

IO_14a

- un'analisi accurata che illustri tutti i possibili casi d'uso, le modalità di gestione e la tracciabilità delle modifiche apportate;

IO_14b

- la determinazione degli attori coinvolti e le responsabilità attribuite;

⁷ Per integrati in questo caso si intende *integrati funzionalmente*

IO_14c

- l'evidenza del fatto che le modifiche apportate siano rese visibili e note al personale medico per consentire una corretta ed esaustiva ricostruzione delle azioni intraprese.

Un altro aspetto di fondamentale importanza, nell'implementazione della sicurezza complessiva dei sistemi, è legato alla corretta definizione delle politiche di accesso ai dati ed alla gestione dei certificati di firma digitale, al fine di garantire una corretta attribuzione delle responsabilità ed un accesso alle informazioni conforme alle prescrizioni dettate dalla legislazione vigente.

IO_15

Le aziende **devono** pertanto istituire **immediatamente** una procedura per la corretta assegnazione delle credenziali di autenticazione utente.

In ottemperanza al decreto legislativo 196/2003 allegato B, tale procedura deve definire almeno:

- Modalità per l'attivazione dell'account;
- Modalità per la disattivazione dell'account;
- Assegnazione di soli account nominativi;

Analogamente è necessario garantire una gestione corretta dei certificati di firma, per impedire l'uso di certificati scaduti e quindi privi di validità legale.

IO_16

Ove non ancora disponibile, le aziende **devono** istituire **immediatamente** una procedura la gestione dei seguenti aspetti:

- Aggiornamento delle smart card per la firma digitale dei referti;
- Revoche e rilasci dei certificati di firma digitale.

IO_17

In tale contesto le aziende **dovrebbero** implementare sul RIS l'apposizione automatica al referto della marcatura temporale, contestualmente all'apposizione della firma digitale, al fine di attestare l'istante di sottoscrizione.

IO_18

E' quindi molto importante garantire un unico riferimento temporale per la sincronizzazione di tutti i componenti del sistema RIS PACS, per ottenerlo le aziende **dovrebbero** implementare, sui sistemi costituenti, le prescrizioni previste dal profilo IHE Consistent Time.

Sintesi delle Istruzioni Operative consigliate

Riportiamo per semplicità una tabella contenente l'elenco delle Istruzioni Operative precedentemente codificate con l'indicazione della tempistica e delle evidenze che occorre verificare per accertare l'avvenuta implementazione.

ID	Sintesi Azioni/Tempistica	Evidenze
IO_0.1		Identificativo univoco paziente a livello aziendale, ovvero al livello provinciale nelle realtà in cui convivono un Azienda Ospedaliera (AO) ed una Azienda territoriale (AUSL)
IO_0.1A		Identificativo univoco paziente a livello sovra-aziendali
IO_1.1A		Procedure di riconoscimento anagrafico al momento della prenotazione
IO_2.1Ba		Procedure di riconoscimento anagrafico al momento dell'accettazione nella struttura erogante
IO_2.1Bb		Procedura a livello aziendale per l'identificazione del paziente al momento dell'accettazione nell'ambito della struttura erogante
IO_3.1C		Procedura di verifica dell'identità in diagnostica
IO_3.1.Ca		Utilizzo dei sistemi di identificazione paziente basati su barcode per pazienti esterni
IO_3.1.Cb		Implementazione di sistemi di alert automatico sul RIS in caso di pazienti omonimi afferenti alla stessa modalità diagnostica
IO_4.2		Istruzione Operativa prevista nella procedura di accettazione presso la struttura erogante (es. "accettato" su R.I.S.)
IO_5.2		Implementazione transazione [RAD5] profilo SWF IHE
IO_6a.2		Configurazione "refresh automatico"
IO_6b.2		Istruzione Operativa "refresh manuale"
IO_7a.2		Implementazione classe di servizio DICOM Modality Performed Procedure Step sulle modalità collegate al P.A.C.S.
IO_7b.2		Implementazione attore IHE Performed Procedure Step Manager
IO_8.2		Procedura di cancellazione dalla worklist dei pazienti sui quali l'esame è già stato eseguito
IO_9.3		Implementazione della gestione dell'anagrafica secondo il profilo SWF IHE e [RAD12]
IO_10a.3		Implementazione transazioni che aggiornino i dati della prenotazione.
IO_10b.3		Implementazione aggiornamento worklist in caso di modifica/cancellazione su R.I.S.
IO_10c.3		Implementazione notifica aggiornamento dati da R.I.S. vs Order Placer
IO_11.3		Procedure documentate per la gestione dei pazienti non identificati

ID	Sintesi Azioni/Tempistica	Evidenze
IO_11a.3		Istruzione Operativa della procedura di cui sopra
IO_12.3		Identificabilità univoca di pazienti sconosciuti
IO_13a.3		Procedura per la gestione degli errori
IO_13b.3		Istruzione Operativa presente nella procedura di cui sopra relativa al divieto da parte del personale tecnico di inviare più volte al P.A.C.S. lo stesso studio assegnato a pazienti diversi sulla modalità.
IO_13c.3		Implementazione sul sistema di una funzionalità che renda evidente al medico che le immagini relative al paziente considerato sono state riconciliate
IO_13d.3		Impossibilità sul sistema di cancellazione fisica dei dati.
IO_14		Procedura relativa alla refertazione
IO_14a		Presenza di casi d'uso nella procedura di cui sopra
IO_14b		Determinazione degli attori coinvolti e le responsabilità attribuite nella procedura di cui sopra
IO_14c		Istruzione operativa per la tracciabilità e condivisione tra gli attori delle modifiche apportate.
IO_15		Procedura per l'assegnazione delle credenziali utente.
IO_16		Istituzione procedura per la gestione aziendale dei certificati di firma digitale
IO_17		Implementazione sul RIS dell'apposizione automatica della marcatura temporale sul referto
IO_17		Implementazione profilo IHE "Consistent Time"

Tabella 4 - Sintesi delle Istruzioni Operative

Proseguimento del progetto

Il GdLSP ritiene inoltre che sarebbe utile aggiungere alla presente relazione una valutazione specifica per ogni azienda basata sui questionari pervenuti. Tale ulteriore analisi consentirebbe di determinare in maniera più puntuale l'impatto delle istruzioni operative proposte.

ALLEGATO 3

**SICUREZZA DEI COMPORAMENTI
PROFESSIONALI IN RADIOLOGIA**
Coordinatore: Dott. Antonio Ginevra

Modalità e tempi della refertazione

- La refertazione di esami prioritari ed ordinari per i pazienti ambulatoriali dovrebbe essere effettuata, auspicabilmente, entro 72 ore.
- La refertazione di esami urgenti per i pazienti ambulatoriali deve essere eseguita in tempo reale.
- La refertazione di esami per i degenti dovrebbe essere effettuata in tempo reale per le richieste urgenti ed al massimo in 48 ore per le richieste ordinarie. Quest'ultimo parametro temporale contribuirebbe fortemente alla riduzione dei tempi di attesa. Evitare ogni ritardo non giustificato, nella refertazione, specie dei casi di maggiore gravità.
- Tali indicazioni devono essere rapportate ai contesti locali: tuttavia localmente è auspicabile tenerne conto ai fini di un corretto dimensionamento di risorse Professionali e Tecnologiche.
- Per quanto riguarda i Sistemi Pesanti (TC-RM) è auspicabile che le SALE CONSOLLE abbiano una volumetria tale da consentire una contemporanea ubicazione nello stesso vano della Work Station di refertazione.
- Il TSRM seguendo procedure precedentemente scritte, concordate e condivise con il Direttore di U.O. o con un suo delegato, deve essere in grado di eseguire un'indagine CT o RM una volta che il Dirigente Medico "presente in Sala" gli ha suggerito la tipologia di procedura da effettuare.
- La presenza della Work Station di refertazione nella Sala Consolle permette al Dirigente Medico, dopo che abbia preventivamente informato il paziente (consenso informato), lo abbia edotto su eventuali problematiche che possano insorgere con la somministrazione di m.d.c., abbia giustificato l'esame, la refertazione degli esami eseguiti nel turno di lavoro, mentre il TSRM procede con le indagini presenti nella Work List.

N.B.: è intuitivo che nei monitors di refertazione prima di qualsiasi approccio diagnostico debbano essere valutati con attenzione i dati anagrafici e la data di esecuzione dell'indagine e pertanto è necessaria la indispensabile integrazione tra i Sistemi RIS-P ACS.

Quanto sopra, deve essere praticato in locali idonei, silenziosi e relativamente oscurabili.

- Lavorare in ambienti opportunamente poco frequentati, silenziosi e dove ogni operatore ha mansioni ben definite, da procedure aziendali, contribuisce sensibilmente a ridurre i possibili errori. Quindi è auspicabile che la presenza di professionisti (Medici Radiologi, Medici Specializzandi, TSRM, TSRM Tirocinanti), sia limitata e opportunamente regolamentata.
- Relativamente a quanto sopra è auspicabile, anche se questo può procrastinare il tempo della refertazione, effettuare discussione intradisciplinare e interdisciplinare del caso complesso.
- Una volta validato il referto dovrà essere archiviato nel PACS ed associato alle immagini relative.
- E' chiaro che è di competenza del Direttore di ogni U.O. decidere il momento dell'invio al web delle immagini, ma sicuramente al momento della validazione con la firma, il referto deve essere accessibile al reparto di degenza contestualmente alle immagini.
- La copia cartacea del referto deve essere sempre allegata alla cartella clinica.

L'incident reporting in radiologia

Il principale obiettivo della gestione del rischio in radiologia consiste nel ridurre e, dove possibile, eliminare la possibilità che si verifichino eventi causativi di un danno per il paziente.

Nello specifico tale obiettivo è perseguibile attraverso:

- l'identificazione e dove possibile la riduzione o l'eliminazione delle complicanze da esami radiologici tramite la strutturazione di protocolli e appropriati sistemi di sicurezza;
- la garanzia del più alto livello di accuratezza radiologica;

ALLEGATO 3

- l'acquisizione e la condivisione di conoscenze;
- investimenti appropriati in attrezzature e nell'addestramento della equipe;
- l'apprendimento dagli errori ed l'effettuazione del monitoraggio degli "incidenti" più significativi e critici e dei "quasi-incidenti" (near-miss)

Riguardo a quest'ultimo punto, la raccolta di informazioni relative ad eventi (eventi avversi, eventi senza danno, near-miss) è un'attività la cui diffusione ed efficacia è documentata a livello internazionale.

La segnalazione, in primo luogo da parte degli operatori, di eventi significativi assume rilevanza ed utilità se viene effettuata ed inserita in un approccio sistematico, il cui obiettivo primo è il miglioramento della sicurezza per il paziente e per gli operatori nella struttura sanitaria.

Tra i diversi sistemi di rilevazione che è possibile applicare, i sistemi volontari focalizzati sul miglioramento sono orientati ad allargare il tradizionale campo di osservazione considerando anche tutti gli eventi cui non conseguono danni o in cui essi sono minimi. Gli eventi che hanno esiti seri sono infatti la punta dell'iceberg di una realtà in cui, fortunatamente, errori e incidenti vengono normalmente intercettati prima che producano conseguenze, o queste sono estremamente ridotte. Lo scopo principale di un tale approccio è quello di comprendere meglio l'organizzazione, in particolare di identificare i difetti di sistema che favoriscono l'insorgere degli eventi prima che questi si manifestino con conseguenze dannose.

In base a quanto sopra esposto si ritiene di indicare come strumento da introdurre nelle strutture di diagnostica per immagini, il sistema di incident reporting, che rappresenta la modalità di raccolta strutturata e volontaria delle segnalazioni degli "incidenti" e dei "quasi-incidenti" (near-miss), utilizzata per costituire una base di analisi per la predisposizione di strategie ed azioni di miglioramento finalizzate a prevenirne il riaccadimento nel futuro.

Risulta collegato al sistema di Incident Reporting anche il sistema nazionale di monitoraggio degli "eventi sentinella".

Il sistema di incident reporting viene considerato la base per l'attivazione di un programma strutturato di gestione del rischio, in quanto si presenta come uno strumento semplice che permette di:

- delineare profili di rischio di specifiche realtà operative;
- coinvolgere tutti gli operatori e renderli sensibili al tema della sicurezza del paziente;
- monitorare nel tempo l'evoluzione dei fenomeni segnalati/segnalabili;
- fornire una base oggettiva per la ricerca/adozione di azioni di miglioramento.

In particolare, può essere segnalato "ogni accadimento che ha causato danno (o ne aveva la potenzialità), nei riguardi della persona assistita o degli operatori sanitari, ovvero ogni accadimento relativo al malfunzionamento e al danneggiamento di attrezzature, ovvero qualsiasi evento che avrebbe potuto dar luogo ad una qualche forma di contenzioso".

In tale contesto può ricadere un'ampia gamma di accadimenti (dagli errori diagnostici e di refertazione alle cosiddette "non conformità"), rispetto ai quali si ritiene opportuna una valutazione in ciascun contesto di applicazione, anche in relazione alla possibilità di utilizzare i diversi flussi informativi eventualmente già presenti e strutturati. Il sistema di Incident Reporting si presenta comunque come integrativo del sistema di gestione delle "non conformità" (qualora presente) perché amplia il campo delle segnalazioni al "non accaduto" e al "non atteso"

I punti di forza caratteristici di questo approccio possono essere riassunti nel:

- 1) rendere possibile la correlazione di eventi in modo da individuare problematiche che attraversano tutta l'organizzazione.
- 2) leggere in maniera sistemica un singolo evento, che non viene più percepito come casuale, ma inserito in una scala ampia dove sono interpretabili i trend.
- 3) individuare eventi non usuali o emergenti, che vengono riferiti proprio perché percepiti come insoliti.
- 4) poter reagire rapidamente alle situazioni, perché normalmente la segnalazione avviene contemporaneamente all'evento.

ALLEGATO 3

- 5) rendere possibile l'individuazione di tipi di eventi che succedono poco frequentemente e perciò difficilmente possono essere accertati da una singola unità operativa, in un approccio esteso a molteplici strutture.

L'utilizzo del sistema da parte di ogni unità operativa dovrebbe avvenire con il necessario coinvolgimento delle direzioni aziendali e dei responsabili clinici e la loro formale adesione, basata su un approccio che privilegia l'analisi organizzativa rispetto alla ricerca delle responsabilità.

Le caratteristiche di un sistema efficace di segnalazione spontanea sono:

- la confidenzialità e l'assenza di comportamenti punitivi. Gli unici eventi che infatti possono avere una evidenza esterna alla struttura in cui si sono verificati, possono essere quelli che vengono gestiti anche attraverso il sistema nazionale degli eventi sentinella. Gli eventi da cui consegue la morte o un danno gravissimo per il paziente, vengono comunque all'attenzione degli organi preposti e seguono anche percorsi indipendenti dal sistema di segnalazione di incident reporting.

la "restituzione" delle informazioni anche (soprattutto) attraverso l'adozione di azioni che utilizzano quanto ricevuto. Affinchè il sistema delle informazioni sia alimentato occorre infatti che vi sia consapevolezza, negli operatori della utilità delle segnalazioni. Tale consapevolezza, tra l'altro non può essere considerata una volta per tutte, ma deve essere ricostruita, di tanto in tanto, attraverso azioni di rinforzo.

I maggiori valori attribuibili ad un sistema di IR sono:

- Fornire una base empirica di riferimento per la progettazione e l'adozione delle azioni correttive/di miglioramento. Le situazioni segnalate costituiscono il riferimento per l'individuazione di rischi reali (descrivono situazioni accadute) che possono essere analizzati in modo da evidenziare tutte le cause (anche quelle co-presenti e fortuite). La possibilità di esaminare l'evento nel suo svolgimento rende possibile anche una ricerca più efficace sulle c.dette "condizioni abilitanti", cioè il contesto organizzativo in cui si svolgono gli eventi stessi. Su questa base è possibile poi pensare e disegnare azioni migliorative e correttive delle problematiche individuate.
- Creare consapevolezza negli operatori sui temi della sicurezza

Le informazioni sono raccolte attraverso un modulo compilato dagli operatori delle unità sanitarie, esse vengono poi successivamente codificate per rendere possibile la conoscenza dei fattori che hanno contribuito all'evento, e l'analisi delle cause.

Tutti i materiali contenenti i dettagli relativi all'utilizzo dello strumento e all'integrazione nel sistema regionale di segnalazione volontaria degli incidenti, collegato al sistema nazionale degli eventi sentinella, realizzato nell'ambito del programma di "Gestione del rischio nelle strutture sanitarie" dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale, sono disponibili sul sito dell'Agenzia (<http://asr.regione.emilia-romagna.it/>) e nei dossier tematici prodotti, scaricabili dal medesimo sito internet.

ALLEGATO 3

**INDICAZIONI A PROCEDURE INVASIVE ED
ITER DIAGNOSTICO**

Coordinatore: dott. Domenico Garcea

Gruppo di lavoro

Dott. Mauro Bertocco, Dott. Francesco Buli, Prof. Bruno Cola, Dott. Domenico Garcea, Dott. Domenico Basilio Poddie, Prof. Luigi Roncoroni

1. Introduzione

Il gruppo di lavoro ha affrontato il compito ricevuto facendo propri l'affermazione che **“l'errore è una componente inevitabile della realtà umana”** (Kohn LT, To err is human, IOM 1999) ed il rilievo che, oltre che umano, l'errore può derivare dal sistema allorché si creino condizioni facilitanti il suo verificarsi quali:

- organizzazione del lavoro che implichi comunicazione insufficiente e passaggio di consegne con ridotto giudizio collegiale.
- Non intercambiabilità dei sanitari per età livello di esperienza e formazione.
- Scarsa conoscenza di nuove tecnologie.
- Eccesso di attenzione alla produttività.
- Riduzione della durata della degenza preoperatoria sostituita da percorsi diagnostici e preparatori preoperatori ambulatoriali che indubbiamente favoriscono la dispersione del contatto diretto tra Paziente e Medico e la frammentazione dell'informazione.
- Competizione tra UU.OO.
- Stress da turni

Tutte tali condizioni possono rimanere latenti fino a quando l'errore di un operatore (*active failure*) non le attualizzi. L'argomento assegnato al gruppo è quello della **“indicazione a procedure invasive ed iter diagnostico”**, ovvero la concatenazione di eventi che durante la esecuzione degli accertamenti clinico-strumentali diagnostici possono condurre all'errore in quanto risultano:

- 1) non programmati
- 2) programmati ma non eseguiti
- 3) eseguiti in modo tecnicamente inadeguato o non correttamente interpretati
- 4) eseguiti in modo tecnicamente adeguato ma attribuiti ad un paziente diverso
- 5) non appropriati in rapporto al sospetto diagnostico
- 6) discordanti con il sospetto diagnostico o tra loro
- 7) non valutati per omissione

In armonia con i compiti ricevuti, il gruppo di lavoro ha segnatamente rivolto la sua attenzione ai Pazienti da sottoporre a interventi di chirurgia maggiore con particolare riguardo ai casi nel cui iter diagnostico pre-operatorio si possano verificare discordanze o incongruenze tra accertamenti clinico-strumentali e quadro clinico.

I percorsi che si verranno a delineare dovranno essere introdotti nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie e negli Ospedali sui quali insiste la formazione delle scuole di specializzazione chirurgiche e svolti sotto tutoraggio al fine di completare l'iter formativo.

ALLEGATO 3

Tra le conclusioni cui pervenire il gruppo ha inteso anche delineare le condizioni lavorative ideali ed individuare con un'analisi proattiva le azioni necessarie per rendere meno probabile il verificarsi dell'errore.

I. ANAMNESI ED ESAME OBIETTIVO

E' purtroppo nella realtà delle cose come, al contrario di quanto costantemente affermato sull'importanza di tale momento clinico, esso venga di norma trascurato sempre più a favore delle indagini strumentali con un atteggiamento verso le ultime di fede assoluta avulsa da un contesto obbiettivabile.

Quanto più i reparti sono "specializzati" e quanto più avanzi la presenza di tecnologie raffinate tanto più tale aspetto diviene preoccupante ed evidente.

Non giova ad un corretto esame del Paziente ed ad una corretta raccolta dei dati il tempo sempre più ristretto che i Medici hanno da dedicare a stabilire, mantenere ed ottimizzare il contatto diretto con il paziente ed i suoi familiari. Se a tal proposito si vorrà essere sereni nel giudizio si dovrà da parte degli organi preposti alla programmazione e pianificazione delle attività sanitarie riconoscere che gli organici non sono sempre adeguati e che i cosiddetti tempari applicati in ambulatorio mal si conciliano con la delicatezza che riveste la raccolta di dati essenziali per la diagnostica clinica e le conseguenti decisioni. Ci sembra a tal proposito assai significativa soprattutto la contrazione dei tempi di degenza pre-operatoria (tab 1) che seppure da considerare virtuosa, riveste non poca importanza nel limitare la reale possibilità di valutazione, verifica e correzione di eventuali anomalie dell'iter diagnostico.

Ci sembra opportuno sottolineare come, stante l'attuale organizzazione che nello studio dei Pazienti sempre più vede prevalere la fase ambulatoriale, rivesta ruolo imprescindibile la prima visita che non

solo dovrebbe essere distinta nelle agende di prenotazione, ma alla quale dovrebbe essere riservato un tempo medio assai superiore alle eventuali altre occasioni di incontro con il Paziente.

In tale occasione, infatti, si riassumono le fasi delicatissime dell'inquadramento diagnostico, dell'impostazione dell'iter da programmare e del trattamento finale da eseguire.

Che tutto ciò possa essere definito e chiaramente, seppure succintamente, espresso nel diario clinico è presupposto imprescindibile al fine di garantire, al di là della rotazione degli Operatori, un filo logico e coerente delle decisioni da prendere e delle azioni da attuare.

Riteniamo che proprio il passaggio corretto delle informazioni in tale fase o, per converso, il mancato od omissivo passaggio delle informazioni, costituisca uno dei punti più insidiosi di tutto il percorso dove innumerevoli possibilità di errore o di non corretta valutazione possono insinuarsi nella gestione del Paziente per poi non essere più rimossi né evidenziati ma solo passivamente trasmessi sino al momento in cui associati ad altre condizioni sfavorevoli sono in grado di causare l'errore.

Se si accettano i presupposti di cui sopra ne divengono logica conseguenza quali elementi di sicurezza:

- **Cartella ambulatoriale completa**
- **Diario degli accessi firmato dal responsabile di ognuno di essi**
- **Raccolta controllata dei referti e della loro congruenza**
- **Presenza di una check list ove ogni operatore controfirmi validandola la fase conclusa o controllata di persona**
- **Verifica riassuntiva da parte del Responsabile dell'attività con definitiva validazione ed indicazione terapeutica**

2. REFERTAZIONE E TEMPI DI REFERTAZIONE INDAGINI

Non è compito di questa Commissione entrare nel merito dell'esecuzione e refertazione delle indagini strumentali e del metodo con cui rendere tali fasi sicure.

Nonostante ciò occorre dire come quotidianamente si assista ad eventi possibile fonte di pericolosi errori:

- **Refertazione verbale:** Nell'intento di accelerare i tempi di risposta non è infrequente che vengano date e sollecitate risposte verbali anche telefoniche che sono naturalmente soggette ad una serie preoccupante di possibili errori.
- **Refertazione verbale da parte di un Medico diverso da quello che ha eseguito l'indagine:** Spesso, in assenza dell'esecutore materiale di un'indagine, un Collega si presta a fornire al clinico anticipazioni o interpretazioni di un esame non eseguito di persona. Sia pure basato su intenti assolutamente lodevoli, tale atteggiamento è assai pericoloso per una serie di ragioni facilmente intuibili e sarebbe assolutamente da evitare anche se talora reso inevitabile dall'avvicendamento dei Sanitari. Sarebbe certamente auspicabile che l'organizzazione del lavoro consentisse a chi esegue l'esame di completarne la visione e redigerne il referto prima della fine del suo turno.

- **Carenza di informazioni anamnestiche corrette ed esaustive nella compilazione della richiesta e difetto nell'illustrazione del quesito clinico posto.**
- **Limitazione della risposta** al quesito tralasciando elementi collaterali importanti per carenza di informazioni sul Paziente derivante dalla carenza di tempo che non consente un'adeguata presa in visione della cartella clinica.
- **Mancata comparazione con esami precedenti** o, per converso, riferimento ad essi con affermazioni generiche.
- **Scarsa abitudine dei Clinici a colloquiare** prima dell'esecuzione dell'esame per quesiti particolarmente complessi (ad es. pazienti operati) o dopo di essa per un confronto diretto sull'interpretazione dell'indagine.

3. PRESA VISIONE DELLE INDAGINI NEL LORO INSIEME

Esaurito l'iter diagnostico è assolutamente indispensabile che tutte le indagini ed i loro referti siano controllati sia nei dati anagrafici sia nelle date di esecuzione e refertazione sia nella congruità dei rispettivi esiti e referti col quesito clinico.

- Si va profilando sempre più indispensabile la figura di un **Case Manager che assuma la responsabilità diretta e completa del caso clinico.**

Pur non essendo nostra intenzione opprimere con ulteriori pesanti vincoli i Colleghi che operano in ambulatorio, in day Service o in pre-ospedalizzazione appare irrinunciabile in un sistema di gestione del rischio che al termine di un percorso esista una figura di riferimento definita, individuabile e non discutibile che operi da catalizzatore delle tante azioni e interazioni espletate.

4. RUOLO DEGLI SPECIALIZZANDI E DEI TUTOR

Nelle sedi di Scuola di Specializzazione e nei reparti Ospedalieri ove prestino la loro collaborazione Medici in formazione, occorre che la **gestione dei percorsi clinici e la loro modalità di verifica divengano oggetto di specifico insegnamento.**

5. SECONDA OPINIONE

Ancora e senza ragione poco diffusa, rappresenterebbe un'iniziativa assai importante ed utile per i Pazienti. Infatti, l'apporto di un Esperto esterno all'U.O. in casi di grande difficoltà clinica o laddove le scelte terapeutiche non siano univoche potrebbe, anzi dovrebbe rappresentare, un'ulteriore garanzia da offrire ai Pazienti. Costituire una Rete di Consulenti obiettivamente autorevoli **dovrebbe rappresentare un'ulteriore modalità d'interazione professionale** che potrebbe essere molto utile sia ai Pazienti sia ai Medici anche in relazione ad un eventuale contenzioso legale.

6. ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE DA PARTE DELLA EQUIPE CHE ESEGUIRÀ LA PROCEDURA CHIRURGICA.

Comprendiamo che tale paragrafo possa stupire e sembrare ovvio. La conoscenza della realtà, tuttavia, rende indispensabile soffermarsi su tale punto.

Non è affatto scontato che questo passaggio avvenga né che sia codificato nell'attività dell'U.O.

Molto frequentemente è lasciato all'iniziativa dei singoli e, soprattutto per il secondo e terzo operatore, l'esame della documentazione del paziente operando avviene sovente appena prima dell'inizio dell'intervento senza alcun colloquio tra i componenti dell'equipe che spesso sottovalutano il proprio ruolo affidando al 1° operatore tutta la responsabilità del caso.

Non si deve dimenticare, infine, che oggi la gran parte dei Pazienti viene preparata all'intervento in regime ambulatoriale di pre-ospedalizzazione e che è pertanto assolutamente possibile che nessun componente dell'equipe che eseguirà materialmente l'intervento abbia avuto con loro alcun contatto. In queste condizioni un errore che si sia trascinato in modo subdolo durante l'iter avrebbe ben poche possibilità di essere individuato e sanato prima di adire alla sala operatoria.

L'esame preventivo e completo della documentazione, la conferma dell'ipotesi terapeutica, la verifica della corrispondenza e dell'attualità del consenso informato da parte dell'Equipe operatoria devono essere momenti obbligati e certificati da almeno 2\3 dei componenti della compagine operatoria. Tale verifica dovrà essere estesa alla disponibilità delle attrezzature e materiali necessari alla procedura.

Un'ulteriore attenzione si avrà cura di porre alla disponibilità di eventuali Consulenti la cui collaborazione sia necessaria.

7. LISTE OPERATORIE

Rappresentano nella filiera un punto particolarmente delicato. Sarebbe auspicabile per ragioni di programmazione e di ottimizzazione delle risorse che la loro compilazione fosse settimanale.

Tale modalità, pure utile, espone tuttavia a rischi specifici che consistono nella necessità di riportare giornalmente i dati anagrafici da tale nota a quella giornaliera.

- **La verifica puntuale e costante dei dati anagrafici insieme con quelli relativi alla patologia da trattare ed alla procedura chirurgica prevista riveste importanza essenziale.**

Analoga importanza è da attribuire ad altre caratteristiche che la lista operatoria deve possedere:

- **Essere unica**
- **Firmata dal responsabile dell'U.O. o suo delegato.**
- **Stampata e possibilmente memorizzata**
- **Trasmessa direttamente tramite fax o per via elettronica agli Anestesisti, alla sala operatoria, al reparto di degenza.**
- **Esente da correzioni manuali anche se firmate.**
- **Contenere (se non inviata via fax o e-mail) data ed ora della redazione.**
- **Conservata in archivio (cartaceo oltre che elettronico).**
- **Contenere tutti i dettagli utili all'intervento (lato, posizione sul letto operatorio, profilassi ATB e Antitromboembolica, presenza di P.M. materiali particolari necessari all'intervento, possibili o documentate allergie, patologie che possano interferire con il posizionamento sul letto operatorio, ecc.)**
- **Eventuali variazioni dovranno avere i medesimi requisiti.**
- **Verifica dei dati della lista con quelli del paziente con controllo incrociato sia con i dati anagrafici della cartella Clinica sia con richiesta diretta al Malato in tutti i passaggi che avvengano dal momento della chiamata dal reparto a quello dell'ingresso in sala operatoria.**

FLOW CHART

La Commissione ha condensato le considerazioni e valutazioni suesposte in un due flow-charts: una dedicata alla fase ambulatoriale e l'altra alla fase di ricovero.

A. Ambulatorio Chirurgico dove il paziente può pervenire con una diagnosi

già certa o senza diagnosi. Nel primo caso il paziente, evidentemente già inserito in una lista di attesa di patologia e da questa richiamato una volta fissata la data dell'intervento, verrà avviato all'Ambulatorio del pre-ricovero dove verranno presi in visione gli accertamenti in suo possesso (con la verifica dei dati anagrafici, della corrispondenza tra questi e quelli riportati sulle indagini e sui referti, della congruenza con il quadro clinico) e completato l'iter diagnostico. A questo punto il successivo iter si sovrappone a quello seguito dal paziente con diagnosi sospetta o assente. Quest'ultimo paziente, affetto anch'esso all'Ambulatorio Chirurgico, si vedrà richiedere una serie di accertamenti clinico-strumentali. Esperiti questi, il paziente ritornerà all'Ambulatorio Chirurgico dove i suddetti accertamenti verranno visionati. A tal punto potrà essere giudicato non di pertinenza chirurgica e quindi re-inviato al Curante oppure, riconosciuto affetto da una patologia di competenza chirurgica, inviato alla fase del pre-ricovero. In tale sede vi sarà una seconda revisione degli accertamenti eseguiti ed il medico addetto ne verificherà la congruenza con il quadro clinico e la diagnosi. Qualora si formulasse un giudizio di non congruenza si aprirà una fase di verifica dell'appropriatezza delle indagini eseguite, della loro corretta attribuzione anagrafica e della revisione degli accertamenti con gli esecutori cui potranno seguire ulteriori accertamenti di chiarimento/approfondimento.

A tal punto, accertata la congruenza, il paziente verrà iscritto nella lista operatoria e quindi accederà al ricovero. Se, al contrario, dopo la verifica con gli esecutori, senza riscontrare la necessità di ulteriori accertamenti di chiarimento/approfondimento, gli esami venissero giudicati congruenti, il paziente verrà posto nella lista operatoria e quindi al ricovero.

Qualora terminata la verifica e l'esecuzione di ulteriori accertamenti di chiarimento/approfondimento, gli esami continuassero ad essere giudicati non congruenti, si applicherà l'istituto della "seconda opinione" cui seguirà una discussione collegiale per pervenire alla decisione definitiva.

B. Nella fase del ricovero (tab. 3) il percorso di appropriatezza prende l'avvio dall'Ambulatorio del pre-ricovero o dal Pronto Soccorso o dal domicilio del paziente.

Per i pazienti provenienti dall'Ambulatorio del pre-ricovero, ove era già stato emesso un giudizio di congruenza, si procede al controllo della corrispondenza dei dati clinici raccolti nel pre-ricovero, alla verifica della corrispondenza dei dati anagrafici con quelli riportati sugli accertamenti e sulla cartella clinica, ad una nuova verifica della congruenza tra indagini e quadro clinico, alla raccolta del consenso informato. Seguirà quindi il briefing con i chirurghi operatori i quali emetteranno un ulteriore giudizio di congruenza (nel qual caso il paziente verrà ammesso

alla sala operatoria) o di non congruenza (nel qual caso il paziente verrà avviato ad un programma di controlli). Per i pazienti provenienti dal Pronto Soccorso o dal domicilio, al ricovero seguirà un percorso diagnostico, gestito dal responsabile clinico del reparto, finalizzato a pervenire alla diagnosi. Una volta espletato il percorso diagnostico si procederà alla verifica della corrispondenza dei dati anagrafici con quelli riportati sugli accertamenti e sulla cartella clinica, alla formulazione del giudizio di congruenza tra indagini e quadro clinico, alla raccolta del consenso informato. Come per pazienti provenienti dall'Ambulatorio del pre-ricovero, seguirà il briefing con i chirurghi operatori i quali emetteranno un ulteriore giudizio di congruenza (nel qual caso il paziente verrà ammesso alla sala operatoria) o di non congruenza (nel qual caso il paziente verrà avviato ad un programma di controlli).

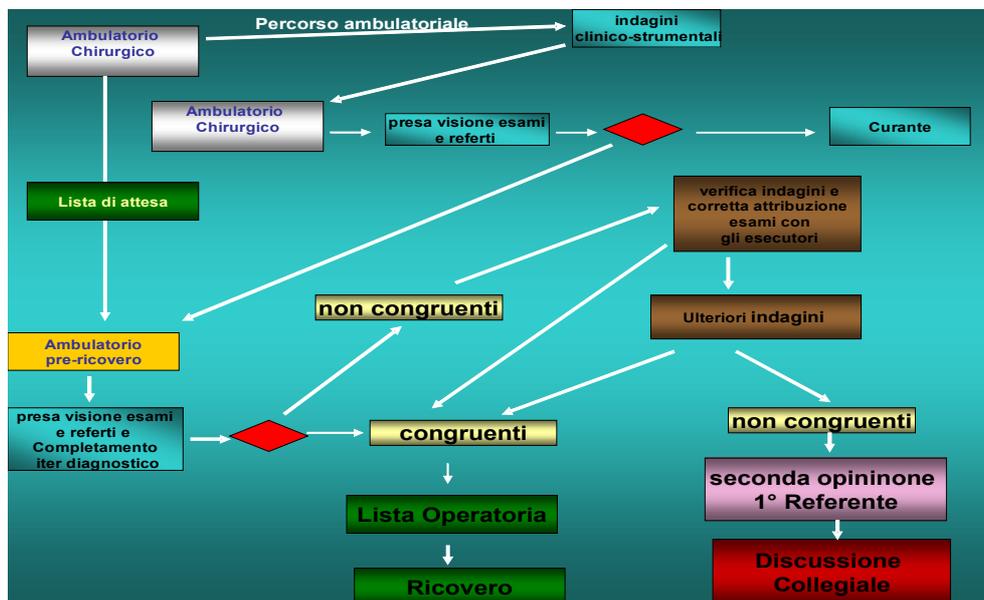
CONCLUSIONI

Le flow-charts presentate dal gruppo di lavoro sono, a parere dei componenti, applicabili a qualsiasi realtà sanitaria ed elemento di garanzia per il lavoro di équipe.

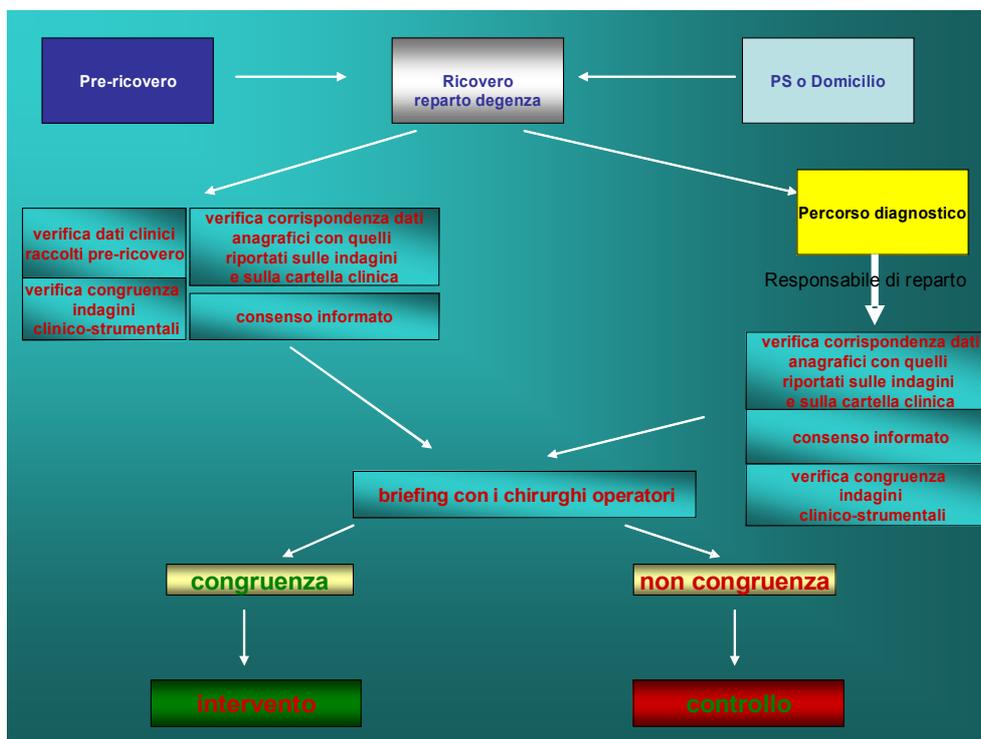
Richiedono l'adozione di un metodo di lavoro uniforme per tutti i casi, per tutti i Medici e gli Operatori Sanitari. Risultano soprattutto utili e validi nel caso esista discrepanza tra diagnostica e quadro clinico. La Commissione desidera tuttavia sottolineare che l'applicabilità del metodo di lavoro proposto non è realizzabile a costo zero. Il metodo presenta rilevanti ricadute sui piani di lavoro delle U.U.OO. sulle abitudini dei professionisti, sulla formazione del personale e sulla produttività globale poiché esige che si possa:

- fermarsi a ragionare (tempo a disposizione)
- definire ed attribuire ad un soggetto preciso la responsabilità del percorso del paziente con apposita procedura interna coprendo ogni fase dell'iter diagnostico – terapeutico.
- accedere alla sala operatoria per operare un paziente solo quando la sua storia clinica sia conosciuta e valutata collegialmente dall'èquipe
- colloquiare con i diversi specialisti coinvolti nei casi
- non esitare a rinviare un intervento quando non vi sia certezza o altissima probabilità di corretta diagnosi

Flow Chart Paziente Ambulatoriale



Flow Chart degenza



Riferimenti bibliografici

- Kohn LT et al. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: Institute of Medicine, 1999
- VHA Directive, Ensuring correct surgery and invasive procedures, June 25, 2004
- G. Francioni et al. La "seconda opinione" in chirurgia: sette anni di esperienza Atti CV° Congresso S.I.C. Napoli 5-8 ottobre 2003, vol. 2, 145-59, Ed. Luigi Pozzi Roma
- Clarke J.R. et al. Gettino surgery right Ann Surg Sept 2007, 246 (3), 395-405
- Michaels R.K. et al. Achieving the national quality forum's „never events“ Ann Surg Apr 2007, 245 (4), 526-32
- Singh H. et al. Errors in cancer diagnosis: current understanding and future directions J Clin Oncol Nov 2007, 25 (31), 5009-18
- Sentinel event alert The Joint Commission Dec 2001, issue 24
- Gandhi TK et al. Missed and delayed diagnoses in the ambulatory setting: a study of closed malpractice calims Ann Int Med 2006 Oct, 145 (7), 488-96
- Bruce J. et al The measurement and monitoring of surgical adverse events Health Technol Assess 2001, 5 (22), 1-194

ALLEGATO 3

CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE
Coordinatore: dott.ssa Renata Cinotti

Identificazione del paziente
Indicazioni per lo sviluppo di prassi e strategie
nelle Strutture Sanitarie pubbliche e accreditate
della Regione Emilia-Romagna.

A cura di

Cinotti Renata	Agenzia Sanitaria RER
Di Denia Patrizio	Istituto Ortopedico Rizzoli
Ghedini Pierfrancesco	Az. USL di Modena
Grementieri Patrizia	Az. USL di Forlì
Liverani Stefano	Istituto Ortopedico Rizzoli
Luppi Daniele	Az. USL di Bologna
Melotti Rita Maria	Azienda Ospedaliera Sant'Orsola-Malpighi di Bologna
Negrini Gabriella	Az. USL di Bologna
Silipo Federico	Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali RER

Sommario

Premessa

Il problema

Gli obiettivi del gruppo di lavoro

1. Letteratura sull'errore di identificazione e su alcune modalità di prevenzione

L'incidenza del problema: dati empirici

Prevenzione degli errori di identificazione

2. Panorama tecnologico

Sistemi con codici a barre

Sistemi a radiofrequenza

Principali differenze tra sistemi con codice a barre e a radiofrequenza

3. Un glossario per il processo di identificazione

4. Le implicazioni sul sistema informativo della identificazione del paziente

Analisi concettuale

Gestione degli errori e delle fasi successive ad un riconoscimento non certo

Il Token

Problematiche connesse con la gestione dell'anagrafe

5. Elementi per il controllo del processo di identificazione

Regime elezione

Regime emergenza

6. L'allineamento della documentazione: la gestione delle modifiche

7. Abstract operativo

8. Bibliografia consultata

Allegato: PROCEDURA REGIONALE PER L'IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE SOTTOPOSTO A INTERVENTO, PER L'IDENTIFICAZIONE DEL SITO DELL'INTERVENTO E PER LA CONFERMA DELL'INTERVENTO

Premessa

Il problema

Le organizzazioni sanitarie sono istituzioni complesse, in cui avvengono ogni anno migliaia di interazioni tra il personale sanitario e i pazienti e spesso in tempi molto ristretti. In queste numerose interazioni, la non corretta identificazione dei pazienti è uno dei problemi più frequenti: gli errori legati allo scambio di paziente sono possibili in relazione sia alla diagnosi sia alla terapia.

I pazienti possono:

- essere non totalmente vigili, sedati, disorientati;
- cambiare letto, stanza, o reparto all'interno dell'ospedale;
- essere affetti da disabilità sensoriali o essere soggetti ad altre situazioni che possono portare a errori di identificazione.

Questi tipi di errore possono provocare al paziente conseguenze di diversa entità. La maggior parte di essi sono riconosciuti in tempo e non determinano alcun danno (es: uno scambio di radiografia o di un referto, di cui il paziente o il personale si accorge) se non una perdita di fiducia negli operatori o nella struttura sanitaria da parte del paziente. Altri, possono determinare danni anche seri, quali disabilità permanenti (es: errata asportazione di organo sano) e anche la morte (es: cancro non diagnosticato per lo scambio di un campione; trasfusione di sangue incompatibile...).

L'errore di identificazione è quindi un serio rischio per la sicurezza del paziente, e nei casi più gravi ha un forte impatto sui media e sull'opinione pubblica.

Per migliorare la sicurezza dei pazienti è essenziale ridurre e, laddove possibile, eliminare tali errori e realizzare il corretto abbinamento (MATCHING) tra il paziente e il trattamento e/o la diagnosi destinatigli.

E' necessario dunque sviluppare procedure, anche col supporto di dispositivi fisici (braccialetto), per controllare i processi di identificazione, al momento della somministrazione di farmaci, sangue o derivati, al prelievo di sangue o di altri campioni per test clinici o quando vengono effettuati trattamenti o procedure diagnostiche di qualsiasi genere; in particolare è necessario che nelle procedure siano comprese anche le modalità di identificazione di persone in stato comatoso senza documenti.

Gli obiettivi del gruppo di lavoro

Il vocabolo "identificazione" è utilizzato, nel linguaggio corrente delle organizzazioni sanitarie, per designare atti differenti per contenuto, significato e affidabilità informativa: dall'acquisizione delle generalità personali, sulla scorta di un documento di identità o di dichiarazione resa dall'interessato, alla selezione di un nominativo da un insieme anagrafico, informatico o meno; dall'apposizione di un dispositivo fisico (es.: braccialetto) al riconoscimento vero e proprio di una persona.

Si ravvisa quindi l'esigenza primaria di distinguere ogni categoria di atti, attribuendole –in via convenzionale- una precisa definizione in modo da costruire un linguaggio condiviso.

Il processo identificativo è indispensabile, in riferimento alla universalità delle prestazioni erogabili da un'azienda sanitaria; risulta particolarmente necessario (e problematico), ai fini della sicurezza del paziente e della tracciabilità degli interventi, l'allineamento delle informazioni relative al paziente che, seguendo i propri percorsi di cura, tocca punti diversi della rete dei servizi.

Si terranno questi elementi di problematicità sempre presenti, tuttavia il gruppo di lavoro ha ritenuto opportuno procedere per tappe, affrontando, inizialmente, il problema della **descrizione delle fasi essenziali del processo di identificazione del paziente nel solo insieme ospedaliero** e, più particolarmente, nei sottoinsiemi:

- degenza, ordinaria e day hospital (incluse le fasi del pre- e del post-ricovero);
- pronto soccorso e osservazione breve.

Un successivo sviluppo dovrebbe prioritariamente comprendere gli altri sottoinsiemi ospedalieri delle attività per esterni e, a seguire, i restanti contesti sanitari territoriali.

Le riflessioni effettuate su questi temi hanno mirato anche a **porre in evidenza e a descrivere i problemi informativi** posti dalla adozione del supporto fisico alla identificazione del paziente (braccialetto) e ciò anche alla luce degli sviluppi tecnico – commerciali in atto. In tale campo si è cercato **di pervenire ad un orientamento che fornisca alle organizzazioni sanitarie le indicazioni necessarie a scegliere oculatamente le tecnologie applicabili.**

Le indicazioni del gruppo di lavoro relative alla adozione del Braccialetto si correlano con la **procedura per la identificazione del paziente, lato, sede in circostanza di intervento invasivo,** recentemente inviata alle aziende. Tale procedura **viene aggiornata dal gruppo di lavoro per quanto attiene al glossario e assume la proposta dell'utilizzo del braccialetto identificativo come indicazione operativa per le strutture sanitarie accreditate.**
Nelle more , ogni organizzazione dovrà precisare le proprie procedure sostitutive.

1.Letteratura sull'errore di identificazione e su alcune modalità di prevenzione

L'incidenza del problema: dati empirici

Malgrado vi sia un'ampia letteratura riguardante gli errori di identificazione, non è possibile definirne in modo affidabile la reale incidenza.

L'entità numerica dell'accadimento è sottostimata sia perché il personale sanitario tende a sottovalutarli, sia perché molto spesso avvengono senza che nessuno se ne accorga; per questa ragione tali errori raramente vengono segnalati e sono difficili da tracciare.

In alcuni studi, poi, si considera l' "errore di identificazione" come l' "evento, l'outcome osservabile e misurabile, in altri viene considerato come una delle cause contribuenti ad altri tipi di eventi.

In terzo luogo, risulta estremamente complesso confrontare tra loro i risultati dei diversi studi e produrre revisioni sistematiche a causa delle differenze relative al significato attribuito al termine "errore di identificazione", agli scopi e ai metodi utilizzati per condurre gli studi. Comunque da tutti emerge che la corretta identificazione del paziente deve essere considerata un'area di rilevante attenzione per la sicurezza.

La letteratura indica che gli errori di identificazione, che possono avvenire in qualsiasi contesto, riguardano principalmente *la gestione e trasfusione di sangue, la gestione e somministrazione di farmaci, le procedure chirurgiche, la patologia clinica, la diagnostica per immagini.*

Si presentano di seguito alcuni studi relativi a incidenza e natura degli errori di identificazione che avvengono in tali contesti a scopo illustrativo e senza pretese di completezza e esaustività.

Gestione e trasfusione di sangue

L'incidenza dell'errore trasfusionale riferita in letteratura è largamente sottostimata, in quanto i dati pubblicati corrispondono agli eventi segnalati dai clinici in seguito a complicanze clinicamente gravi o rilevanti della trasfusione.

Per avere dati dell'incidenza degli errori trasfusionali su ampia scala, occorre attingere ai report prodotti dai sistemi di emovigilanza di vari stati europei in ottemperanza alla Direttiva 2002/98/CE, ed extraeuropei.

Il rapporto del sistema francese di emovigilanza (Afssap, 2003) relativo ai dati raccolti nel 2003 su 2.588.000 unità di emocomponenti evase include 21 incidenti trasfusionali da incompatibilità immunologica immediata AB0, con 2 decessi.

Il rischio calcolato di incidente trasfusionale AB0 fatale nel sistema trasfusionale francese è di 1/86.300 emocomponenti trasfusi; nel 98% dei casi l'errore è compiuto presso i reparti clinici, solo nel 2% è implicato il centro trasfusionale.

Nel sistema di emovigilanza inglese SHOT (Serious Hazards of Transfusion), si evidenzia che l'evento avverso più frequente è l'errore di trasfusione dell' emocomponente (incorrect blood component transfused - IBCT), corrispondente al 70% degli incidenti riportati (SHOT, 2003).

ALLEGATO 3

In Gran Bretagna, il rischio calcolato di IBCT è di 1/15.000 emocomponenti trasfusi, quello di trasfusione ABO-incompatibile è di 1/100.000 unità trasfuse, quello di morte da IBCT è circa 1/1.500.000.

L'analisi degli incidenti riportati dal 1999 al 2003 identifica 221 errori, di cui il 68% in area clinica e il 29% nei laboratori di immunoematologia; assolutamente prevalente è l'errore nel controllo al letto del paziente, che determina l'attribuzione dell'emocomponente al paziente sbagliato.

La maggior parte degli errori ed eventi avversi avviene nel reparto clinico al momento di effettuare il prelievo dei campioni per la determinazione del gruppo sanguigno e della prova di compatibilità per richiesta di sangue, sia, soprattutto, nella fase di identificazione del paziente e dell'unità al momento della messa in opera della trasfusione.

Gestione e somministrazione di farmaci

La letteratura sugli eventi avversi che avvengono nel corso della gestione dei farmaci ("Adverse Drug Event", ADE) è abbondante, ma rimane difficile trarre una chiara valutazione e stima dell'incidenza degli errori di identificazione.

Gli errori di terapia ("medication error") sono stati ampiamente studiati, poiché la loro frequenza è elevata; una piccola proporzione di questi consegue in eventi avversi da farmaco (ADE) e provoca seri danni per il paziente. Bates (1995a) ha rilevato che circa 1/100 errori di terapia diventano eventi avversi, mentre 7/100 hanno la potenzialità per diventarlo. Un altro studio suggerisce che l'errore di farmaco o lo scambio di paziente rappresentano il 4% di tutti gli errori di terapia tra i pazienti ospedalizzati (Bates, 1995b).

Un'analisi degli errori di terapia segnalati volontariamente al sistema MedMARx dell'US Pharmacopeia nel 2001 mostra che 5054 (4,8%) del totale di 105603 errori di terapia riguardano l'errore di paziente. L'1,6% di questi errori ha provocato un danno effettivo.

Procedure chirurgiche

In letteratura si adopera il termine generale di "*wrong site surgery*" cioè *procedura chirurgica nella sede sbagliata* per comprendere tutte le procedure chirurgiche effettuate su paziente sbagliato, lato sbagliato - arti o organo pari-, sede anatomica sbagliata, livello sbagliato (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations – JCAHO - 1999).

Tuttavia tale termine rappresenta in maniera limitata gli errori di identificazione che possono avvenire durante le procedure chirurgiche; è quindi preferibile parlare di "errata identificazione di paziente, di sito o di procedura".

Così come avviene negli Stati Uniti (Sentinel Event of JCAHO), anche in Italia il Ministero della Salute ha avviato un sistema di monitoraggio di eventi sentinella, che prevede, fra altri, la segnalazione degli errori di identificazione di paziente, di sito o di procedura.

Nel periodo 1996-2001, sono state segnalate alla JCAHO 150 procedure chirurgiche sbagliate¹, delle quali il 76% riguardava interventi su parti o organi del corpo sbagliati, il 13% interventi su pazienti sbagliati e l'11% procedure chirurgiche sbagliate o non rispettate.

Questi eventi si sono presentati in tutti gli ambiti chirurgici: è però rilevante che il 58% sia avvenuto nel corso di procedure chirurgiche ambulatoriali, il 29% nel corso di interventi effettuati in sala operatoria e il restante 13% in altri ambiti assistenziali, come le unità di emergenza o di terapia intensiva².

Oltre ai sistemi di reporting, anche l'analisi delle richieste di risarcimento permette di avere informazioni relative a questi tipi di errori.

L'associazione degli assicuratori dei medici americani Physician Insurers Association of America (1996) ha documentato che su 331 richieste di risarcimento in seguito a interventi chirurgici nella sede sbagliata, il 68% (225) riguardava procedure su pazienti ortopedici e il restante 32% (106) procedure di pazienti di altre specialità chirurgiche.

¹ L'analisi delle cause radice sugli eventi segnalati ha evidenziato i seguenti fattori contribuenti: procedure effettuate in situazioni di emergenza (19%), caratteristiche fisiche del paziente (16%), eccessiva fretta nell'iniziare o completare la procedura (13%), apparecchiature o setting nuovi in sala operatoria (13%), procedure effettuate da più chirurghi (13%) e procedure multiple effettuate nel corso di un singolo intervento (10%).

² La percentuale dei casi relativa a ogni specialità chirurgica ha riguardato:
• il 41% l'ortopedia; il 20% la chirurgia generale; il 14% la neurochirurgia; l'11% l'urologia.

ALLEGATO 3

Un studio pilota di incident reporting svolto in Inghilterra dalla National Patient Safety Agency in 28 trust del National Health Service riportava che in nove mesi (tra Settembre 2001 e Giugno 2002) su 4.398 eventi segnalati, l'1% di questi (44 eventi) riguardavano questo tipo di errori; la disciplina maggiormente coinvolta era l'ortopedia con il 32% di tutti gli eventi segnalati.

Il sistema di segnalazione spontanea della Regione Emilia-Romagna applicato nelle sale operatorie, ha evidenziato che circa il 6,3% di tutti gli eventi segnalati (intesi come near-miss e eventi avversi) nel periodo 2004-2007 hanno riguardano "errori di identificazione del paziente, di lato e di sede" (Agenzia sanitaria regionale, 2007).

Dalla letteratura, si desume la stima che gli errori di identificazione relativi alle procedure chirurgiche si verifichino una volta ogni 1.000-3.000 procedure chirurgiche.

Patologia clinica

L'accurata identificazione del paziente e dei campioni è fondamentale nell'assicurare che i risultati prodotti dal laboratorio di patologia clinica si applichino correttamente al paziente interessato.

Gli errori di identificazione non risultano però adeguatamente documentati negli studi che riguardano la medicina laboratoristica.

Bonini et al. (2002) notano come gli studi esistenti abbiano focalizzato soprattutto sulla fase analitica, mentre la maggior parte degli errori di identificazione avviene nella fase pre analitica, al di fuori quindi del contesto laboratoristico. Inoltre, dal momento che molti errori sono rilevati solo più tardi, nel corso della diagnosi o del trattamento, un'accurata stima della frequenza degli stessi è molto difficile.

Nella stessa revisione (Bonini et al., 2002) riportano i risultati di tre studi che presentano la frequenza degli errori di identificazione. Gli autori rilevano che i risultati sono difficilmente comparabili dal momento che sono utilizzati metodi differenti per la raccolta dei dati e mentre da una parte si individuano gli errori sul paziente, altri si concentrano sugli errori sul campione. Nello studio di Lapworth (1994) gli errori di identificazione sono il 34% di tutti gli errori, in quello di Goldshimdt (1995) sono il 58% e in quello di Plebani (1997) sono il 2,6%.

Diagnostica per immagini

La tipologia e la complessità degli esami di diagnostica per immagini sono notevolmente aumentate nel corso degli ultimi anni, di pari passo con l'evoluzione tecnica delle moderne metodiche di imaging (ecografia, TC, RM). Vi sono quindi, rispetto al passato maggiori "opportunità di errore" (diagnosi ritardate o sbagliate, scambi di esami o di paziente, smarrimenti di esami precedenti, reazioni avverse al mezzo di contrasto, ecc.), con conseguenze anche di notevole gravità per il paziente. Una conferma di questo è che il contenzioso per malpractice radiologica è diventato un fenomeno rilevante anche in Italia ed un rischio reale nell'attività dei medici e dei tecnici radiologi.

Da un recente studio osservazionale di tipo retrospettivo (Fileni A., 2006) su un periodo di dodici anni (1993-2004) di contenzioso assicurativo radiologico in Italia, risulta che vi sono state nel periodo considerato 990 richieste risarcitorie.

Gli errori nelle tecniche e procedure radiologiche rappresentano il 10,3% delle denunce.

La diffusione delle tecniche di radiologia interventistica e più in generale la necessità di somministrare farmaci o mezzi di contrasto nel corso delle procedure radiodiagnostiche rappresenta un altro elemento che aumenta il rischio di errori. Il Medmarx Data Report (US Pharmacopeia), basato sulla segnalazione volontaria degli errori tra il 2000 e il 2004 in 314 ospedali, ha segnalato come la frequenza di errori nella somministrazione di farmaci nel reparto radiologico determini conseguenze dannose per il paziente con una frequenza sette volte maggiore che negli altri reparti dell'ospedale.

Prevenzione degli errori di identificazione

Per la prevenzione degli errori di identificazione possono essere sviluppate strategie e metodi che non prevedono l'utilizzo di tecnologie elettroniche (procedure operative, linee guida, check-list, doppi controlli, braccialetti identificativi tradizionali) o sistemi di identificazione automatica che prevedono l'utilizzo di tali tecnologie (barcode, RFID, card magnetiche o elettroniche, sistemi biometrici).

E' noto che la tecnologia può aiutare a ridurre gli errori di identificazione, ma a volte è causa del verificarsi di questi.

Essa dovrebbe essere usata per confermare/validare i controlli ‘manuali’ che debbono necessariamente essere effettuati dal personale sanitario, il quale rimane responsabile delle procedure di identificazione effettuate nel corso dei trattamenti sanitari e dell’iniziale registrazione delle informazioni riguardanti l’identità del paziente su cui si basano tutte le soluzioni tecnologiche.

Braccialetti non informatizzati

Una soluzione di basso livello tecnologico è rappresentata dall’utilizzo di braccialetti che vengono applicati al paziente, con informazioni scritte a mano o stampate su etichette.

L’utilizzo di braccialetti tradizionali è sicuramente un passo in avanti rispetto al loro non utilizzo, ma questa soluzione non è del tutto efficace. In un’indagine in 712 ospedali (Renner, 1993), il tasso di errori che riguardava i braccialetti identificativi era del 2,2%³.

L’utilizzo di braccialetti con bar-code o Rfid potrà eliminare alcuni problemi (come l’illeggibilità dei dati), ma non altri (come la mancata applicazione o lo scambio dei braccialetti).

E’ necessario quindi che l’utilizzo di braccialetti convenzionali o supportati dalla tecnologia sia monitorata e valutata.

Sistemi automatizzati di individuazione del paziente

L’utilizzo di tecnologie informatizzate per prevenire errori di identificazione è ampiamente diffuso in particolari aree: la gestione del sangue, la tracciabilità dei campioni biologici, la gestione dei farmaci.

Ci sono però pochi studi che valutano l’efficacia di queste tecnologie; essi presentano limiti che rendono difficile il confronto o non permettono di estrarre conclusioni certe.

Si tratta generalmente di studi piccoli e retrospettivi o semplicemente descrittivi; mancano studi controllati prospettici. Ne consegue che anche se questi sistemi di automatizzati possiedono un enorme potenziale, c’è ancora molto lavoro da fare per valutare la loro efficacia (Edozien, 2005).

Molti studi riguardano l’utilizzo dei sistemi informatizzati per la corretta *gestione dei farmaci*; gli esperti stimano che l’utilizzo dei barcode al letto del paziente per la somministrazione controllata dei farmaci potrebbe ridurre gli errori di terapia fino all’80% (Baker, 2001), gli incidenti di somministrazione del 65-86% (Johnson et al., 2002; Puckett, 1995).

Un sistema di verifica della somministrazione con bar code è stato implementato dal Veterans Affairs Health System (USA) con successo, con una riduzione degli errori del 70%.

Nonostante questi benefici rilevanti per la sicurezza del paziente, un’indagine condotta dalla American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) ha riscontrato che solo l’1,5% degli ospedali degli US usa la tecnologia bar code per la verifica incrociata del paziente e del farmaco al momento della somministrazione (Pedersen et al., 2003).

Standardizzazione dei braccialetti

La standardizzazione delle caratteristiche dei braccialetti è discussa in letteratura.

La mancata standardizzazione delle informazioni registrate sui braccialetti è un elemento che può indurre in errore. La National Patient Safety Agency (NPSA), dopo aver condotto un’indagine nei Trust del NHS (Sevdalis, 2007), da cui è emersa un’elevata variabilità delle informazioni utilizzate per identificare i pazienti, ha prodotto una raccomandazione perché le informazioni registrate sui braccialetti siano standardizzate non solo all’interno di ogni Trust, ma anche a livello regionale e nazionale (NPSA, 2007).

La raccomandazione indica che il braccialetto deve comprendere solo i seguenti elementi identificativi: cognome, nome, data di nascita, numero NHS (in caso di indisponibilità di questo, andrebbe utilizzato un numero provvisorio); ogni altra informazione aggiuntiva aumenterebbe il rischio di errore. L’indicazione del “genere” è una informazione irrilevante per l’identificazione del paziente; potrebbe essere appropriata in carenza di altre informazioni (paziente non cosciente e/o non identificato).

Quanto al colore, sempre secondo la NPSA, il braccialetto dovrebbe essere bianco con testo stampato in nero perché questo migliora la leggibilità. Nel caso si volesse identificare un paziente con uno specifico rischio noto (per esempio, un’allergia o nel caso del rifiuto alla somministrazione di emocomponenti), il

³ Nello studio di Renner gli errori riguardavano l’assenza dei braccialetti (49,5%), braccialetti multipli con informazioni differenti (8,3%), braccialetti con dati errati (8,6%) o con dati incompleti (7,5%), dati illeggibili (5,7%), braccialetti scambiati (0,5%).

braccialetto può essere di colore rosso con le informazioni identificative scritte in nero su fondo bianco; il tipo di rischio o condizione del paziente dovrà essere poi rintracciato sulla sua documentazione sanitaria. Alcune organizzazioni applicano un braccialetto colorato, utilizzando codici-colore per identificare pazienti con un particolare stato (allergia a farmaci o al latte, rischio di caduta, ecc.): può addirittura essere applicato più di un braccialetto colorato. Le evidenze di letteratura suggeriscono la pericolosità di questa strategia e la sua scarsa efficacia nella riduzione dei rischi; anzi è riportato che la presenza di più braccialetti con colori differenti per identificare particolari condizioni del paziente può costituire per il personale un elemento di potenziale errore. (Porter et al., 2006).

2 Panorama tecnologico

Nell'ambito sanitario e più precisamente della sicurezza paziente, della erogazione dell'assistenza sanitaria e del monitoraggio degli outcomes clinici, nonché in generale di tutti i processi di gestione dei materiali, le due tecnologie prevalenti utilizzate per l'identificazione di Dispositivi Medici e di pazienti nell'ambito del percorso di cura sono i codici a barre e i sistemi RFID.

Tali sistemi supportano i processi di individuazione sia di identificazione dei pazienti in riferimento alle modalità operative localmente adottate.

Sistemi con codici a barre

Un codice a barre è la rappresentazione grafica di dati (alfanumerici, numerici o entrambi) che siano leggibili da una macchina deputata a tale scopo. Essi codificano numeri o lettere in differenti modi: lineare (o mono-dimensionale), bi-dimensionale (es. matrici di dati) e composita (una combinazione di mono e bi-dimensionale). I codici bi-dimensionali e composti hanno ovviamente il vantaggio di poter contenere più informazioni rispetto a quelli mono-dimensionali. Tale considerazione è importante ad esempio quando si valuta l'opportunità di applicare i codici a barre a piccoli DM come ad esempio protesi o ferri chirurgici.

Un codice a barre mono-dimensionale è tipicamente costituito da una serie di barre chiare e scure (sia barre bianche su fondo nero che il contrario) lette da uno scanner ad esempio con tecnologie laser. I codici bi-dimensionali usano varie combinazioni di forme chiare e scure: essenzialmente la gran parte di questi sistemi funziona come una serie di codici mono-dimensionali "impilati" uno sull'altro. Il sistema di lettura può utilizzare sia una tecnologia laser sia un sistema di cattura dell'immagine. Nel caso di sistemi "impilati" il sistema di lettura con tecnologia scanner legge dall'alto verso il basso allo stesso modo di una lettura mono-dimensionale; nei sistemi invece che usano forme, il sistema di lettura cattura l'immagine che viene letta da un software di decodifica ri-orientando l'immagine la successione di forme chiare e scure.

Componenti base

I componenti base sono: una stampante di codici a barre, una etichetta con il codice a barre, un sistema di verifica del codice, un lettore e un data base esterno.

La stampante genera l'etichetta che contiene la simbologia che identifica l'oggetto al quale viene applicata. Le stampanti possono essere di diverso tipo, laser o termiche, e possono trasferire il codice sull'etichetta di carta, di materiale sintetico o addirittura sull'oggetto stesso.

Il sistema di verifica è un dispositivo tarato che legge ciascuna barra direttamente dopo che questa è stata stampata allo scopo di misurare l'accuratezza e la qualità di stampa del codice. Queste misure si basano sullo standard ANSI INCITS 182 che costituisce le Linee Guida della Qualità di Stampa.

Tale modulo costituisce una parte molto importante del sistema per assicurare la qualità voluta (compatibile con gli standard) fin dall'inizio del processo di codifica.

I lettori, dei quali esistono diverse tipologie, decodificano l'informazione contenuta nel codice e la convertono in un segnale che può essere processato da un computer connesso al lettore stesso.

Il componente finale è costituito da un data base corredato dal software necessario per fornire un'adeguata interfaccia tra il lettore e il software di gestione delle informazioni decodificate.

Standard

Uno standard di codice a barre descrive quale informazione deve essere contenuta nel codice (data content) e specifica la metodologia (simbologia) per codificare i dati. Attualmente ci sono due sviluppatori di standard per i codici a barre utilizzati sui DM: l’Health Industry Bar Code (HIBC) dell’Health Industry Business Communications Council (HIBCC) che supporta il formato HIBC-LIC e l’Uniform Code Council (UCC) che supporta il formato EAN.UCC Universal Product Code (UPC). In aggiunta il Dipartimento della Difesa Statunitense ha sviluppato l’Universal Product Number (UPN) come uno standard in grado di supportare entrambi i precedenti (HIBC e EAN.UCC).

I produttori sono liberi di utilizzare uno degli standard indicati, così come gli utilizzatori intesi come ospedali.

Sistemi a radiofrequenza

RFID è una tecnologia di comunicazione wireless che utilizza onde radio per l’automatica identificazione e acquisizione di informazioni allo scopo di identificare e monitorare oggetti e persone. La tecnologia usa segnali nello spettro della radio frequenza (RF) per comunicare i dati in modo sia unidirezionale che bidirezionale tra i dispositivi di ricezione e trasmissione.

Componenti base

Un sistema RFID consiste tipicamente di tre componenti principali:

- Tag
- Lettori
- Applicazioni software per la gestione dei dati

I tag sono posizionati sugli oggetti o sulle persone; i lettori, che possono essere attivati manualmente (come nel caso dei palmari) o possono funzionare automaticamente, usano l’energia a radiofrequenza per interrogare i tag e leggere le informazioni che contengono. In qualche caso il lettore può anche trasferire informazione al tag. Poiché l’energia a radiofrequenza attraversa corpi solidi, questi sistemi hanno eliminato la necessità di una comunicazione “a vista” tra lettore e tag. I tag possono essere dotati di chip o no (chipless): questa caratteristica conferisce ovviamente maggiori capacità di elaborazione. L’antenna posizionata sui tag può essere stampata con inchiostro conduttivo.

Le dimensioni dei tag variano dal centimetro quadrato a qualche centimetro e dipendono da alcune variabili di sistema: la capacità di memoria, la dimensione dell’antenna e dal fatto che il tag può o meno incorporare la batteria (delle dimensioni di una batteria da orologio). La dimensione dell’antenna dipende di solito dal raggio desiderato di lettura (cioè dalla distanza alla quale possono comunicare il tag e il lettore) e dalla frequenza di lavoro, nonché dal tipo di lettore che sarà usato. Alcuni tag funzionano solo come trasmettitori, mentre altri possono trasmettere e ricevere. La modalità di comunicazione tra un tag ed un lettore si basa su protocolli stabiliti.

La classificazione in base alle funzionalità

I tag RFID possono essere classificati in 3 gruppi:

- Passivi
- Semi-passivi
- Attivi

a seconda della modalità di alimentazione. Si differenziano poi anche per le frequenze di lavoro e da questo consegue la distanza massima a cui è possibile leggere le informazioni contenute, come evidenziato nella tabella seguente:

Classificazione TAG	Sistema di alimentazione	Frequenze di funzionamento	Distanza di funzionamento
Passivi	Nessuna batteria, energia indotta dal lettore	Tipicamente 13,56 MHz (basse frequenze). Alcuni Tag passivi operano a 900 MHz (alte frequenze)	< 10m
Semi passivi	Batteria + energia indotta dal lettore	900 MHz 2,4 GHz	3 – 30 m circa
Attivi	Batteria	433 MHz 900 MHz 2,4 GHz	> 30 m

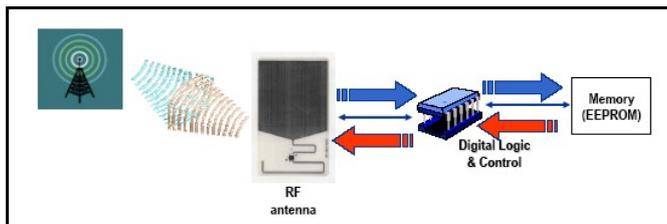


Figura 1: esempio di sistema a tag passivi

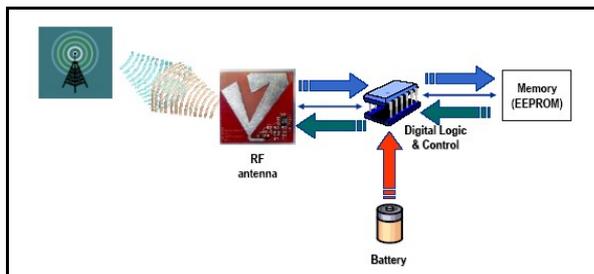


Figura 2: esempio di sistema a tag semi passivi

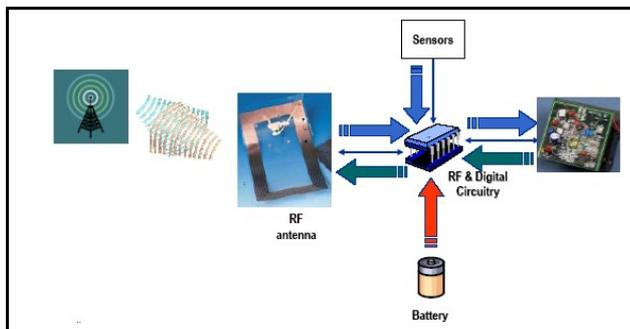


Figura 3: esempio di sistema a tag attivi

La tipologia in base alle frequenze di lavoro

La frequenza di lavoro di un sistema RFID definisce la relazione tra il tag e il lettore ed ha conseguenze sia sul raggio che sulla velocità di trasmissione. Da notare che in molti paesi vi sono restrizioni legali e normative che precludono l'utilizzo di alcune delle frequenze utilizzate. Le frequenze di lavoro più basse forniscono basse velocità di trasferimento e consentono un raggio di azione di 50 cm. Le frequenze più alte consentono maggiore velocità e distanze di lavoro oltre i 10m per tag passivi.

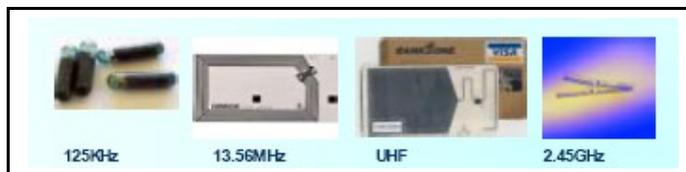


Figura 4: diverse tipologie di tag in relazione alla frequenza di lavoro

ALLEGATO 3

Frequenza di lavoro	Descrizione	Raggio d'azione	Punti di forza	Applicazioni tipiche	Costo
125 – 134 kHz	Bassa Frequenza (LF)	< 50 cm	Capacità di leggere tags su oggetti ad alto contenuto d'acqua o metallo	controllo degli accessi; tracciabilità del bestiame o animali; immobilizzatori per veicoli; applicazioni sanitarie; autenticazione di prodotto;	Più costosi di sistemi ad HF o UHF
13.56 MHz	Alta Frequenza (HF)	< 1 m	velocità di lettura e una distanza di lavoro maggiore dei sistemi a bassa frequenza; lettura ancora efficace su prodotti ad alto contenuto di metallo o di acqua	smart-card; sistemi di tracciabilità utilizzati nelle librerie; pazienti ospedalieri; autenticazione di prodotti e bagaglio aereo; tracciabilità della manutenzione dei sistemi antincendio	Tra i più bassi tra i sistemi Rfid
da 860 a 930 MHz 868 MHz in Europa, 915 MHz in Nord America	Altissima frequenza (UHF)	Fino a 100 m	Trasferimento dati più veloce; distanza di lettura	logistica; telepass; linee produttive; accesso a parcheggi a pagamento	Simile ai tags in HF
2,54 GHz 5,8 GHz	Micro onde	Fino a 10 m	Alta velocità di lettura;	tracciabilità bagaglio trasporti aerei; gettone elettronico	Costo più elevato

La capacità di memorizzazione

Questi tag utilizzano differenti sistemi di memorizzazione:

- l'informazione è pre-programmata nel tag al momento della produzione;
- WORM (Write Once Read Many) scrivibile una volta sola;
- riscrivibili.

I lettori e le antenne

I lettori RFID sono dispositivi elettronici che comunicano con il tag per:

- Ricevere i dati
- Validare che il dato è rilevante per una possibile applicazione
- Mandare i dati al tag

Un lettore fornisce anche ai tag passivi o semi-passivi il comando per trasmettere i dati richiesti. Ci sono sostanzialmente due tipi di lettori:

ALLEGATO 3

- Quelli installati (in una stanza ad esempio)
- Quelli portatili

I primi leggono automaticamente o a richiesta i tag all'interno di un certo raggio di azione; quelli portatili vengono azionati manualmente.

Alcuni lettori possono leggere più tag simultaneamente utilizzando dei metodi detti anticollisione. Alcuni possono leggere una singola frequenza (per esempio 13, 56 MHz), ma altri possono leggere simultaneamente più frequenze (per esempio da 13, 56 MHz a 900 MHz). Alcuni produttori offrono poi lettori di tag multiprotocollo.

Come i sistemi a codici a barre gli RFID necessitano un software di interfaccia verso il sistema di gestione delle informazioni.

Standard

I sistemi RFID seguono specifici protocolli per la codifica e per lo scambio di informazioni tra i lettori e i tag. In generale, ogni frequenza RFID ha i suoi protocolli. All'inizio ogni produttore usava i propri protocolli proprietari e in più di un caso i tag di un produttore comunicavano solo con il lettore fornito dallo stesso produttore.

Attualmente ci sono due organizzazioni che hanno stabilito standard: EPC Global Inc. (una sussidiaria delle associazioni industriali GS1 inizialmente EAN International con il suo EPCglobal standard di rete – usato soprattutto negli Stati Uniti) e la ISO con le sue norme serie 18000 usate a livello internazionale. In aggiunta anche HIBCC sta considerando lo sviluppo di uno standard RFID così come il relativo “Position Statement”.

Sia EPC Global che UCC hanno sviluppato standard di comunicazione (intesi come protocolli di interfaccia di comunicazione). In aggiunta nel dicembre 2004 UCC e GS1 si sono accordate per lo standard Gen2 per la costruzione dei tag.

Infine GS1 e le aziende affiliate stanno lavorando con ISO per armonizzare i reciproci standard per la compatibilità totale.

Principali differenze tra sistemi con codice a barre e a radiofrequenza

Molti produttori, distributori, fornitori e servizi sanitari stanno attualmente usando la tecnologia bar code per una grande varietà di applicazioni. La tecnologia RFID sta ora guadagnando spazio per utilizzi nelle stesse aree e in altre applicazioni non ancora coperte. Molti esperti ritengono che quando i costi associati all'utilizzo della tecnologia RFID caleranno, molti produttori e istituzioni sanitarie ne faranno uso. ECRI ritiene che le due tecnologie siano complementari, più che competitive, per molte applicazioni.

Sia il codice a barre che l'RFID sono tecnologie che veicolano dati che sono letti da qualche tipo di dispositivo. Esse si integrano molto bene e possono effettivamente essere usate una a fianco all'altra in molte applicazioni. Il codice a barre è una tecnologia ottica, mentre RFID è una tecnologia a radiofrequenza. Il modo in cui queste tecnologie si scambiano i dati è la principale differenza tra il codice a barre e RFID e aiuta a individuare quale è meglio usare a seconda dello scenario considerato.

Poiché è una tecnologia basata sulle onde radio, la tecnologia RFID non richiede al lettore e ai tags di essere collegati da una ideale linea di comunicazione senza ostacoli frapposti; i tag RFID possono essere quindi letti attraverso i materiali (esempio la confezione, i vestiti, i teli chirurgici), anche se l'orientamento del tag e del lettore è ancora un problema da considerare. RFID è comunque soggetto a interferenze, generate in particolare da metalli o liquidi.

I tag RFID possono memorizzare altrettanti se non più dati del codice a barre e sono disponibili in diversi formati, con differenti capacità di memorizzazione e di opzioni di codifica.

Attualmente l'RFID è ancora troppo costoso, in particolare per i fornitori di servizi sanitari, per essere utilizzato per tutte le applicazioni di identificazione e cattura dei dati. RFID può essere la scelta giusta quando le sue caratteristiche offrono chiari benefici, mentre la tecnologia a codici a barre è la scelta giusta quando la tecnologia permette benefici significativi ad un costo ragionevolmente basso.

Parametro	Tecnologia Codice a barre	Tecnologia RFID
Tipo di trasmissione	Ottico	Radio frequenza
Posizione dell'etichetta/tag rispetto al lettore	“A vista”, orientamento specifico	Non “a vista”, non necessariamente dipendente dall'orientamento
Distanza di lettura	Intorno al metro	Da pochi centimetri a circa un metro (tag passivi), più di 30 metri (tag attivi)
Numero di etichette/tag leggibili contemporaneamente	Una	Fino a 1000 tag al secondo
Programmabilità durante l'uso	No	Si, se WORM o read/write
Simbologie o tag appropriati per piccoli oggetti	Si	Si

Tabella 1 - Comparazione tra la tecnologia RFID e il Codice a barre

In campo sanitario, le due tecnologie possono essere usate per le stesse applicazioni, anche se con sensibili differenze; per esempio le etichette del codice a barre risultano più economiche rispetto ai tag RFID in quanto attualmente costano meno di € 0,01 – dipendentemente dalla quantità acquistata – in confronto a € 0,30 - € 0,40 per i tag RFID base passivi.

La capacità delle due tecnologie di fare fronte alle diverse condizioni ambientali varia in modo consistente; i sistemi RFID possono essere suscettibili a interferenze da metalli o liquidi che possono inficiarne l'accuratezza e l'affidabilità.

In conclusione ciascuna tecnologia ha i suoi punti di forza e i suoi lati negativi che devono essere considerati in relazione alla tipologia di applicazione ed alla sua destinazione d'uso.

3. Un glossario per il processo di identificazione

Per raggiungere l'obiettivo della costruzione di un linguaggio comune, sono state proposte, discusse e consolidate le seguenti definizioni.

a) **Processo identificativo**: l'insieme di azioni che consentono di attribuire generalità a una persona assistita e di correlare a questa dati sanitari.

b) **Individuazione (IND)**: l'abbinamento a una persona di un attributo fisico univoco per ogni contatto, nel contesto aziendale di riferimento.

Per **contatto** si intende l'interazione di una persona con una struttura sanitaria e presuppone la presenza fisica – o amministrativa – di un paziente all'interno di una struttura erogatrice: è caratterizzato da una data e ora di inizio e da una data e ora di fine contatto e generalmente da un tipo (emergenza, programmato...).

Di norma, l'assegnazione di un attributo di IND non deve cambiare per tutto il corso del contatto a cui si riferisce.

c) **Riconoscimento anagrafico (RIC)**: l'attribuzione di generalità (o set anagrafico di base) a una persona.

Per generalità (GEN), nel presente contributo, si intendono: cognome; nome; data e luogo di nascita; genere.

Per set anagrafico di base (SAB) si intendono: generalità e codice fiscale (come attribuito dal Ministero dell'Economia).

d) **Identificazione (ID):** l'associazione di individuazione e riconoscimento anagrafico, per ogni contatto.

e) **Collegamento anagrafico (COL):** collegamento dell'ID oppure del RIC di uno specifico contatto con un record anagrafico preesistente o nuovo.

Alle definizioni corrispondono dunque delle fasi del processo di identificazione che, a seconda delle situazioni organizzative, possono configurare, come si vedrà in seguito nel dettaglio, in diverse sequenze di azioni elementari; individuazione/riconoscimento/identificazione; riconoscimento/ individuazione - identificazione...

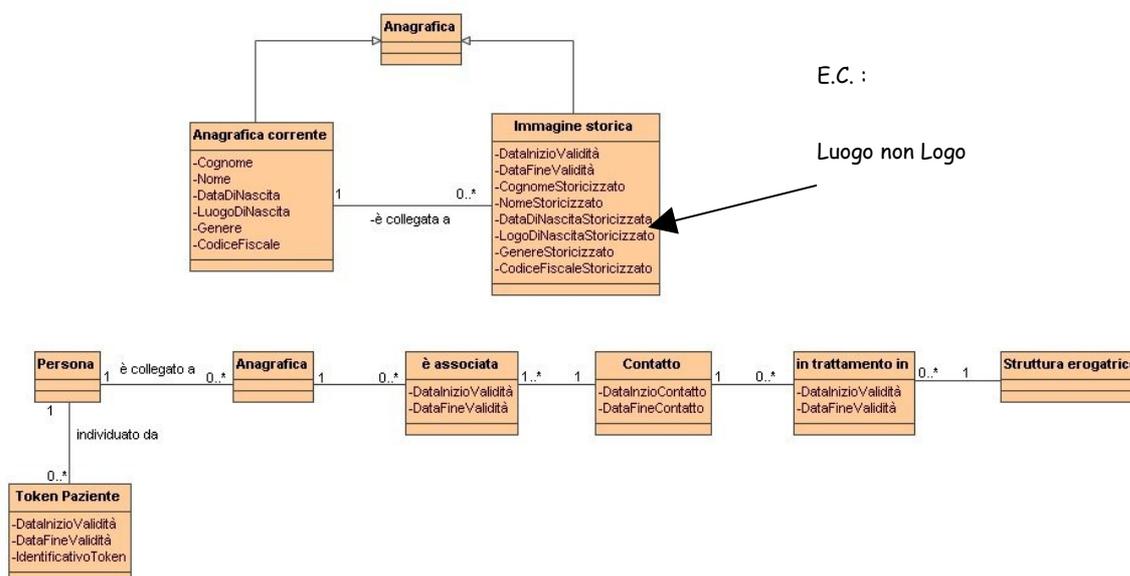
f) **Token Paziente:** oggetto che viene utilizzato come supporto nella individuazione della persona; può essere a seconda dei casi un braccialetto o qualsiasi altro dispositivo fisico

4. Le implicazioni sul sistema informativo della identificazione del paziente

Ci si ricollega alle definizioni delle varie azioni relative al processo di identificazione al fine di procedere ad una analisi concettuale dello stesso nelle sue espressioni informative.

Analisi concettuale

Schema concettuale:



Classi di oggetti individuati:

Persona: rappresenta una persona che è oggetto – o sarà oggetto – di trattamento; normalmente questo oggetto concettuale non viene informatizzato;

Anagrafica corrente: identifica l'insieme di dati anagrafici attribuibili ad una persona fisica ritenuti validi e corretti allo stato attuale; nel caso in cui il riconoscimento del paziente non abbia permesso la riconduzione a generalità certe i dati anagrafici correnti potranno anche riportare informazioni convenzionali utilizzate allo scopo; in anagrafe deve esistere un'unica anagrafica corrente per ogni persona fisica esistente o esistita;

ALLEGATO 3

Immagine storica: identifica le vecchie generalità di un paziente, così come erano scaturite da un precedente riconoscimento – certe o incerte che fossero -;

Anagrafica: generalizzazione del concetto di Anagrafica corrente e di Immagine storica;

Contatto: identifica la presenza fisica – o amministrativa – di un paziente all'interno di una struttura erogatrice, è caratterizzato da una data e ora di inizio e da una data e ora di fine contatto e generalmente da un tipo;

Struttura erogatrice prestazioni sanitarie: identifica la struttura erogatrice che tratta la persona individuata da un determinato anagrafico corrente;

Token Paziente: oggetto che rappresenta l'attributo fisico che viene utilizzato nella fase di individuazione della persona; può essere a seconda dei casi un braccialetto o qualsiasi altro dispositivo fisico.

Relazioni fra classi:

“è collegato a”: relazione che rappresenta il collegamento fra una persona e una anagrafica corrente; qualora ci si renda conto che vi erano stati errori nella fase di riconoscimento potrà verificarsi il caso che l'anagrafica originariamente creata, e quindi originariamente corrente, venga aggiornata, in questo caso la persona sarà collegata ad una immagine storica che a sua volta fa riferimento ad una anagrafica corrente, in questo modo sarà sempre possibile sapere al contempo quali erano i dati anagrafici originari ai quali la persona era stata associata e quelli correnti;

“è associata”: relazione che rappresenta il legame fra una anagrafica e un contatto; una persona, nel tempo, potrà avere più contatti con le strutture erogatrici di prestazioni; un contatto è sempre legato ad un'unica anagrafica corrente e può essere legato a zero o più immagini storiche; viene generata una immagine storica ogni volta che il set anagrafico di base viene modificato; dal contatto sarà sempre possibile sapere quale è l'anagrafica corrente associata al contatto e al contempo quale era il set anagrafico di base utilizzato precedentemente;

“in trattamento in”: relazione che rappresenta il legame fra un contatto e una struttura erogatrice di prestazioni sanitarie; un contatto, nel tempo, potrà relazionarsi con più strutture erogatrici per l'erogazione delle prestazioni dovute al paziente; una struttura erogatrice, normalmente ha in trattamento più pazienti, quindi è un'associazione con più contatti;

“individuato da”: un paziente può essere individuato da un braccialetto o da altro token; stante che il token è sempre associato ad una e ad una sola persona e una persona è associata sempre ad una e ad una sola anagrafica corrente, l'identificativo del token può surrogare l'identificativo dell'anagrafica e quindi essere utilizzata in ogni applicativo informatizzato come mezzo per selezionare una posizione anagrafica

Procedure:

“individuazione del paziente” - la fase della individuazione del paziente può avvenire in un momento qualsiasi del percorso del paziente all'interno della/delle strutture erogatrici; qualora il paziente sia già stato collegato ad una anagrafica è opportuno che venga registrato anche in maniera informatizzata l'associazione fra il token assegnato e la persona – di fatto questo consisterà nel sistema informatizzato nella associazione fra l'anagrafica corrente e il token non potendosi gestire informaticamente anche la persona -;

“riconoscimento del paziente” - si possono verificare almeno due macro casistiche più o meno frequenti a seconda del contesto:

la persona dispone di un documento di identità o di altro documento che esibisce – in questo caso il riconoscimento della persona è certo -;

non è possibile riconoscere in maniera certa la persona

“identificazione del paziente”: l'identificazione consiste nell'insieme di individuazione e riconoscimento, qualora non ci sia l'individuazione del paziente l'identificazione coincide con il riconoscimento;

“collegamento con l'anagrafe dei pazienti”: il collegamento di una persona che sia stata identificata con l'anagrafe dei pazienti viene normalmente operata al fine di gestire con supporto informatico un percorso

diagnostico o di cura del paziente – tralasciando in questo momento aspetti meramente amministrativi che vengono in questa analisi considerati come ricadute del percorso diagnostico terapeutico -; questo di fatto significa che il collegamento della persona ad una anagrafica prelude o alla apertura di un nuovo contatto o è funzionale alla consultazione di precedenti della persona; in un caso o nell'altro devono essere, in questa fase, adottate tutte le cautele necessarie a minimizzare il rischio di errato collegamento – la fase di ricerca in banca dati deve sempre precedere la fase di collegamento, in assenza chiavi univoche di ricerca devono essere attuate ricerche lasche per omofonia, ecc... -;

“apertura del contatto”: l'apertura di un contatto consiste nell'associare una posizione anagrafica con una struttura erogatrice le prestazioni sanitarie; naturalmente sarà possibile aprire un contatto solo nel caso si sia provveduto a collegare una persona correttamente identificata – eventualmente anche con riconoscimento non certo – con una posizione anagrafica;

Gestione degli errori e delle fasi successive ad un riconoscimento non certo

“spostamento del contatto”: mediante la gestione dell'associazione fra anagrafica e contatto è possibile gestire lo spostamento del contatto su di una diversa anagrafica; deve essere possibile fare tale operazione in un qualsiasi momento; lo spostamento del contatto può rendersi necessario nel momento in cui ci si avveda che i dati clinici collegati ad un certo contatto fanno riferimento ad una errata anagrafica – scelta per errore dall'operatore sanitario in fase di collegamento fra persona e anagrafica -; **NOTA BENE: lo spostamento di un contatto normalmente determina l'esigenza di aggiornare tutta la documentazione che faceva riferimento alla precedente anagrafica, con conseguenze e gestioni diverse a seconda dello stadio di elaborazione dei diversi documenti;**

“gestione delle anagrafiche”: la gestione della banca dati anagrafica è, nella sua generalità, molto complessa, in questo contesto verranno presi in considerazione solo alcuni casi particolari come la variazione del set anagrafico di base di una anagrafica e il merge – o unificazione – di due anagrafiche:

- nel caso ci si avveda che la posizione anagrafica a cui è associata mediante collegamento una determinata persona riporta dati dissimili dal reale occorre procedere ad accurate verifiche tese a capire se il contatto sia associato ad una anagrafica errata o se siano errati i dati contenuti nella anagrafica associata; in questo secondo caso sarà necessario procedere a correzione della posizione anagrafica; **NOTA BENE: la correzione di una posizione anagrafica normalmente determina l'esigenza di aggiornare tutta la documentazione che faceva riferimento ai dati precedenti, con conseguenze e gestioni diverse a seconda dello stadio di elaborazione dei diversi documenti (si veda paragrafo 4);**
- nel caso il contatto sia associato ad una anagrafica sbagliata occorrerà procedere allo spostamento del contatto sulla giusta anagrafica – si veda la trattazione relativa allo spostamento del contatto -; l'anagrafica rimasta priva di contatti potrà, nel caso dopo accurate verifiche si sia giunti a conclusione che è posizione duplicata di un'altra, essere unificata a quella principale; l'unificazione di due posizioni anagrafiche coincide di fatto con la cancellazione della posizione duplicata;

Il Token

Il token utilizzato per l'individuazione del paziente ai fini di questa trattazione concettuale può essere assimilato ad un qualsiasi documento informatico firmato con firma forte – e quindi immodificabile - associato ad una certa persona e quindi associato ad una certa posizione anagrafica.

La modifica dei dati contenuti nella posizione anagrafica può portare ad una gestione più o meno organizzativamente complessa del Token a seconda che questo contenga copia dei dati dell'anagrafica o meno. È del tutto evidente che il token non sarà mai oggetto di variazione nel caso riporti solo il proprio identificativo univoco. Se invece riporta dati anagrafici o di altra natura, nel momento in cui questi vengono aggiornati rimane disallineato. Nel caso di disallineamento occorre definire le corrette procedure organizzative di gestione.

Che codice deve riportare il token ?

Esistono sostanzialmente due alternative:

riporta il codice di contatto;

riporta altro codice (es. seriale del RFID, o altro codice univoco idoneo);

nel caso riporti il codice di contatto esso sarà in associazione univoca con uno ed un solo contatto, mentre nel caso riporti un altro codice, esso può essere associato alla Persona piuttosto che al contatto.

Nel caso l'identificativo del Token coincida con il codice contatto non sarà possibile per la persona avere due contatti diversi ed essere individuato dal medesimo Token, nel caso abbia un altro codice esso sarà associato alla persona quindi la limitazione precedente non sarà significativa. Ad esempio il medesimo paziente potrebbe avere contatti diversi all'interno della medesima azienda mantenendo il proprio Token – ad esempio medesimo braccialetto -.

Problematiche connesse con la gestione dell'anagrafe

L'operazione di collegamento, come precedentemente descritta, è una operazione assai delicata che se mal condotta può portare ad erronee attribuzioni di precedenti o alla non consultabilità di precedenti presenti sul sistema, a seconda dei casi.

Occorre che l'operatore sanitario che opera il collegamento esegua con il massimo di perizia tale operazione.

E' bene inoltre che l'azienda sanitaria si ponga il problema della gestione delle modifiche anagrafiche e delle relative responsabilità, scegliendo fra le diverse alternative (modalità centralizzata o distribuita) quella più congrua agli assetti organizzativi e alla cultura degli utenti del sistema informativo aziendale.

E' poi intuitivo pensare che la qualità della banca dati anagrafica utilizzata influenzi molto la bontà del collegamento. In particolare esistono aspetti strutturali che occorre valutare per giudicare la qualità delle banche dati anagrafiche presenti in una azienda sanitaria.

Elementi per la valutazione della qualità delle anagrafi sanitarie di riferimento

a) Allineamento delle diverse banche dati anagrafiche:

- le diverse banche dati sono mutuamente riconciliate fra di loro – o con una anagrafe master unica per tutta l'azienda – e condividono un identificatore univoco di posizione anagrafica, EPID (Enterprise Patient Identifier)⁴ – ?
- le diverse banche dati anagrafiche qualora possano essere localmente aggiornate dispongono di meccanismi di allineamento che fanno sì che non si perda il reciproco allineamento in tempi ragionevoli⁵ ?

Gestione della storicizzazione dei dati:

- le diverse banche dati anagrafiche – o almeno l'anagrafica master – storicizza le modifiche anagrafiche ?
- esistono meccanismi di allineamento fra le diverse banche dati anagrafiche che garantiscono un corretto allineamento anche con le banche dati anagrafiche che non gestiscono la storicizzazione dei dati ?

Interfacce anagrafiche verso gli applicativi sanitari e applicativi sanitari:

⁴ Enterprise Patient Identifier o Identificativo univoco aziendale, come viene spesso denominato nei documenti IHE.

⁵ La presenza di fasi manuali, nella riconciliazione delle diverse banche dati anagrafiche, impedisce un allineamento istantaneo delle diverse controparti.

ALLEGATO 3

- le interfacce verso gli applicativi sanitari sono in grado di trattare le informazioni necessarie per la gestione dell'EPID e per la gestione della storicizzazione ?
- gli applicativi sanitari sono in grado di reperire sia l'informazione corrente che le immagini storiche, a seconda del contesto nel quale ciò si rende necessario ?

Applicativi sanitari che gestiscono il contatto e i dati clinici correlati:

- gli applicativi sanitari sono in grado di gestire lo scollegamento di un contatto da una determinata posizione anagrafica e il suo collegamento ad una diversa posizione anagrafica ?
- gli applicativi sanitari sono in grado di gestire correttamente l'unificazione – merge – di due posizioni anagrafiche ?
- gli applicativi aziendali forniscono informazioni che mettano in grado l'utente di operare i necessari controlli tesi a scongiurare scambi di persona in caso di omonimia⁶ ?

È bene chiarire che non tutte le funzionalità necessarie a supportare le esigenze sopra elencate debbono essere automatizzate, anzi viene da pensare che almeno relativamente al problema dell'allineamento delle banche dati anagrafiche sia necessario gestire tutte le situazioni non banali mediante una decisione umana di un operatore adeguatamente addestrato allo scopo e in grado di accedere alla necessaria documentazione dei casi – documentazione che non si può limitare alle informazioni meramente anagrafiche -.

I requisiti precedentemente elencati sono diversamente importanti ai fini della sicurezza complessiva del processo. Un sistema anagrafico basato su una pluralità di banche dati anagrafiche non riconciliate fra di loro è una situazione assai più grave di un sistema che non dispone della storicizzazione. È infatti evidente che un sistema di anagrafi riconciliato, coeso e pulito minimizza il rischio di scambio o perdita di precedenti, mentre un sistema che gestisce la storicizzazione del dato anagrafico, ma non riconciliato e non allineato fra le diverse banche dati può non dare le medesime garanzie. Lo sforzo delle aziende deve essere comunque quello di migliorare l'adeguatezza del sistema gestendo al contempo sia la storicizzazione sia la riconciliazione anagrafica.

Al di là di questi aspetti strutturali è bene precisare che l'operazione di collegamento sarà tanto meno rischiosa, quanto più la banca dati anagrafica sarà pulita. Il grado di pulizia dell'anagrafe è fortemente dipendente almeno dai seguenti fattori:

- bontà delle fonti di aggiornamento istituzionali e delle relative interfacce – ad esempio è indispensabile che siano informatizzati per le ASL gli scarichi dai comuni di pertinenza non essendo gli aggiornamenti condotti manualmente né tempestivi né sicuri -;
- bontà degli aggiornamenti operati manualmente sulle banche dati – sia in termini di qualità dell'interfaccia utente presentata dai diversi applicativi, sia in termini di procedure organizzative e addestramento degli utenti alla gestione delle varie casistiche -;
- presenza di applicativi per il controllo fuori linea della qualità dei dati anagrafici – ad esempio per l'individuazione delle posizioni da verificare manualmente perché probabilmente doppie, per l'individuazioni di situazioni tipiche di cattiva compilazione su cui attivare percorsi di formazione degli utenti -;
- presenza di segmentazione delle abilitazioni relative all'aggiornamento della banca dati anagrafica che prevedano di limitare le funzionalità di aggiornamento più complete al personale più esperto.

Gli obiettivi di pulizia della banca dati anagrafica aziendale al fine di un corretto e sicuro collegamento con la persona saranno perseguibili solo se nell'azienda sanitaria:

⁶ Non di rado gli applicativi forniscono solo nome e cognome nelle diverse liste di lavorazione o di inserimento dati, questo impedisce, o quantomeno rende maggiormente difficoltoso, il controllo fra la posizione informatizzata e la reale identità del paziente.

ALLEGATO 3

- si perseguirà una politica di minimizzazione delle banche dati anagrafiche presenti – idealmente dovrebbe esistere un'unica banca dati anagrafica a cui tutti gli applicativi informatizzati si interfacciano -;
- si perseguirà una politica tesa a governare l'introduzione di nuovi applicativi informatizzati subordinandone l'adozione alla possibilità di avere un corretto e completo collegamento anagrafico con l'anagrafe aziendale.

Occorre che degli aspetti sopra citati nelle aziende sanitarie si tenga precisa documentazione – sia della parte tecnica che della parte organizzativa –. Occorre che le direzioni aziendali siano perfettamente informate sullo stato dell'anagrafe aziendale e sullo stato di attuazione delle diverse misure disposte e che il personale sia periodicamente formato alle problematiche citate.

5. Elementi per il controllo del processo di identificazione

Il gruppo di lavoro assume che la soluzione attualmente proponibile per migliorare e rendere più sicuro il processo di identificazione del paziente sia l'adozione di un supporto fisico (braccialetto) con le caratteristiche di seguito descritte.

Box 1: caratteristiche e contenuto informativo standardizzato per i braccialetti identificativi da utilizzarsi nella degenza ⁷

Contenuto informativo:

Codice braccialetto ⁸

Cognome, Nome, Data di nascita, Luogo di nascita in chiaro

Codice Fiscale/STP per extracomunitari in chiaro

Caratteristiche fisiche del braccialetto

Colore bianco

Scritte in nero

Cognome: carattere ARIAL stampatello maiuscolo (es. **ROSSI**)

Nome: carattere ARIAL stampatello minuscolo, iniziale maiuscola (es. **Mario**)

Si dovrà tendere alla adozione di un braccialetto il cui codice garantisca all'interno del sistema informativo aziendale una univoca riconduzione alla persona.

Ogni organizzazione sanitaria dovrà poi definire le proprie procedure per l'identificazione del paziente tenendo conto delle seguenti indicazioni:

Regime elezione

PRENOTAZIONE

Devono essere definite le modalità con cui si realizza l'atto della prenotazione. In particolare

- dove può/deve avvenire
 - chi lo può/deve attuare
 - come deve avvenire.

In particolare deve essere esplicitato quali fasi del processo di identificazione e in quale sequenza sono realizzati in questa sede.

Per quanto attiene tale processo, l'elemento irrinunciabile è il RICONOSCIMENTO del paziente (anche provvisorio, nel caso il paziente non sia presente di persona o sia privo di documenti).

A seconda delle scelte organizzative aziendali la successione delle altre fasi logiche del processo di identificazione nel contesto specifico (reparto, ufficio amministrativo...) potranno essere differenti.

⁷ Nel caso della coppia madre- neonato è prevista la assegnazione di un bracciale aggiuntivo a quello già in uso

⁸ Può trattarsi di codice contatto o altro codice, a seconda delle scelte aziendali. Vedi anche par. 4

ALLEGATO 3

Ad esempio: in alcuni casi si potrà procedere subito alla fase di individuazione del paziente applicando il braccialetto e di conseguenza alla identificazione del paziente (oppure no).

Potranno essere compresenti due modalità di lavoro diverse a seconda che il paziente sia riconosciuto in modo certo oppure no.

La prenotazione potrà essere su base cartacea e rimandare a un momento successivo il collegamento anagrafico (oppure si procederà immediatamente).

Il paziente deve essere informato sulla necessità di presentarsi al ricovero con documento di identità e tessera sanitaria.

ACCETTAZIONE

Devono essere definite le modalità con cui si realizza l'atto della accettazione. In particolare

- dove può/deve avvenire (punto accettazione, U.O....)
- chi lo può/deve attuare (personale amministrativo/ professionista sanitario
- come deve avvenire

Deve essere esplicitata la sequenze delle fasi del processo di identificazione

Per quanto attiene tale processo, gli elementi irrinunciabile in questa fase sono:

il CONTROLLO DEL RICONOSCIMENTO, che ha lo scopo di confermarlo o di consolidare in via definitiva un riconoscimento provvisorio.

L'INDIVIDUAZIONE DEL PAZIENTE, mediante APPLICAZIONE DI BRACCIALETTO, a contenuto informativo standardizzato (vedi BOX 1), la VERIFICA IN COLLABORAZIONE CON IL PAZIENTE del contenuto informativo del braccialetto.

Si ribadisce che il riconoscimento anagrafico certo, assommato alla individuazione del paziente tramite l'associazione ad esso di un attributo fisico (braccialetto) sono elementi fondamentali per L'IDENTIFICAZIONE del paziente.

Durante l'accettazione si dovrà provvedere, se ciò non è avvenuto precedentemente, al collegamento anagrafico.

N. B. : L'individuazione de paziente in contesto ambulatoriale ospedaliero deve essere disciplinata a livello aziendale. Nella consapevolezza delle molte differenze esistenti, si raccomanda che in tutti i casi in cui sussista una progettazione in corso, si provveda all'allineamento dei sistemi informativi, effettuando già al momento della accettazione in contesto ambulatoriale l'INDIVIDUAZIONE del paziente, con l'assegnazione di un codice contatto che lo seguirà nel ricovero successivo.

EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI

Deve essere predisposta la procedura che descrive le operazioni da effettuare prima di sottoporre il paziente a procedure o prima di fornirgli prestazioni che coinvolgono fornitori diversi (laboratorio, radiologia, trasfusionale, farmacia...). In particolare essa deve prevedere:

- un ulteriore accertamento della identità del paziente in riferimento alle informazioni riportate sul token alle procedure da erogare (deve essere, al minimo, richiesto il cognome, nome e data di nascita del paziente e successivamente queste informazioni debbono essere confrontate con quanto riportato sul braccialetto) per evitare gli effetti di errori realizzati all'inizio del processo.
- come va effettuato il collegamento delle informazioni riportate sul braccialetto (e verificate) con le altre informazioni in possesso delle strutture (liste di lavoro, lista operatoria...). E' auspicabile quanto prima l'utilizzo della lettura informatizzata del braccialetto come elemento di collegamento.

Il codice riportato sulle etichette da applicarsi alle richieste di prestazione deve essere coerente con quello scelto per il braccialetto.

Qualora i sistemi informativi degli erogatori di specifiche prestazioni siano scollegati da quello della degenza deve di nuovo essere identificato il paziente ed effettuato un nuovo collegamento all'anagrafica.

Regime emergenza

ACCETTAZIONE

Devono essere definite le modalità con cui si realizza l'atto della accettazione e il processo di identificazione.

Per quanto attiene tale processo, l'elemento irrinunciabile in questa fase è

L'INDIVIDUAZIONE del paziente, tramite l'applicazione del braccialetto che CONTIENE, AL MINIMO IL CODICE BRACCIALETTO (vedi par 5). Tale codice costituisce l'elemento tracciante dell'episodio di cura. Qualora questo sia l'unico elemento utilizzabile per l'individuazione del paziente all'ingresso, esso deve rimanere IMMODIFICATO.

6. L'allineamento della documentazione: la gestione delle modifiche

Molta attenzione deve essere riservata al mantenimento dell'identificazione del paziente. In particolare:

il codice del braccialetto, è attribuito al paziente per tutta la durata del contatto;

in caso di adozione di codice contatto, deve essere esplicitato in via preventiva il significato di 'contatto' nella specifica azienda (es.: ricovero con pre deposito sangue)

in caso di danneggiamento o di perdita del braccialetto, dovrà essere applicato al paziente un nuovo braccialetto e il processo di identificazione dovrà essere ripetuto (vedi dettagli a par. 6: accettazione).

Le aziende sanitarie devono identificare le policy di gestione delle modifiche al braccialetto in caso di cambiamento delle informazioni in esso contenute e quelle di segnalazione all'indirizzo delle articolazioni organizzative interessate, graduandone opportunamente le priorità.

7. Abstract operativo

Il gruppo di lavoro assume che sia attualmente proponibile, per migliorare e rendere più sicuro il processo di identificazione del paziente, l'adozione di un supporto fisico (braccialetto) con le seguenti caratteristiche standardizzate:

Contenuto informativo:

Codice braccialetto

Cognome. Nome, Data di nascita, Luogo di nascita in chiaro

Codice Fiscale/STP per extracomunitari in chiaro

Caratteristiche fisiche del braccialetto

Colore bianco

Scritte in nero

Cognome: carattere ARIAL stampatello maiuscolo (es. **ROSSI**)

Nome: carattere ARIAL stampatello minuscolo, iniziale maiuscola (es. **Mario**)

La scelta del braccialetto implica la effettuazione di una analisi aziendale tesa a evidenziare il guadagno in sicurezza e a minimizzare gli aspetti critici relativi alla organizzazione, alla informatizzazione, alla accettabilità e ai costi delle varie soluzioni possibili. In linea di massima è consigliabile che il braccialetto sia a tecnologia semplice e a basso costo (codice a barre) riservando braccialetti con tecnologia RFID a sperimentazioni o applicazioni più complesse.

Il braccialetto deve riportare un codice che può essere:

- un codice di contatto;
- un codice altro;

ALLEGATO 3

Nel caso si tratti di codice di contatto esso sarà in associazione univoca con uno ed un solo contatto, mentre nel caso si tratti di un codice altro, esso può essere associato alla Persona. Indipendentemente dalle scelte attualmente possibili, il sistema regionale dovrà tendere alla adozione di un braccialetto il cui codice garantisca all'interno del sistema informativo aziendale una univoca riconduzione alla persona.

A) Ogni organizzazione sanitaria dovrà definire le proprie procedure per la gestione del processo identificativo nel suo complesso e nelle varie fasi, del processo diagnostico –terapeutico, tenendo conto delle indicazioni sotto riportate;

- Devono essere definite le modalità con cui si realizza l'atto della prenotazione e in particolare quali fasi del processo di identificazione e in quale sequenza sono realizzati. L'elemento irrinunciabile è il RICONOSCIMENTO del paziente (anche provvisorio).
- Devono essere definite le modalità con cui si realizza l'atto della accettazione. Gli elementi irrinunciabili in questa fase sono il CONTROLLO PER CONFERMA DEL RICONOSCIMENTO, L'INDIVIDUAZIONE DEL PAZIENTE mediante APPLICAZIONE DI BRACCIALETTO e la VERIFICA IN COLLABORAZIONE CON IL PAZIENTE del contenuto informativo del braccialetto. Durante l'accettazione si dovrà provvedere, se ciò non è avvenuto precedentemente, al collegamento anagrafico.
- Devono essere definite le operazioni da effettuare prima di sottoporre il paziente a procedure o prima di fornirgli prestazioni che coinvolgono fornitori diversi (laboratorio, radiologia, trasfusionale, farmacia...). In particolare si devono prevedere un ULTERIORE ACCERTAMENTO DELLA IDENTITÀ del paziente in riferimento ALLE INFORMAZIONI RIPORTATE SUL BRACCIALETTO E ALLE PROCEDURE DA EROGARE e le MODALITÀ DI COLLEGAMENTO DELLE INFORMAZIONI RIPORTATE SUL BRACCIALETTO (E VERIFICATE) CON ALTRE IN POSSESSO DELLE STRUTTURE.
- La gestione dei pazienti accettati in regime di emergenza deve prevedere come l'elemento irrinunciabile l'INDIVIDUAZIONE DEL PAZIENTE TRAMITE L'APPLICAZIONE DI BRACCIALETTO che contiene, al minimo il CODICE BRACCIALETTO. Tale codice costituisce l'elemento tracciante dell'episodio di cura. Qualora questo sia l'unico elemento utilizzabile per l'individuazione del paziente è attribuito al paziente per tutta la durata del contatto.

B) Le aziende sanitarie devono identificare le policy di gestione delle modifiche al braccialetto, finalizzandole al mantenimento dell'identificazione del paziente. In caso di cambiamento delle informazioni in esso contenute e all'allineamento della documentazione sanitaria (segnalazione delle modifiche alle articolazioni organizzative interessate, secondo priorità).

C) L'azienda sanitaria si deve porre il problema della gestione delle modifiche anagrafiche e prima ancora del collegamento anagrafico e delle relative responsabilità, scegliendo fra le diverse alternative (modalità centralizzata o distribuita), quella più congrua agli assetti organizzativi e alla cultura degli utenti del sistema informativo aziendale. Tali operazioni saranno tanto meno rischiose più la banca dati anagrafica sarà pulita e gli operatori consapevoli delle problematiche inerenti.

La qualità delle banche dati anagrafiche deve essere migliorata, così come le interfacce fra i diversi applicativi e l'anagrafe. Parlare oggi di anagrafe unica aziendale informatizzata è per molte realtà irrealistico esistendo nella gran parte dei casi diverse banche dati anagrafiche più o meno collegate fra di loro: è auspicabile che, in prospettiva, diminuiscano le differenti banche dati anagrafiche per giungere ad un unico archivio anagrafico accessibile da ogni applicativo aziendale. Stante la situazione attuale, le diverse banche dati anagrafiche dovranno essere tenute aggiornate e auspicabilmente allineate fra loro con procedure di riconciliazione che solo in parte potranno essere automatizzate: tutte le situazioni di riconciliazione non banali dovranno essere gestite da operatori adeguatamente formati e addestrati essendo assai difficile definire procedure sicure, sempre valide, e quindi facilmente automatizzabili.

E' auspicabile quanto prima l'utilizzo della lettura informatizzata del braccialetto come elemento di collegamento fra applicativi.

Occorre infine ricordare che la tecnologia può aiutare a ridurre gli errori di identificazione, ma a volte è causa del verificarsi di questi.

Essa deve quindi essere usata per confermare/validare le azioni che necessariamente debbono essere effettuate dal personale sanitario, il quale rimane responsabile delle procedure di individuazione/identificazione del paziente effettuate nel corso dei trattamenti sanitari e dell'iniziale registrazione delle informazioni riguardanti l'identità del paziente su cui si basano tutti i passi successivi, per quanto supportati da dispositivi fisici e informativi.

8. Bibliografia consultata

- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS). *Rapport annuel hemovigilance 2003*. Donnée Nationales. Paris, 2004.
- Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna. *Tecnologie informatizzate per la sicurezza nell'uso dei farmaci*. Sussidi per la Gestione del rischio (4), Collana Dossier n. 120. Bologna, 2006.
- Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna. *Tecnologie informatizzate per la sicurezza nell'uso del sangue*. Sussidi per la Gestione del rischio (5), Collana Dossier n. 122. Bologna, 2006.
- Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna. *Sistemi di identificazione automatica. Applicazioni sanitarie*. Sussidi per la Gestione del rischio (7), Collana Dossier n. 135. Bologna, 2006.
- Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna. *La gestione del rischio in Emilia-Romagna. 1999-2007*. Sussidi per la Gestione del rischio (8), Collana Dossier n.146. Bologna, 2007.
- Bates et al. *Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events*. JAMA 274:29-34, 1995a.
- Bates et al. *Relationship between medication errors and adverse drug events*. J Gen Intern Med., 10:199-205, 1995b.
- Bates DW. *Using information technology to reduce rates of medication errors in hospitals*. BMJ 320: 788-91, 2000.
- Bonini, P. et al. *Errors in Laboratory Medicine*. Clin Chem 48:5, 691-698, 2002.
- Cambridge Consultants. *Ensuring patients are correctly matched with samples or specimens taken from them and treatment planned for them*. January 2004. www.npsa.nhs.uk
- Department of Health. *Coding for success: simple technology for safer patient care*. London, 2007. www.dh.gov.uk/publications
- Edozien L. *Patient identification. Correct patient, correct site, correct procedure*. Saferhealthcare. BMJ Publishing Group and NPSA, 2005
- [Fileni A.](#), [Magnavita N.](#). *A 12-year follow-up study of malpractice claims against radiologists in Italy*. Radiologia Medica 111: 1009, 2006.
- Goldschmidt et al. *Gross errors and workflow analysis in the clinical laboratory*. Klin Biochem Metab 3:131-40, 1995.
- Human Reliability Associates. *Mismatching between Planned and Actual treatments in Medicine – Manual Checking Approaches to Prevention*. Final Report: March 2004
- Johnson C.L., Carlson R.A., Tucker C.L., Willette C. *Using BCMA software to improve patient safety in Veterans Administration medical centers*. J Healthc Inf Manage, 16 (1): 46-51, 2001.
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisations (JCAHO). *A follow-up review of wrong site surgery*. Sentinel Event Alert Issue 24. December 5, 2001.
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisations (JCAHO). *Root Causes of Wrong Site Surgery 1995-2004*. Sentinel Event Statistics. December 31, 2004.
- Lapworth et al., *Laboratory blunders revisited*. Ann Clin Biochem 31:78-84,1994.

ALLEGATO 3

- National Patient Safety Agency. *Right patient – right care: improving patient safety through better manual and technology based systems for identification and matching of patients with care*. London, December 2004. www.npsa.nhs.uk
- National Patient Safety Agency. NPSA's Safer Practice Notice, *Wristbands for hospital inpatients improves safety*. (November 2005). www.npsa.nhs.uk/alerts
- National Patient Safety Agency. *Design and specification of patient wristbands: Evidence from existing literature, NPSA-facilitated workshops, and a NHS Trusts survey*. 2007. www.npsa.nhs.uk
- Pedersen C.A., Schneider P.J., Scheckelhoff D.J. *ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: dispensing and administration*. Am J Health-Syst Pharm, 60: 52-68, 2003.
- Physician Insurers Association of America. Claims Data. Rockville, MD: PIAA, 1996.
- Plebani et al. *Mistakes in a stat laboratory: types and frequency*. Clin Chem 43:1348-51.1997.
- Porter S. C., Manzi S. F., Volpe D., and Stack A. M. *Getting the data right: information accuracy in pediatric emergency medicine*. Quality and Safety in Health Care, 15, 296-301, 2006.
- Puckett F. Medication management component of a point of care information system. Am J Health-Syst Pharm, 52: 1305-1309, 1995.
- Renner S.W. et al. *Wristband identification error reporting in 712 hospitals*. Arch Pathol Lab Med 117:573-577, 1993.
- Royal College of Nursing. *Right Blood, Right Patient, Right Time, RCN guidance for improving transfusion practice*. London, June 2004.
- Serious Hazards of Transfusion (SHOT). *Annual reports 2001-02, 2003, 2004*. www.shotuk.org
- Syed I. *Delivering safer patient identification: Wristband compliance literature review*. NPSA, 2005.
- Turner CL , Casbard A, Murphy MF. *Barcode technology: its role in increasing the safety of transfusion*. Transfusion 43: 1200–9, 2003.

Allegato: PROCEDURA REGIONALE PER L'IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE SOTTOPOSTO A INTERVENTO, PER L'IDENTIFICAZIONE DEL SITO DELL'INTERVENTO E PER LA CONFERMA DELL'INTERVENTO

LOGO AZIENDA	PROCEDURA REGIONALE PER L'IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE SOTTOPOSTO A INTERVENTO, PER L'IDENTIFICAZIONE DEL SITO DELL'INTERVENTO E PER LA CONFERMA DELL'INTERVENTO	CODICE PROCEDURA REV. N. 01 – MARZO 2008
redazione	COMPONENTI DEL GRUPPO REGIONALE PER LA VALUTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N. 3: ANSALONI LUCA, AZIENDA OSPEDALIERA-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA CAMINATI ANNITA, AZIENDA USL DI CESENA CATENA FAUSTO, AZIENDA OSPEDALIERA-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA CINOTTI RENATA, AGENZIA SANITARIA REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA DE PALMA ALESSANDRA, AZIENDA USL DI MODENA DI DENIA PATRIZIO, ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA MARZOLA LUCA, AZIENDA USL DI BOLOGNA MARTINI CLAUDIA, AZIENDA USL DI CESENA MELOTTI RITA MARIA, AGENZIA SANITARIA REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA NEGRINI GABRIELLA, AZIENDA USL DI BOLOGNA RAGNI PIETRO, AZIENDA USL DI REGGIO EMILIA RICCI ALDO, AZIENDA USL DI MODENA WIENAND ULRICH, AZIENDA OSPEDALIERA-UNIVERSITARIA DI FERRARA ZOPPELLARI ROBERTO, AZIENDA OSPEDALIERA-UNIVERSITARIA DI FERRARA	
verifica		
approvazione		
autorizzazione		
emissione		

STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	SEZIONI REVISIONATE	MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE	DATA
01		AGGIORNAMENTO DEFINIZIONI DI RIFERIMENTO	MARZO 2008

ELENCO ALLEGATI

All. N.	Codice	DESCRIZIONE ALLEGATO	DATA – REV. N.
1		CHECK LIST DI VERIFICA	OTTOBRE 2007 REV. N. 00
2		SCHEDA DI SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI (GENERALE) – SISTEMA REGIONALE DI INCIDENT REPORTING DELL'AGENZIA SANITARIA REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA	MARZO 2006 REV. N. 01
3		SCHEDA DI SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI IN SALA OPEARTORIA (BLOCCO OPERATORIO)– SISTEMA REGIONALE DI INCIDENT REPORTING DELL'AGENZIA SANITARIA REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA	MARZO 2006 REV. N. 01

SOMMARIO

PREMESSA
OGGETTO
SCOPO/OBIETTIVO
CAMPO DI APPLICAZIONE
RESPONSABILE DELLA PROCEDURA
RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI
DEFINIZIONI
DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' SVOLTE
INDICATORI E PARAMETRI DI CONTROLLO
ALLEGATI

1. PREMESSA

A seguito della pubblicazione da parte del Ministero della Salute di raccomandazioni per la prevenzione di eventi sentinella, che individuano nelle Direzioni Aziendali la responsabilità della loro implementazione, l'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia- Romagna ha attivato dei gruppi multidisciplinari di lavoro con gli obiettivi di valutare la loro applicabilità e di sviluppare procedure/linee di indirizzo per facilitare la loro implementazione a livello regionale, da parte delle strutture sanitarie e dei professionisti.

Questa procedura rappresenta il documento finale del gruppo di valutazione della “*Raccomandazione ministeriale n. 3 per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura*”.

2. OGGETTO

Procedura per la corretta identificazione del paziente sottoposto a intervento chirurgico o trattamento diagnostico-terapeutico invasivo, per la identificazione del sito dell'intervento chirurgico o del trattamento diagnostico-terapeutico invasivo e della conferma dell'intervento chirurgico o del trattamento diagnostico-terapeutico invasivo previsto¹.

nota¹ Nel documento, quando si indica “intervento” ci si riferisce sia a “intervento chirurgico” che a “trattamento diagnostico-terapeutico invasivo”.

3. SCOPI/OBIETTIVI

Il presente modello di procedura è proposto per la sua adozione a livello aziendale; ogni struttura dovrà declinare i propri contenuti specifici tenendo conto di quanto indicato.

Tale modello ha come scopo:

- garantire il corretto riconoscimento anagrafico, la corretta identificazione del paziente sottoposto a intervento e il collegamento anagrafico, al fine di evitare lo scambio di paziente.
- garantire la corretta definizione di lateralità e sito dell'intervento, al fine di evitare l'esecuzione dell'intervento su parte del corpo sbagliata.
- garantire l'esecuzione dell'intervento previsto, al fine di evitare l'esecuzione di un intervento diverso.

ALLEGATO 3

4. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica specificatamente per tutti gli interventi di cui alla precedente nota 1 (pag. 3) in tutti i contesti assistenziali in cui vengono eseguiti.

Essa è rivolta a tutti gli operatori coinvolti nelle attività di preparazione precedenti l'inizio dell'intervento.

Per altri tipi di trattamenti/prestazioni si rimanda a specifiche procedure aziendali.

5. RESPONSABILE DELLA PROCEDURA

(In questo punto dovrà inserirsi il responsabile dell'applicazione e dell'aggiornamento della procedura a livello locale)

6. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

RIFERIMENTI NORMATIVI

Autore	Titolo	Data
Ministero della Salute - Italia	Protocollo per il monitoraggio nazionale degli eventi sentinella.	2005
Ministero della Salute - Italia	Raccomandazione ministeriale n. 3 per la corretta identificazione dei pazienti del sito chirurgico e della procedura.	Luglio 2006

RIFERIMENTI DOCUMENTALI

Joint Commission Accreditation Healthcare Organizations	Universal protocol for preventing Wrong site, Wrong procedure, Wrong person surgery.	2004
American Association of Orthopaedic Surgeons	Wrong site surgery. Advisory Statement. American Academy of Orthopaedic Surgeons.	Gennaio 2004
Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna	Gestione del rischio in Emilia-Romagna 1999-2007. Sussidi per la gestione del rischio 8. Collana Dossier n. 146	Maggio 2007

7. DEFINIZIONI

(Per la corretta lettura della procedura, si esplicitano in questo paragrafo le abbreviazioni usate, gli acronimi, i termini di non immediata comprensione presenti in procedura e vengono fornite definizioni utili per capire il documento)

DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA	
Collegamento anagrafico	Collegamento del processo di riconoscimento o di identificazione con un record anagrafico di tipo informatico.
Contatto	Si intende un episodio di interazione di una persona con una struttura sanitaria.
Identificazione paziente	Consiste nell'associazione di individuazione e riconoscimento, qualora non ci sia l'individuazione del paziente l'identificazione coincide con il riconoscimento.
Individuazione paziente	Abbinamento a una persona di un attributo fisico univoco (braccialetto o altro)

	dispositivo).
Intervento	In questo documento si è inteso utilizzare il termine “intervento” per indicare sia “intervento chirurgico” che “procedura diagnostica-terapeutica invasiva”
Processo identificativo	Insieme di azioni che consentono di attribuire generalità a una persona assistita e di correlare a questa dati sanitari.
RFID - Radio Frequency Identification	Tecnologia che permette di identificare persone e/o oggetti in movimento avvalendosi di speciali etichette intelligenti, dette "smart tag", le quali sono capaci di emettere e ricevere segnali radio.
Riconoscimento anagrafico	Attribuzione di generalità (o set anagrafico di base) a una persona. Per generalità si intendono: cognome, nome, data e luogo di nascita, genere. Per set anagrafico di base si intendono: generalità e codice fiscale.
Time-out	Verifica finale effettuata prima di iniziare qualsiasi manovra (anestesiologica e/o invasiva) inerente l'intervento, con lo scopo di controllare la corretta identificazione del paziente, il corretto sito e il corretto intervento.

8. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' SVOLTE

Il processo di identificazione del paziente e del sito dell'intervento è costituito da varie fasi e attività e coinvolge numerosi professionisti.

Si individuano 6 fasi principali che si eseguono in 3 periodi precedenti l'inizio dell'intervento.

Si distinguono in successione temporale: 1) un periodo di preparazione all'intervento; 2) un periodo precedente all'ingresso del paziente in sala operatoria o in altro setting in cui viene effettuato l'intervento; 3) un periodo immediatamente precedente l'inizio dell'intervento.

Le attività riguardanti il periodo (1) di preparazione all'intervento possono avere inizio anche molto tempo prima del momento di esecuzione dello stesso (ad es.: inserimento del paziente in lista di attesa) ed ha inizio dal momento in cui l'intervento è prescritto. Pertanto, sin da tale momento, devono essere messe in atto tutte le misure per un corretto processo di identificazione del paziente, del sito e dello stesso intervento.

Particolare attenzione deve essere posta, nel caso di intervento prescritto da parte di un medico proponente diverso da quello che eseguirà l'intervento; in tal caso, nella prescrizione, necessariamente scritta, dovrà essere precisata con chiarezza la sede/lateralità dell'intervento. Nel caso dovesse essere effettuato un intervento diverso da quello prescritto (per tipo o sede/lato), il medico che eseguirà l'intervento dovrà specificare nella documentazione sanitaria la motivazione della diversa scelta attuata e acquisire il necessario consenso.

8.1 Fase 1. Processo di identificazione del paziente alla accettazione nella struttura

Questa fase si riferisce al periodo (1) di preparazione all'intervento.

8.1.1 Riconoscimento anagrafico del paziente. Nella fase di accettazione del paziente nella struttura, il professionista sanitario che redige la cartella clinica o altra documentazione sanitaria, dovrà effettuare il riconoscimento anagrafico del paziente mediante le seguenti modalità.

ALLEGATO 3

❑ **In caso di paziente maggiore di età e capace di prestare una valida collaborazione o del legale rappresentante in caso di minori o di persone interdette, inabilite o con amministratore di sostegno:**

- a) si trarranno le generalità della persona, prioritariamente, da un documento di identità valido.
- b) in assenza di documento di identità (quindi provvisto di fotografia), si potrà derivare la conoscenza delle generalità da altro valido documento esibito direttamente dalla persona interessata (codice fiscale, tesserino sanitario, ovvero da altra documentazione).
- c) in assenza di tali documenti, si chiederà all'utente di declinare le proprie generalità.

❑ *In caso paziente non in grado di collaborare e/o in assenza del suo legale rappresentante in caso di minore, di persone interdette, inabilite o con amministratore di sostegno:*

- a) se presente valido documento di identità personale, desumere da questo le generalità. Se il documento manca, oppure si tratta di un documento non recante fotografia, attingere le informazioni da eventuali accompagnatori (di cui è opportuno annotare le generalità) e procedere a identificazione provvisoria del paziente, avendo l'accortezza di segnalare questo, rinviando l'identificazione definitiva ad una fase successiva.
- b) qualora non sia possibile risalire in alcun modo alle generalità dell'assistito, attribuirgli la denominazione di SCONOSCIUTO, con precisazione di data, ora, minuti di registrazione, nome e cognome di chi registra ed annotando ogni dato utile alla successiva identificazione.

Qualora il paziente fosse provvisto di un documento di identità, colui che effettua l'identificazione, ne allega una copia in cartella.

Con l'apertura dell'episodio di ricovero, viene attribuito al paziente un numero identificativo (codice contatto o altro numero), che accompagnerà il paziente per tutta la degenza.

8.1.2 Individuazione del paziente. Per rendere più sicuro il processo di identificazione del paziente, si individuerà ogni persona con un braccialetto identificativo che riporterà il numero di contatto o altro numero (es. seriale del RFID, o altro numero univoco idoneo) codificato e in chiaro su cui potranno essere apposti in chiaro anche i seguenti dati: Cognome, Nome, Data e Luogo di nascita, Codice fiscale/Codice STP per pazienti extracomunitari.

Per quanto attiene l'individuazione del paziente in regime di emergenza, l'elemento irrinunciabile, in questa fase, è l'applicazione del braccialetto che deve contenere al minimo il numero di contatto o altro numero codificato e in chiaro. Tale numero costituisce l'elemento tracciante dell'episodio di cura. Qualora questo sia l'unico elemento utilizzabile per l'individuazione del paziente all'ingresso, esso deve rimanere immutato.

L'individuazione del paziente in contesto ambulatoriale ospedaliero deve essere disciplinata a livello aziendale.

ALLEGATO 3

8.1.3 Identificazione del paziente. Successivamente all'individuazione dovrà essere effettuata l'identificazione del paziente che consiste nell'associazione di individuazione e riconoscimento; qualora non sia stata effettuata l'individuazione del paziente l'identificazione coincide con il riconoscimento. Nel corso del processo identificativo, si dovrà provvedere, se ciò non è avvenuto precedentemente, al **collegamento dei dati di riconoscimento o di identificazione con l'anagrafe** dei pazienti.

L'operatore che attuerà il processo identificativo, dovrà apporre la sua firma sull'apposita check-list (allegato 1) che dovrà essere allegata alla documentazione sanitaria.

8.2 Fase 2. Acquisizione del consenso informato

Questa fase si riferisce al periodo (1) di preparazione all'intervento.

Per quanto riguarda l'acquisizione del consenso informato all'intervento, si rimanda alle apposite linee di indirizzo regionali.

Ai fini del raggiungimento dello scopo di questa procedura, il documento con il quale viene acquisito il consenso informato dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- Cognome e Nome del paziente
- Data e Luogo di nascita
- Tipologia dell'intervento al quale il paziente acconsente a sottoporsi
- Sede dell'intervento (organo, parte o livello del corpo)
- Lateralità dell'intervento (per gli interventi su organi o strutture pari)
- Motivazioni per cui viene effettuato l'intervento (diagnosi o condizione clinica)
- Firma del medico che acquisisce il consenso
- Firma del paziente e/o del suo legale rappresentante in caso di minori, di persone interdette, inabilite o con amministratore di sostegno.

Il medico che acquisisce il consenso informato dovrà apporre la sua firma sull'apposita check-list (allegato 1).

8.3 Fase 3. Contrassegno del sito

Questa fase si riferisce al periodo (1) di preparazione all'intervento.

Interventi che necessitano del contrassegno del sito

Il sito dell'intervento deve essere contrassegnato nelle situazioni caratterizzate da:

- lateralità dell'intervento (per gli interventi su organi o strutture pari)
- interessamento di strutture multiple (dita, lesioni multiple) o livelli multipli (vertebre, coste).

Costituiscono eccezioni al contrassegno:

- interventi su organi singoli

ALLEGATO 3

- chirurgia di emergenza/urgenza in cui non è prevista una fase preoperatoria di pianificazione dell'intervento
- procedure interventistiche in cui il sito di inserzione del catetere o dello strumento non è predeterminato (cateterismo cardiaco)
- interventi bilaterali simultanei
- neonati prematuri in cui l'utilizzo del pennarello indelebile può causare un tatuaggio permanente; in questo caso dovranno essere previste modalità diverse di contrassegno.

Chi effettua il contrassegno

Il medico che effettuerà l'intervento o un altro medico dell'équipe dovrà apporre il contrassegno, dopo aver accertato l'identità del paziente (Cognome e Nome, Data e Luogo di nascita), che dovrà risultare coerente con l'identità riportata nella documentazione sanitaria disponibile e con i dati riportati sul braccialetto identificativo, se è già stato applicato.

Il contrassegno deve essere effettuato, coinvolgendo il paziente, se vigile e cosciente e/o i familiari in caso di paziente non in grado di prestare una valida collaborazione e i legali rappresentanti in caso di paziente minore, interdetto, inabilitato o con amministratore di sostegno.

Il contrassegno NON deve essere effettuato dai pazienti e/o dai familiari.

Modalità di contrassegno

Il sito dell'intervento deve essere contrassegnato con un pennarello indelebile, affinché il segno rimanga visibile anche dopo l'applicazione di soluzioni per la preparazione della cute.

Ogni struttura sceglierà per il contrassegno il simbolo che ritiene più idoneo; in ogni caso devono essere utilizzati simboli che risultino ben visibili e non siano coperti (teli, calzari, ecc.) al momento dell'esecuzione dell'intervento, che non diano adito a confusione e che siano standardizzati e condivisi all'interno della struttura.

In presenza di segni (es. tatuaggi, cicatrici) che possano essere confusi con il simbolo previsto vanno considerate modalità diverse di contrassegno.

Il simbolo deve essere segnato sulla sede di incisione o nelle immediate vicinanze e non devono essere tracciati altri segni in altra parte del corpo.

In casi particolari (es. occhio), per motivi estetici, di privacy o eventuali interferenze con laser o altri dispositivi medici, è opportuno contrassegnare il sito con un piccolo segno.

Prima di tracciare il segno, occorre verificare il sito sulla base della documentazione sanitaria, delle indagini diagnostiche, delle immagini radiologiche e della nota operatoria.

Il medico che effettua il contrassegno del sito, dovrà apporre la sua firma sull'apposita check-list (allegato 1).

ALLEGATO 3

Tale lista di verifica è condivisa con gli altri soggetti che provvederanno ad utilizzarla per i controlli successivi.

8.4 Fase 4. Accertamento di identità del paziente, lato, sito e tipo di intervento al trasferimento del paziente nel luogo di esecuzione dell'intervento

Questa fase si riferisce al periodo (2) precedente all'ingresso in sala operatoria o in altro setting in cui si effettuerà l'intervento, quando il paziente viene trasferito da parte di un operatore addetto al suo trasporto. Prima che il paziente riceva qualsiasi farmaco che possa influenzare le sue funzioni cognitive e/o che il paziente venga trasferito nel luogo dove verrà eseguito l'intervento, si deve provvedere ad un ulteriore accertamento della identità del paziente (Cognome, Nome, Data e Luogo di nascita), che dovrà risultare coerente con l'identità riportata nella documentazione sanitaria disponibile (consenso informato, nota operatoria e cartella clinica) e con i dati riportati sul braccialetto identificativo.

Si dovrà inoltre verificare che il lato, il sito marcato e la tipologia di intervento siano concordi con quanto riportato con il consenso informato, la nota operatoria e la cartella clinica.

Se il paziente, per la propria condizione clinica, non è in grado di rispondere alle domande poste è necessario coinvolgere i familiari o altre persone che lo assistono e che siano in grado di rispondere attendibilmente e con certezza.

Colui che effettua le verifiche in questa fase, dovrà apporre la sua firma sull'apposita check-list (allegato 1) e affidare il paziente all'operatore addetto al suo trasporto, solo dopo aver verificato che la check list sia completa in tutte le sue parti.

8.5 Fase 5. Accertamento di identità del paziente, lato, sito e tipo di intervento all'accoglimento nel luogo di esecuzione dell'intervento

Questa fase si riferisce al periodo (3) immediatamente precedente l'inizio dell'intervento, all'accoglimento del paziente nel luogo in cui verrà eseguito l'intervento.

Colui che accoglie il paziente, all'ingresso del luogo di esecuzione dell'intervento, deve provvedere ad un ulteriore accertamento della identità del paziente (Cognome, Nome, Data e Luogo di nascita), che dovrà risultare coerente con l'identità riportata nella documentazione sanitaria disponibile (consenso informato, nota operatoria e cartella clinica) e con i dati riportati sul braccialetto.

Dovrà inoltre verificare che il lato, il sito marcato e la tipologia di intervento siano concordi con quanto riportato con il consenso informato, la nota operatoria e la cartella clinica.

Colui che effettua le verifiche in questa fase, dovrà apporre la sua firma sull'apposita check-list (allegato 1).

ALLEGATO 3

8.6 Fase 6. Time-out (Verifica finale)

Questa fase si riferisce al periodo (3) immediatamente precedente l'inizio dell'intervento, prima di qualsiasi manovra (anestesiologica e/o invasiva) inerente l'intervento.

Con il time-out si deve provvedere ad un ulteriore accertamento della identità del paziente (Cognome, Nome, Data e Luogo di nascita), che dovrà risultare coerente con l'identità riportata nella documentazione sanitaria disponibile (consenso informato, nota operatoria e cartella clinica) e con i dati riportati sul braccialetto.

Si dovrà inoltre verificare che il lato, il sito marcato e la tipologia di intervento siano concordi con quanto riportato con il consenso informato, la nota operatoria e la cartella clinica.

Al time-out devono partecipare i componenti dell'équipe che eseguono l'intervento, ed in caso di intervento chirurgico, oltre ad un medico dell'équipe chirurgica, anche il medico anestesista (qualora sia prevista la sua presenza) e un infermiere di sala.

Il time-out prevede che:

- un componente dell'équipe dichiarare il cognome, nome, data e luogo di nascita del paziente, l'intervento da effettuare, il sito e la lateralità (laddove richiesta) e ogni altra informazione rilevante per la sicurezza dell'intervento (es. posizionamento intraoperatorio, presenza dei dispositivi necessari, quali protesi, valvole cardiache, ecc.) e gli altri ne diano conferma.

Coloro che effettuano il time-out dovranno apporre la loro firma sull'apposita check-list (allegato 1).

9. INDICATORI E PARAMETRI DI CONTROLLO

Indicatori di processo:

- *N. check-list di verifica (allegato 1) compilate/n. pazienti sottoposti a intervento X100*
- *N. check-list di verifica (allegato 1) correttamente compilate/n. check list compilate X100*

(La verifica di questi indicatori può essere effettuata periodicamente, mediante la revisione di un campione significativo di cartelle cliniche)

Indicatore di esito:

- N° di incidenti relativi a una non corretta identificazione del paziente, del sito e dell'intervento/ N° totale di pazienti trattati

(Dati desunti da: Incident Reporting -Allegati 2 e 3 -, cartelle cliniche, sinistri, reclami, ecc.)

10. Allegati

Allegato 1) Check-list per la verifica della identità del paziente, di sito, lato e tipo dell'intervento

Allegato 2) Scheda di segnalazione degli incidenti (scheda generale) - Sistema regionale di Incident Reporting dell'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

Allegato 3) Scheda di segnalazione degli incidenti in sala operatoria (scheda di blocco operatorio) - Sistema regionale di Incident Reporting dell'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna.

ALLEGATO 3

**PROFILASSI ANTITROMBOEMBOLICA
E ANTIBIOTICA IN CHIRURGIA
(Coordinatore: Dr.ssa Luciana Ballini)**

Gruppo di lavoro

Luciana Ballini	Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale – Regione Emilia-Romagna
Stefano Bonarelli	Anestesia e terapia intensiva – AUSL di Cesena
Iva Manghi	Direzione sanitaria - A.O. S.M. Nuova R. Emilia
Anna Maria Marata	Area farmaci – Ce.V.E.A.S.
Roberta Mazzoni	Servizio infermieristico – AUSL di Cesena
Maria Luisa Moro	Area rischio infettivo – Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale - Regione Emilia-Romagna
Gualtiero Palareti	Angiologia – A.O. S.Orsola-Malpighi Bologna
Ernesto Tamborrino	Chirurgia d’urgenza – A.O. di Parma
Giuseppe Venturini	Medicina legale – AUSL di Ravenna

Coordinamento

Luciana Ballini	Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale – Regione Emilia-Romagna
------------------------	--

Indice

Introduzione

A. Profilassi del Tromboembolismo Venoso (TEV) in chirurgia

1. Azioni generali
2. Traccia per la stesura di procedura per la profilassi del tromboembolismo venoso in chirurgia
3. Indicazioni alla implementazione di raccomandazioni e procedure

Allegati:

- 1A: procedura per la profilassi del tromboembolismo venoso (traccia)
- 2A: elementi per lo sviluppo di strumenti decisionali di supporto
- 3A: rassegna della letteratura sugli interventi di implementazione

B. Profilassi Antibiotica in chirurgia

1. Azioni generali
2. Traccia per la stesura di procedura per la antibioticoprofilassi in chirurgia
3. Indicazioni alla implementazione di raccomandazioni e procedure

Allegati:

- 1B: rassegna della letteratura sugli interventi di implementazione

Introduzione

Il gruppo di lavoro con Determinazione N.015213 del 16.11.2007 ha ricevuto dalla Direzione dell'Assessorato alla Sanità il mandato di sviluppare indicazioni per garantire l'applicazione delle linee guida sulla profilassi antibiotica e antitromboembolica in chirurgia.

Il gruppo di lavoro si è costituito il 19.12.2007 ed ha concordato le seguenti finalità del lavoro:

- assicurare che le aziende assumano una *policy* esplicita sull'argomento
- mettere in condizioni le Aziende Sanitarie di sviluppare e definire le proprie procedure di riferimento per la applicazione delle raccomandazioni sulla profilassi antitromboembolica e antibiotica in chirurgia
- fornire indicazioni e suggerimenti per la scelta e messa in atto di opportune strategie e strumenti che facilitino la adozione delle raccomandazioni
- proporre indicazioni operative per il monitoraggio della profilassi.

E' stata raccolta la documentazione (linee-guida, protocolli ecc.) già prodotta dalle Aziende Sanitarie negli ultimi anni e sono state visionate le linee-guida nazionali e internazionali più recenti.

Poiché il mandato del gruppo di lavoro non era quello di produrre nuove raccomandazioni per la pratica clinica, è stato concordato di mettere a disposizione delle Aziende Sanitarie i seguenti contributi tecnici:

- la letteratura più aggiornata di riferimento
- un contributo alla stesura delle procedure e documenti operativi locali sotto-forma di "traccia" nella quale sono stati definiti:
 - o gli argomenti da affrontare e le fasi della profilassi da definire
 - o gli aspetti della pratica clinica "risolti" – in quanto supportati da evidenze scientifiche robuste – differenziandoli da quelli tuttora controversi
 - o esempi applicativi di classificazione delle procedure chirurgiche e di valutazione del rischio del paziente
- un elenco "ragionato" degli strumenti di implementazione derivato da una revisione sistematica degli studi che documentano le esperienze di implementazione di raccomandazioni sulla profilassi antibiotica e antitromboembolica in chirurgia.

Queste indicazioni sono state formulate in maniera da permettere, a breve termine, una verifica dell'attuazione e, a lungo termine, una verifica dell'impatto. Tuttavia, per la documentata e diffusa difficoltà a mettere in pratica le raccomandazioni relative a questo problema assistenziale, il gruppo di lavoro suggerisce che siano avviate iniziative di carattere regionale che facilitino lo studio e lo scambio tra le Aziende Sanitarie impegnate in questi programmi. In particolare viene suggerito che vengano promossi e facilitati incontri tra professionisti sia clinici che di direzione per un confronto sui seguenti argomenti:

ALLEGATO 3

- messa a punto degli strumenti decisionali di supporto per la valutazione del rischio – chirurgico e individuale – del paziente e per la scelta della strategia terapeutica più appropriata;
- analisi delle difficoltà riscontrate alla applicazione delle raccomandazioni e procedure nei diversi contesti locali
- scelta e attuazione degli interventi e strategie idonee a superare i suddetti fattori di ostacolo
- modalità di verifica e impatto ottenuto sulla pratica clinica

L'Osservatorio Regionale per l'Innovazione e i programmi aziendali di adozione di raccomandazioni per la pratica clinica

L'Osservatorio Regionale per l'Innovazione raccoglie sistematicamente dai singoli contesti aziendali segnalazioni relative alla presa in considerazione e valutazione delle innovazioni tecnologiche e clinico-organizzative. In questo ambito l'attività dell'Osservatorio si articola in diversi ruoli, dall'attività di sostegno ai Collegi di Direzione sul tema della innovazione tecnologica, clinica ed organizzativa alla promozione di reti collaborative per lo sviluppo e realizzazione di progetti di valutazione e ricerca delle innovazioni.

Il concetto di innovazione comprende anche ciò che introduce o favorisce cambiamenti e processi portatori di miglioramento. Poiché i programmi locali di adozione di raccomandazioni per la pratica clinica rappresentano l'introduzione di innovazioni clinico-organizzative – soprattutto quando riguardano aspetti dell'assistenza controversi e che registrano una notevole variabilità di comportamento clinico – le Aziende possono segnalare questi programmi all'Osservatorio Regionale per l'Innovazione. Infatti è proprio ambito dell'attività dell'ORI fornire un supporto metodologico per la valutazione e introduzione di innovazioni clinico-organizzative oltre che promuovere la diffusione e condivisione dei progetti aziendali. Tra i compiti dell'ORI rientra anche quello di promuovere e facilitare progetti di ricerca collaborativi – anche sotto forma di veri e propri studi multicentrici – in grado di costruire un know how regionale. Progetti collaborativi aventi per oggetto l'adozione delle raccomandazioni sulla profilassi in chirurgia possono senz'altro contribuire alla crescita della conoscenza su questo aspetto della qualità dell'assistenza, che presenta problematiche simili in tutte le organizzazioni sanitarie del mondo occidentale.

Il Bilancio di Missione e i programmi aziendali di adozione di raccomandazioni per la pratica clinica

In tema di Ricerca e Innovazione il Bilancio di Missione dedica particolare attenzione alla documentazione e rendicontazione delle attività relative alle funzioni istituzionali della didattica e della ricerca di competenza delle Aziende Sanitarie della Regione. In particolare il Bilancio di Missione prevede che vengano illustrati e documentati:

- gli output o prodotti delle attività di ricerca e di didattica che rendano tracciabili e misurabili queste funzioni (Sezione I)

ALLEGATO 3

- le strategie attraverso le quali le Aziende assolvono i loro obblighi rispetto alla promozione dell'eccellenza tecnologica, clinica e organizzativa (Sezione III)
- le principali azioni attivate dalle Aziende per la creazione della infrastruttura locale per la Ricerca e Innovazione, per lo sviluppo di un ambiente culturale favorevole e per le dovute garanzie di trasparenza (Sezione VI)

In questo contesto i programmi di adozione di raccomandazioni per la pratica clinica assumono particolare rilevanza in quanto costituiscono uno degli esempi più evidenti di ricerca mirata a definire le condizioni di effettiva appropriatezza delle prestazioni e assistenza sanitarie erogate che può essere sviluppata e condotta solamente all'interno dei servizi.

**A.Profilassi del
Trombo Embolismo Venoso
in Chirurgia**

1. AZIONI GENERALI

• **Policy aziendale per la profilassi antitromboembolica**

Il Collegio di Direzione aziendale deve assicurare che ogni Unità Operativa di Chirurgia Generale e Specialistica definisca in modo dettagliato e formale le procedure di profilassi tromboembolica più idonee per le caratteristiche delle situazioni cliniche trattate dalle rispettive UU.OO. Ai Direttori di Unità Operativa è affidata la responsabilità di concordare con i propri collaboratori un documento operativo nei modi e nei tempi previsti.

Pur essendo plausibile e corretto prevedere che alcune UU.OO. si aggregino per svolgere questo compito, è importante che sia mantenuto un livello di capillarità tale da permettere il coinvolgimento diretto alla stesura delle procedure e la condivisione da parte di tutti i professionisti delle singole Unità Operative.

• **Gruppo aziendale di supporto per la profilassi del TEV**

Il Collegio di Direzione identifica un gruppo di lavoro con caratteristiche multidisciplinari in cui siano rappresentate le principali professionalità di riferimento (rappresentanti dei chirurghi generali e specialisti, anestesista, esperto della coagulazione, infermiere, medico legale e medico della direzione sanitaria) e che eserciti, su richiesta, una funzione di supporto alla stesura del documento operativo.

Il gruppo di supporto aziendale per la profilassi del tromboembolismo venoso ha i seguenti compiti:

- 1) alla luce della letteratura (linee guida, revisioni sistematiche, studi primari ecc.) supportare (con consigli, riunioni di confronto, proposte, ecc.) le UU.OO. nella formulazione delle procedure per la profilassi;
- 2) predisporre un format per la valutazione del livello di rischio dei pazienti, che ogni UO potrà adattare alle proprie esigenze, e le modalità della sua registrazione in cartella clinica;
- 3) valutare criticamente quanto proposto dalle UU. OO. ai fini anche della standardizzazione e omogeneizzazione dei comportamenti e proporre eventuali modifiche;
- 4) individuare le modalità di registrazione della strategia di profilassi e delle sue modificazioni nel tempo;

5) programmare le azioni di verifica dell'applicazione delle procedure definite dalle U.U.O.O.

• **Programmi di implementazione locale**

Il Collegio di Direzione dovrà assicurare la messa in atto delle strategie di implementazione proposte dal gruppo aziendale di supporto a seguito dell'analisi dei fattori di ostacolo effettuata dalle singole Unità Operative. L'implementazione delle raccomandazioni sulla profilassi antitromboembolica risulta essere complessa e problematica, come dimostrato anche dalla ampia letteratura dedicata a questo tema. Le Aziende potranno trarre un tangibile vantaggio dalla condivisione delle rispettive esperienze oltre che dalla messa in atto di progetti congiunti e paralleli finalizzati sia allo sviluppo di strumenti e strategie comuni che al confronto e cumulabilità delle conoscenze acquisite.

• **Monitoraggio e verifica della adozione della procedura**

Il Collegio di Direzione demanda ai Direttori di Dipartimento e di U.O. la messa in atto delle azioni necessarie a garantire che vengano registrati nella documentazione clinica di ogni paziente le decisioni assistenziali assunte in tema di profilassi del TEV. In particolare devono essere sempre registrati:

- il rischio globale del paziente da sottoporre ad intervento;
- la decisione assistenziale assunta (paziente sottoposto / non sottoposto a profilassi);
- la strategia di profilassi scelta (farmacologia e/o meccanica) e modalità di somministrazione (tempi e dosaggi).

2. TRACCIA PER LA STESURA DI PROCEDURA PER LA PROFILASSI DEL TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV) IN CHIRURGIA

Con riferimento alle più accreditate Linee guida internazionali e nazionali e alle indicazioni aziendali di carattere generale, ogni U.O. in base alla specifica casistica trattata e alla tipologia di interventi/procedure effettuati, rende espliciti i criteri e le modalità operative per eseguire la profilassi del TEV. L'obiettivo è quello di tradurre in semplici e schematiche indicazioni di comportamento, facilmente applicabili nella pratica clinica quotidiana, le raccomandazioni contenute nella letteratura. Tra le linee guida di buona qualità metodologica pubblicate più di recente si segnalano la linea-guida del National Institute of Clinical Excellence dell'aprile 2007 (<http://www.nice.org.uk/guidance/index.jsp?action=download&o=30469>) e la linea guida dell' American College of Chest Physicians del giugno 2008 (http://www.chestjournal.org/content/vol133/6_suppl/)

Di seguito vengono riportati i titoli dei principali paragrafi che il gruppo regionale ha ritenuto che ogni procedura debba contenere. Laddove opportuno e possibile il gruppo regionale mette a disposizione strumenti e contenuti già predisposti per lo sviluppo del documento operativo (Allegato 1A).

Elenco dei paragrafi:

ALLEGATO 3

- indicazioni delle specifiche condizioni di rischio tromboembolico ed emorragico legate al tipo di intervento o manovra invasiva e al tipo di anestesia scelto;
- indicazioni delle specifiche condizioni di rischio tromboembolico individuale;
- definizione del rischio tromboembolico globale del paziente da sottoporre ad intervento;
- limiti ed eventuali controindicazioni alle misure di profilassi legati al paziente;
- lista delle più idonee misure preventive in rapporto al livello di rischio individuale definito considerando i fattori di rischio tromboembolico ed emorragico ed il tipo di anestesia scelto;
- opzioni terapeutiche raccomandate dalle principali linee guida per livello di rischio individuato;
- designazione delle responsabilità per l'applicazione e registrazione delle procedure;

La procedura prodotta da ogni U.O. dovrà essere discussa collegialmente e condivisa al suo all'interno. Le raccomandazioni/decisioni dovranno essere assunte in collaborazione con le figure professionali coinvolte (infermieri, terapisti della riabilitazione, ostetrici ecc.); tale coinvolgimento è irrinunciabile nell'ambito delle scelte delle misure di profilassi della TEV (farmacologica e/o meccanica).

La procedura elaborata in questo modo sarà quindi formalmente approvata dal Direttore dell'U.O. e dal Direttore del Dipartimento che ne garantiranno l'applicazione in collaborazione con i coordinatori infermieristici.

Per ogni U.O. dovrà essere individuata la figura responsabile della applicazione della procedura in rapporto al tipo di organizzazione esistente nella singola realtà.

I documenti saranno pubblicati e resi disponibili in apposito spazio del sito aziendale e periodicamente rivalutati e aggiornati. Essi potranno inoltre essere modificati ogni qualvolta se ne ravveda l'indicazione.

3. INDICAZIONI ALLA IMPLEMENTAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI E PROCEDURE

L'applicazione di raccomandazioni e procedure per la pratica clinica necessita di una attenta analisi del proprio contesto, volta sia a identificare e prevedere le principali difficoltà alla messa in atto delle procedure raccomandate che ad individuare interventi e strategie idonee a superare le difficoltà riscontrate e a favorire l'introduzione e consolidamento della pratica concordata. Una accurata analisi del contesto è favorita dal coinvolgimento dei professionisti delle UU.OO. invitati a esprimere ogni perplessità e problema percepito, e da una sistematizzazione dei fattori di ostacolo finalizzati a definirne la tipologia e le modalità di superamento.

ALLEGATO 3

Il gruppo di lavoro propone di utilizzare una tassonomia di fattori di ostacolo, già testata in alcuni studi sulla implementazione locale di linee-guida, che sotto-forma di check-list orienta i gruppi di lavoro aziendali ad individuare le proprie barriere. Questa tassonomia distingue i fattori di ostacolo in:

- Fattori legati alla conoscenza delle informazioni scientifiche a supporto delle raccomandazioni
- Fattori legati al possesso delle competenze necessarie alla adozione delle raccomandazioni
- Fattori legati alla valutazione delle conseguenze cliniche derivate dalla raccomandazione e dalla valutazione del rapporto rischio-beneficio sotteso alla raccomandazione
- Fattori legati alla valutazione delle conseguenze non cliniche derivate dalle raccomandazioni
- Fattori legati alla compatibilità tra le modalità di utilizzo delle risorse disponibili e l'adozione delle raccomandazioni
- Fattori legati alla reale disponibilità delle risorse necessarie alla adozione delle raccomandazioni
- Fattori legati alla compatibilità tra le convenzioni, accordi e norme che regolano i rapporti con i professionisti e con i pazienti
- Problematiche cliniche che possono richiedere la non adesione alle raccomandazioni

Questa classificazione dovrebbe guidare alla scelta di interventi idonei, per tipologia e contenuti, al superamento dei singoli fattori di ostacolo.

E' stata inoltre effettuata una rassegna della letteratura (Allegato 3A) che ha individuato numerosi studi che documentano l'impatto ottenuto dalla adozione di specifiche strategie di implementazione di raccomandazioni sulla profilassi antitromboembolica in pazienti chirurgici e medici. I risultati principali di questi studi sono riportati nella Tabella 1 dell'Allegato 3A dove, utilizzando la tassonomia sopra riportata, vengono messi in relazione i fattori di ostacolo con le possibili strategie, per le quali viene riportato l'impatto documentato.

I risultati di questa rassegna possono risultare utili come traccia iniziale per i gruppi di lavoro che avranno il compito di integrarla e modificarla in base alla analisi del proprio contesto.

Di seguito si riporta anche un breve elenco delle strategie maggiormente documentate in letteratura, con un breve commento.

- **Diffusione, disseminazione e interventi educativi**

Queste strategie tendono ad avere un impatto molto limitato sul cambiamento della pratica clinica, non solo per la profilassi antitromboembolica. Sono tuttavia importanti e vanno previste nel contesto di un programma formativo e informativo aziendale secondo le modalità ritenute più efficaci, quali ad esempio la distribuzione di versioni tascabili delle procedure, l'utilizzo di poster, incontri interattivi a piccoli gruppi, eventi seminari di Unità Operativa, affiancamento di esperti ecc.

- **Supporti decisionali o Risk Assessment Form (RAF)**

I supporti decisionali alla valutazione del rischio, sia in forma cartacea che elettronica (reminder / pro-memoria, sistemi di alert o veri e propri programmi elettronici di calcolo del rischio e proposta di

ALLEGATO 3

prescrizione) hanno dimostrato di avere un impatto, anche se moderato, nel cambiare o influenzare la pratica clinica. E' opportuno che tali supporti decisionali, messi a punto dalle UU.OO, siano anche discussi con il gruppo aziendale di supporto. In allegato 2A vengono riportati dalla letteratura gli elementi relativi ai fattori di rischio legati al paziente e all'intervento chirurgico che costituiscono la base di partenza per la costruzione di alberi o algoritmi decisionali da fornire ai professionisti.

Alcuni studi riportano che questi strumenti possono avere l'effetto indesiderato di aumentare la profilassi nel basso rischio (inappropriata) o addirittura nei casi con contro-indicazioni.

E' pertanto consigliabile che questi supporti decisionali siano testati per comprensibilità e per esito (corretta classificazione del rischio). Questo tipo di studio è abbastanza semplice da realizzare e prevede la selezione di un adeguato campione di professionisti a cui sottoporre una serie di scenari clinici da valutare con il nuovo strumento decisionale. Gli scenari, messi a punto da esperti locali, dovranno rappresentare la gamma di situazioni cliniche più o meno ricorrenti oltre che di situazioni particolarmente controverse e difficili da valutare. Questo lavoro, che avrebbe il principale scopo di valutare l'adeguatezza dello strumento decisionale, potrebbe diventare anche una efficace occasione formativa e di confronto tra professionisti.

- **Monitoraggio della pratica clinica e ritorno dei dati (audit + feedback)**

Questa strategia ha un impatto moderato ma variabile a seconda dell'argomento trattato e del contesto. Perché risulti utile deve essere attentamente progettata perché sia la raccolta dei dati che la presentazione dei risultati risulti fattibile e accettabile dai professionisti, per i quali deve rappresentare un'occasione di confronto e discussione piuttosto che un momento di mera verifica.

- **Assegnazione di responsabilità**

Un problema ricorrente riportato in letteratura è la natura "orfana" della valutazione del rischio e conseguente prescrizione della profilassi. Nel mettere a punto le procedure è utile che venga discussa, decisa e concordata la figura responsabile della prescrizione, della corretta somministrazione, posologia e durata del trattamento oltre che delle modalità di comunicazione e passaggio di consegne per il proseguo del trattamento e relativi controlli al momento della dimissione o trasferimento ad altra Unità Operativa.

- **Approvvigionamento**

La applicazione delle raccomandazioni sulla profilassi antitrombotica necessita di risorse aggiuntive ed ogni Azienda dovrà prevedere l'adeguato approvvigionamento di farmaci e presidi (calze elastiche di varia tipologia e misura, compressione pneumatica intermittente ecc.) e modalità organizzative adeguate per assicurarne l'utilizzo, in particolare per i presidi fisici.

- **Valenza medico-legale della procedura**

Prevedere modalità che assicurino la registrazione obbligatoria in cartella clinica della valutazione del rischio e eventuale profilassi (anche per i mezzi fisici) e valutare se conferire valenza medico-legale alle procedure messe a punto dalle singole Unità Operative.

ALLEGATO 1A

PROCEDURA PER LA PROFILASSI DEL TROMBO EMBOLISMO VENOSO (TRACCIA)

1. DEFINIZIONE DI PROFILASSI DEL TROMBO EMBOLISMO VENOSO

Da sviluppare da parte di ogni U.O.

2. INDICAZIONI DELLE SPECIFICHE CONDIZIONI DI RISCHIO TROMBOEMBOLICO ED EMORRAGICO LEGATE AL TIPO DI INTERVENTO O MANOVRA INVASIVA

Tale capitolo dovrà sviluppare i seguenti punti:

- 1) Descrizione della tipologia prevalente di chirurgia e della casistica trattata dalla singola U.O.
- 2) Per ogni tipologia di intervento stimare il rischio tromboembolico associato all'intervento e il rischio emorragico associato all'intervento stesso utilizzando una scala quantitativa o semiquantitativa (si veda esempio riportato in Tabella 1)

Nella valutazione dei rischi tromboembolico ed emorragico si dovrà tenere conto delle specifiche problematiche legate alla branca chirurgica, a specifiche tecniche chirurgiche o anestesologiche impiegate/programmate (laparoscopia, laparotomia, via endoscopica, anestesia generale, anestesia locoregionale ecc.).

Tabella 1: Esempio di fattori da valutare per specifico intervento

Tipo di Interventi dell'unità operativa	Rischio tromboembolico associato all'intervento¹	Rischio emorragico associato all'intervento²
Es: mastectomia radicale		
Es: appendicectomia		
Es: colicistectomia laparoscopica		
Es: colicistectomia laparotomica		
Es: artroprotesi d'anca		

¹ esempio di classificazione del rischio tromboembolico legato all'intervento: ★ - ★★ - ★★★

² esempio di classificazione del rischio emorragico legato all'intervento : normale - elevato

3. INDICAZIONI DELLE SPECIFICHE CONDIZIONI DI RISCHIO TROMBOEMBOLICO INDIVIDUALE

Valutare/individuare i fattori di rischio tromboembolico legati al singolo paziente, indipendentemente dalla tipologia di intervento. (vedi Allegato 2A)

4. LIMITI ED EVENTUALI CONTROINDICAZIONI ALLE MISURE DI PROFILASSI

• CONTROINDICAZIONI ALLA PROFILASSI FARMACOLOGICA

▪ controindicazioni assolute

- presenza di emorragia maggiore in atto
- politraumatismo grave, fino a quando non si abbia evidenza di stabilizzazione emostatica
- neurochirurgia nei primi giorni dopo l'intervento
- malattie emorragiche congenite
- piastrinopenia severa

▪ controindicazioni da valutare caso per caso

- grave compromissione coagulativa
- trattamento antiaggregante in corso (specie se con doppia antiaggregazione)
- trattamento anticoagulante orale
- grave insufficienza renale
- insufficienza epatica grave

• CONTROINDICAZIONI ALLA PROFILASSI MECCANICA INTERMITTENTE

- paziente a rischio tromboembolico senza profilassi per un periodo prolungato
- Insufficienza cardiaca congestizia (NYHA 3-4)
- Insufficienza arteriosa arti inferiori grave

• CONTROINDICAZIONI ALLA PROFILASSI MECCANICA CON CALZE ELASTICHE

- Insufficienza arteriosa arti inferiori grave

5. DEFINIZIONE DEL RISCHIO GLOBALE DEL PAZIENTE DA SOTTOPORRE AD INTERVENTO

Il grado di rischio di TEV è il risultato dell'interazione tra fattori inerenti l'intervento chirurgico e altri fattori inerenti le caratteristiche dei singoli pazienti.

Per la decisione finale circa la strategia di profilassi tromboembolica da applicare nel singolo paziente occorre tenere presenti i fattori di rischio e le controindicazioni individuate: per fare ciò si può ricorrere a diverse metodologie (check list, calcolo di uno score ecc.)

6. LISTA DELLE PIÙ IDONEE MISURE PREVENTIVE IN RAPPORTO AL LIVELLO DI RISCHIO TROMBOEMBOLICO GLOBALE INDIVIDUATO

- **MOBILIZZAZIONE, MISURE GENERALI**

(precoce mobilizzazione, idratazione, ecc)

- **MISURE FARMACOLOGICHE**

Il farmaco di prima scelta è rappresentato da una delle numerose eparine a basso peso molecolare (EBPM) disponibili di cui dovrà essere definita:

- la dose
- la modalità di somministrazione (anche in rapporto al farmaco ed al tipo di anestesia scelto)
- la durata del trattamento

La profilassi farmacologica può essere iniziata la sera prima dell'intervento (intervallo di 12 ore) o dopo l'intervento stesso (in linea generale non oltre 6-8 ore dal termine).

L'inizio può essere rinviato quando il rischio emorragico dell'intervento è elevato o in presenza di complicanze emorragiche in atto.

La durata raccomandata della profilassi è:

- per non meno di 7 giorni
- da prolungare in caso di complicazioni
- fino ad adeguata mobilizzazione
- per 4-5 settimane in caso di chirurgia ortopedica maggiore o tumorale

Devono essere definite posologia, durata e modalità di somministrazione in occasione di eventuali trasferimenti o dimissione. Quando necessario dovranno essere indicati eventuali monitoraggi di esami di laboratorio (es. emocromo con conto piastrine).

- **MISURE MECCANICHE**

- calze elastiche (alla coscia o a gambaletto)
- compressione pneumatica intermittente (con gambali o con foot-pump)

7. OPZIONI TERAPEUTICHE PER LIVELLO DI RISCHIO TROMBOEMBOLICO GLOBALE INDIVIDUATO

In accordo con le principali LG vengono individuate, di norma le seguenti opzioni terapeutiche in rapporto al livello di rischio tromboembolico globale individuato:

A) RISCHIO TROMBOEMBOLICO BASSO

Nessuna profilassi farmacologica con la raccomandazione di favorire una precoce mobilizzazione. Se presenti condizioni specifiche viene raccomandato il ricorso a calze elastiche antitrombo

B) RISCHIO TROMBOEMBOLICO MODERATO
EBPM alla dose profilattica più bassa

C) RISCHIO TROMBOEMBOLICO ELEVATO / MOLTO ELEVATO
EBPM alla dose profilattica maggiore associate a calze elastiche antitrombo

**D) RISCHIO TROMBOEMBOLICO ELEVATO / MOLTO ELEVATO E
CONTROINDICAZIONI ALL'USO DI ANTOCOAGULANTI**

Calze elastiche antitrombo e compressione pneumatica intermittente (per la durata della controindicazione all'uso di anticoagulanti)

OPZIONE PARTICOLARE: POSIZIONAMENTO DI FILTRO CAVALE

Il posizionamento pre-operatorio di un filtro cavale a scopo profilattico è indicato solo in caso di paziente con controindicazione alla somministrazione di anticoagulanti e con TEV (trombosi venosa profonda e/o embolia polmonare) in atto o entro 1 mese dalla sua insorgenza e dall'inizio della terapia.

8. PROFILASSI E BLOCCHI NEURASSIALI

Acquisire dagli anestesisti le procedure e la idonea profilassi nei blocchi neurassiali

9. DESIGNAZIONE DELLE RESPONSABILITÀ E REGISTRAZIONE DELLA PROCEDURA

Ogni Unità Operativa dovrà designare la figura professionale di riferimento (chirurgo, anestesista ecc.) che avrà la responsabilità di effettuare la valutazione del rischio tromboembolico del paziente, di prescrivere la tipologia di profilassi e di verificarne la somministrazione.

Nella cartella clinica dovranno sempre essere registrati (con modalità condivisa):

- l'esito della valutazione del rischio
- la decisione terapeutica e la motivazione alla eventuale non prescrizione
- la somministrazione (tempi, modalità e dosi) della profilassi

ALLEGATO 3

I Direttori di Unità Operativa sono responsabili della completezza delle informazioni nelle cartelle cliniche.

ALLEGATO 2A

ELEMENTI PER LO SVILUPPO DI STRUMENTI DECISIONALI DI SUPPORTO

L'ultima linea guida dell' American College of Chest Physicians pubblicata sul Supplemento N.6, Vol. 133 di Chest del giugno 2008 (http://www.chestjournal.org/content/vol133/6_suppl/) suggerisce quanto segue in tema di stratificazione del rischio tromboembolico in pazienti chirurgici.

LIVELLO DI RISCHIO TROMBOEMBOLICO GLOBALE

Il paziente al momento dell'intervento chirurgico può essere assegnato ad uno dei seguenti 3 livelli di rischio tromboembolico globale:

- livello di rischio basso
- livello di rischio moderato
- livello di rischio elevato / molto elevato

Livello di rischio basso

Al livello di rischio basso sono assegnati i pazienti senza problemi motori sottoposti a chirurgia a basso rischio tromboembolico e senza aggiuntivi fattori di rischio individuali.

Gli interventi chirurgici a basso rischio tromboembolico riportati nella linea guida ACCP (2008) sono:

- chirurgia generale in day-surgery
- chirurgia generale minore
- chirurgia vascolare
- chirurgia ginecologica minore (durata < 30 minuti)
- chirurgia ginecologica interamente laparoscopica
- chirurgia urologica transuretrale o a basso rischio
- chirurgia urologica interamente laparoscopica*
- chirurgia interamente laparoscopica
- chirurgia bariatrica in day-surgery
- artroscopia del ginocchio (procedura standard)
- chirurgia spinale elettiva (con accesso posteriore)
- fratture distali al ginocchio

* N.B. dati di letteratura assenti

Livello di rischio moderato

Al livello di rischio moderato sono assegnati:

1. i pazienti sottoposti a chirurgia a basso rischio tromboembolico che presentano fattori di rischio tromboembolico individuali
2. i pazienti sottoposti a chirurgia a rischio tromboembolico moderato.

Gli interventi a rischio tromboembolico moderato riportati nella linea guida ACCP (2008) sono:

- chirurgia generale maggiore
- chirurgia ginecologica maggiore
- chirurgia urologica maggiore e a cielo aperto (prostatectomia radicale, nefrectomia, cistectomia)
- chirurgia bariatrica in pazienti ricoverati
- chirurgia toracica maggiore
- Bypass aorto-coronarico
- Neurochirurgia maggiore elettiva
- Artroscopia del ginocchio (procedura complicata)
- Frattura di gamba (fratture prossimali al ginocchio, del piatto tibiale, diafisi tibiale, frattura di caviglia, del tendine di achille)
- Chirurgia spinale (accesso anteriore)

Livello di rischio elevato / molto elevato

Al livello di rischio elevato / molto elevato sono assegnati:

1. i pazienti sottoposti a chirurgia che presentano i seguenti fattori di rischio individuali:
 - trauma maggiore
 - lesioni alla colonna vertebrale
2. i pazienti sottoposti a chirurgia ad alto rischio tromboembolico. Gli interventi a rischio tromboembolico elevato riportati nella linea guida ACCP (2008) sono:
 - chirurgia generale ad alto rischio (interventi oncologici maggiori)
 - interventi di impianto di protesi totale d'anca
 - interventi di impianto di protesi di ginocchio
 - interventi per la frattura di anca / femore prossimale

A scopo esemplificativo si riporta la Tabella 5 della linea guida ACCP dove sono riportati i livelli di rischio tromboembolico e la strategia di profilassi raccomandata.

Table 5—Levels of Thromboembolism Risk and Recommended Thromboprophylaxis in Hospital Patients (Section 1.3)*

Levels of Risk	Approximate DVT Risk Without Thromboprophylaxis, %†	Suggested Thromboprophylaxis Options‡
Low risk		
Minor surgery in mobile patients	< 10	No specific thromboprophylaxis
Medical patients who are fully mobile		Early and "aggressive" ambulation
Moderate risk		
Most general, open gynecologic or urologic surgery patients	10–40	LMWH (at recommended doses), LDUH bid or tid, fondaparinux
Medical patients, bed rest or sick		
Moderate VTE risk plus high bleeding risk		Mechanical thromboprophylaxis§
High risk		
Hip or knee arthroplasty, HFS	40–80	LMWH (at recommended doses), fondaparinux, oral vitamin K antagonist (INR 2–3)
Major trauma, SCI		
High VTE risk plus high bleeding risk		Mechanical thromboprophylaxis§

*The descriptive terms are purposely left undefined to allow individual clinician interpretation.

†Rates based on objective diagnostic screening for asymptomatic DVT in patients not receiving thromboprophylaxis.

‡See relevant section in this chapter for specific recommendations.

§Mechanical thromboprophylaxis includes IPC or VFP and/or CCS; consider switch to anticoagulant thromboprophylaxis when high bleeding risk decreases.

FATTORI DI RISCHIO TROMBOEMBOLICO INDIVIDUALI

La lista seguente elenca i fattori di rischio tromboembolico individuale riportati nelle più accreditate linee guida (National Institute of Clinical Excellence – aprile 2007 <http://www.nice.org.uk/guidance/index.jsp?action=download&o=30469> e American College of Chest Physicians – giugno 2008 http://www.chestjournal.org/content/vol133/6_suppl/)

- trauma maggiore (**soprattutto** con fratture della colonna vertebrale, pelvi, arti inferiori)
- anamnesi positiva per tromboembolia venosa
- trombofilia acquisita o congenita
- età avanzata (> 60 anni)
- immobilità prolungata (>= 3 gg), paralisi di uno o più arti inferiori
- Neoplasie maligne in atto, disordini mieloproliferativi
- Terapia in corso per neoplasia(chemioterapia, inibitori dell'angiogenesi, radioterapia)
- Terapie ormonali oncologiche (tamoxifene, anatrozolo, letrozolo e simili)
- Uso di contraccettivi orali o di terapia ormonale sostitutiva (il rischio tromboembolico si annulla dopo 30 gg di sospensione della terapia)
- Uso di fattori stimolanti l'eritropoiesi (EPO, fattori di crescita)
- Gravidanza e puerperio
- Obesità
- Compressione su una vena (da tumore, ematoma, anomalie arteriose)
- Malattia acuta (non chirurgica)
- Malattia infiammatoria cronica dell'intestino
- Sindrome nefrosica

ALLEGATO 3

- Vene varicose (il rischio si annulla utilizzando le calze a compressione progressiva)
- Presenza di catetere venoso centrale
- Emoglobinuria notturna parossistica
- stroke ischemico

ELENCO DEI PRINCIPALI PRINCIPI ATTIVI E RISPETTIVI DOSAGGI

Di seguito, nel Box 1, viene riportato l'elenco dei principali principi attivi disponibili in commercio e i dosaggi profilattici consigliati in scheda tecnica per il rischio trombo-embolico moderato e il rischio trombo-embolico alto.

Ogni UU.OO. dovrà definire nella propria procedura il tempo di somministrazione della prima dose e gli intervalli temporali delle dosi successive. In caso di pazienti sottoposti ad anestesia spinale/epidurale, analgesia epidurale o puntura lombare occorre definire i tempi di somministrazione rispetto al momento di inserimento e rimozione del catetere.

La scelta sul singolo paziente dovrà documentare che sono stati considerati i rischi legati all'intervento (rischi tromboembolici ed emorragici) e i rischi legati al paziente (rischi tromboembolici ed emorragici).

Box 1

PRINCIPIO ATTIVO	Profilassi rischio TEV moderato	Profilassi rischio TEV alto
ENOXAPARINA	2000 UI	4000 UI
BEMIPARINA	2500 UI	3500 UI
DALTEPARINA	2500 UI	5000 UI
NADROPARINA	2850 UI (0.3 ML)	< 50 KG: 2850 UI (0.3 ML) 50-69 KG: 3800 UI (0.4 ML) >70 KG: 5.700 UI (0.6 ML)
PARNAPARINA	3200 UI	4250 UI

ALLEGATO 3

REVIPARINA	1750 UI	4200 UI
FONDAPARINUX	-	2.5 Mg

STRUMENTI DECISIONALI DI SUPPORTO

Le singole Unità Operative dovranno mettere a punto strumenti decisionali di supporto –informatizzati o cartacei – che dovrebbero aiutare il clinico ad effettuare una valutazione del rischio del proprio paziente e decidere la terapia più appropriate. Di seguito, a titolo esemplificativo, sono riportati i possibili scenari da sviluppare che il clinico può utilizzare per individuare e scegliere lo scenario a cui appartiene il proprio paziente.

Scenario 1

Intervento chirurgico a basso rischio di tromboembolismo venoso (TEV)	Nessun fattore di rischio TEV individuale	RISCHIO GLOBALE DI TEV BASSO	Nessuna profilassi Mobilizzazione precoce
---	--	---------------------------------	--

Scenario 2

Intervento chirurgico a basso rischio di tromboembolismo venoso (TEV)	Uno o più fattori di rischio TEV individuale (escluso trauma maggiore, lesioni alla colonna vertebrale)	RISCHIO GLOBALE DI TEV MODERATO	Profilassi raccomandata: misure farmacologiche* (*vedi Box 1)
---	--	------------------------------------	---

Scenario 3

Intervento chirurgico a basso rischio di tromboembolismo venoso (TEV) e ad alto rischio emorragico	Uno o più fattori di rischio TEV individuale (escluso trauma maggiore, lesioni alla colonna vertebrale)	RISCHIO GLOBALE DI TEV MODERATO + ALTO RISCHIO EMORRAGICO	Profilassi raccomandata: misure meccaniche <i>seguite da</i> misure farmacologiche* <i>quando certezza di buona emostasi.</i> (*vedi Box 1)
--	--	---	--

ALLEGATO 3

Scenario 4

Intervento chirurgico a moderato rischio di tromboembolismo venoso (TEV)	Con o senza uno o più fattori di rischio TEV individuale (escluso trauma maggiore, lesioni alla colonna vertebrale)	RISCHIO GLOBALE DI TEV MODERATO	Profilassi raccomandata: misure farmacologiche* (*vedi Box 1)
--	---	---------------------------------	---

Scenario 5

Intervento chirurgico a moderato rischio di tromboembolismo venoso (TEV) e ad alto rischio emorragico	Con o senza uno o più fattori di rischio TEV individuale (escluso trauma maggiore, lesioni alla colonna vertebrale)	RISCHIO GLOBALE DI TEV MODERATO + ALTO RISCHIO EMORRAGICO	Profilassi raccomandata: misure meccaniche <i>seguite da</i> misure farmacologiche* <i>quando certezza di buona emostasi.</i> (*vedi Box 1)
---	---	---	---

Scenario 6

Intervento chirurgico di qualsiasi livello di rischio di tromboembolismo venoso (TEV)	Fattori di rischio TEV individuale alto (trauma maggiore, lesioni alla colonna vertebrale)	RISCHIO GLOBALE DI TEV ELEVATO / MOLTO ELEVATO	Profilassi raccomandata: misure farmacologiche* (*vedi Box 1) <i>associate a</i> misure meccaniche
---	--	--	--

Scenario 7

Intervento chirurgico di qualsiasi livello di rischio di tromboembolismo venoso (TEV) e ad alto rischio emorragico	Fattori di rischio TEV individuale alto (trauma maggiore, lesioni alla colonna vertebrale)	RISCHIO GLOBALE DI TEV ELEVATO / MOLTO ELEVATO + ALTO RISCHIO EMORRAGICO	Profilassi raccomandata: misure meccaniche <i>seguite da</i> misure farmacologiche* <i>quando certezza di buona emostasi</i> ^p
--	--	--	---

ALLEGATO 3

(*vedi Box 1)

Scenario 8

Intervento chirurgico ad alto rischio di tromboembolismo venoso (TEV) (interventi oncologici maggiori, impianto di protesi d'anca o di ginocchi, interventi per frattura di anca / femore prossimale)	Con o senza fattori di rischio TEV individuale	RISCHIO TEV ELEVATO / MOLTO ELEVATO	Profilassi raccomandata: misure farmacologiche* (*vedi Box 1) associate a misure meccaniche
---	--	-------------------------------------	---

Scenario 9

Intervento chirurgico ad alto rischio di tromboembolismo venoso (TEV) (interventi oncologici maggiori, impianto di protesi d'anca o di ginocchi, interventi per frattura di anca / femore prossimale) e ad alto rischio emorragico	Con o senza fattori di rischio TEV individuale	RISCHIO TEV ELEVATO / MOLTO ELEVATO + ALTO RISCHIO EMORRAGICO	Profilassi raccomandata: misure meccaniche seguite da misure farmacologiche* quando certezza di buona emostasi* (*vedi Box 1)
--	--	---	---

ALLEGATO 3A
RASSEGNA DELLA LETTERATURA SUGLI INTERVENTI DI IMPLEMENTAZIONE

E' stata effettuata una ricerca su MEDLINE e sulla Cochrane Library finalizzata ad individuare gli studi pubblicati che documentano un qualche impatto sulla adozione delle raccomandazioni cliniche inerenti la profilassi antitromboembolica. La ricerca ha avuto come limiti temporali gennaio 1999 – febbraio 2008 ma nessun limite per il disegno di studio.

I criteri di inclusione consistevano in una qualsiasi documentazione di impatto sulla pratica clinica ottenuto attraverso l'introduzione di linee-guida, protocolli o singole raccomandazioni.

La ricerca in letteratura ha fornito 310 abstracts dai quali sono stati selezionati 70 articoli. Di questi, 17 studi soddisfacevano i criteri di inclusione e sono stati utilizzati per la revisione. Gli studi identificati sono principalmente studi osservazionali che documentano l'adesione alle raccomandazioni prima e dopo l'introduzione di un intervento o strategia di implementazione finalizzati a superare i fattori d'ostacolo rilevati o semplicemente ipotizzati.

Comunemente alla maggiorparte della letteratura sulle strategie di implementazione, gli studi non sono di alta qualità metodologica e raramente sono sufficientemente robusti da dimostrare un'efficacia di impatto. D'altra parte le esperienze di implementazione vengono condotte principalmente in ambito locale dove spesso mancano le risorse e competenze per condurre sperimentazioni controllate, che costituiscono il disegno ottimale per valutare l'efficacia delle strategie. Solo in rari casi è riportata una esaustiva discussione sui fattori di ostacolo riscontrati e sul *rationale* a sostegno delle strategie utilizzate che possano rendere fruibili i risultati ottenuti, ancorché parziali. Detto ciò questa letteratura è in grado di fornire una gamma di fattori di ostacolo e difficoltà generalmente riscontrate dalle strutture sanitarie che si sono cimentate con l'implementazione di raccomandazioni sulla profilassi antitromboembolica oltre che una documentazione dell'impatto ottenuto dalle strategie messe in atto per superare queste difficoltà. Questo materiale può risultare utile sia nel guidare l'analisi del proprio contesto e l'identificazione delle difficoltà principali che nell'operare una scelta di interventi e strategie a supporto dell'adozione delle raccomandazioni.

E' stata effettuata una meta-sintesi dei fattori di ostacolo in letteratura che ne ha previsto la codifica e il raggruppamento secondo una tassonomia validata*. Questa tassonomia distingue i fattori di ostacolo come segue:

- Fattori legati alla conoscenza delle informazioni scientifiche a supporto delle raccomandazioni
- Fattori legati al possesso delle competenze necessarie alla adozione delle raccomandazioni
- Fattori legati alla valutazione delle conseguenze cliniche derivate dalla raccomandazione e dalla valutazione del rapporto rischio-beneficio sotteso alla raccomandazione

* Ballini L. e Liberati A. Linee-guida per la pratica clinica: metodologia per l'implementazione - Il Pensiero Scientifico Editore 2004

ALLEGATO 3

- Fattori legati alla valutazione delle conseguenze non cliniche derivate dalle raccomandazioni
- Fattori legati alla compatibilità tra le modalità di utilizzo delle risorse disponibili e l'adozione delle raccomandazioni
- Fattori legati alla reale disponibilità delle risorse necessarie alla adozione delle raccomandazioni
- Fattori legati alla compatibilità tra le convenzioni, accordi e norme che regolano i rapporti con i professionisti e con i pazienti
- Problematiche cliniche che possono richiedere la non adesione alle raccomandazioni

Per ogni tipologia di barriera sono stati identificati gli interventi sperimentati negli studi e riportate le stime documentate di impatto sulla adozione delle raccomandazioni (alto, moderato e basso).

In Tabella 1 sono riportati i risultati di questa revisione sistematica della letteratura.

Tabella 1: fattori di ostacolo e strategie di implementazione riportati in letteratura

Fattori cognitivi: conoscenza da parte di professionisti e/o pazienti		Intervento di implementazione	Impatto
Fattori legati alla conoscenza delle informazioni scientifiche a supporto delle raccomandazioni	<ul style="list-style-type: none"> • Scarsa consapevolezza • Tendenza a sottostimare l'importanza della VTE • Mancanza di familiarità • Infrequente riscontro diretto di complicanze tromboemboliche post- dimissione • Tendenza a dimenticare • Tendenza a trascurare segni o sintomi spesso lievi 	Interventi educativi	Basso (buoni risultati se effettuato da farmacista o farmacologo)
		Interventi multipli (disseminazione e interventi educativi)	Basso / moderato
		Interventi multipli (disseminazione, interventi educativi, reminder, audit + feedback)	Alto /moderato
Fattori legati al possesso delle competenze necessarie alla adozione delle raccomandazioni	<ul style="list-style-type: none"> • L'utilizzo ottimale di profilassi richiede accesso a una grande quantità di informazioni complesse per valutare correttamente il livello di rischio • Difficoltà a riconoscere i livelli di rischio e le contro-indicazioni • Inadeguata conoscenza dei trattamenti standard 	Schede di valutazione del rischio	Basso / moderato con frequente aumento della prescrizione inappropriata
		Reminder computerizzati	Basso / moderato
		Computerised Clinical Decision Support Systems	Moderato / alto ma scarso impatto formativo (l'effetto scompare quando il supporto decisionale viene sospeso)

ALLEGATO 3

Fattori relativi alla condivisione delle raccomandazioni		Intervento di implementazione	Impatto
Fattori legati alla valutazione delle conseguenze cliniche derivate dalla raccomandazione (differente valutazione del rapporto rischio – beneficio; benefici ritenuti insufficienti o non auspicabili)	<ul style="list-style-type: none"> • Dissenso nei riguardi delle raccomandazioni • Dubbi che l’approccio raccomandato possa migliorare gli esiti • Errata concezione/valutazione dei rischi(emorragico e tromboembolico) • Timore di emorragia • Maggior “rammarico” sentito dai professionisti nei confronti di un evento avverso (emorragia) legato alla profilassi piuttosto che nei confronti di un evento tromboembolico legato ad una mancata profilassi • Rischio di emorragia considerato maggiore del possibile beneficio in pazienti sottoposti a anestesia locale • Interpretazione delle evidenze influenzata dagli esiti fisiologici piuttosto che da quelli clinicamente importanti 	Interventi multipli (disseminazione e interventi educativi)	Basso / moderato
	<ul style="list-style-type: none"> • Linee-guida e raccomandazioni discordanti • Diffidenza nei riguardi degli esiti ottenuti in setting sperimentale, non ritenuti probabili in setting di pratica clinica • Evidenze non sufficienti per univoca e precisa definizione dei fattori di rischio • Discrepanze tra linee-guida sul trattamento raccomandato (pazienti medici in particolare) 	Interventi multipli (disseminazione, interventi educativi, reminder, audit + feedback)	Alto /moderato

ALLEGATO 3

Fattori motivazionali		Intervento di implementazione	Impatto
Fattori legati alla valutazione delle conseguenze non cliniche derivate dalle raccomandazioni (ricadute sui rapporti tra professionisti, tra medico e paziente)	<ul style="list-style-type: none"> • Dissenso generico nei confronti delle linee-guida • Resistenze a cambiare pratica consolidata • Resistenze nei confronti di nuove informazioni • Mancanza di supporto dai colleghi • Timore di compromettere rapporto medico-paziente • Scarsità di tempo nelle terapie intensive dove altre tipologie di emergenze e priorità ricevono la dell'attenzione • Mancato "rinforzo" o ritorno tipico della pratica rispetto a quella terapeutica: nessun ritorno o feedback sul beneficio dell'intervento destinato a prevenire (rispetto all'intervento terapeutico che offre immediata "soddisfazione") 	Interventi multipli (disseminazione e interventi educativi)	Basso / moderato
		Interventi multipli (disseminazione, interventi educativi, reminder, audit + feedback)	Moderato

ALLEGATO 3

Fattori strutturali		Intervento di implementazione	Impatto
Fattori legati alla compatibilità tra le modalità di utilizzo delle risorse disponibili e l'adozione delle raccomandazioni	<ul style="list-style-type: none"> • Tempi di degenza brevi fanno sì che maggiorparte delle complicanze trombo - emboliche si verifichino dopo la dimissione • Degenza breve correlata a inadeguata durata della profilassi • I ritmi di lavoro mal si coniugano con la necessità di valutazioni complesse basate sulla combinazione di basi cognitive e dati del paziente • Utilizzo di mezzi fisici richiede tempo aggiuntivo • Mancanza di strategie di rinforzo • Incertezza e ambiguità rispetto alle figure professionali responsabili del trattamento(chirurghi, internisti, anestesisti,cardiologi ecc.) • Contesti assistenziali spiccatamente multidisciplinari nel decisioni-making (es. ICU) paradossalmente causano mancanza di responsabilità diretta. 	<i>Nessun intervento riportato in letteratura</i>	
Fattori legati alla reale disponibilità delle risorse necessarie alla adozione delle raccomandazioni	<ul style="list-style-type: none"> • Profilassi necessita di risorse che devono essere messe a disposizione e conteggiate 	<i>Nessun intervento riportato in letteratura</i>	
Fattori legati alla compatibilità tra le convenzioni, accordi e norme che regolano i rapporti con i professionisti e l'adozione delle raccomandazioni	<ul style="list-style-type: none"> • Preoccupazioni di ordine legale • Non chiara attribuzione di responsabilità professionale • Mancata obbligatorietà di inserimento in cartella 	<i>Nessun intervento riportato in letteratura</i>	

ALLEGATO 3

Problematiche cliniche		Intervento di implementazione	Impatto
Situazioni cliniche che potrebbero richiedere la non adesione alle raccomandazioni	<p><u>Fattori clinici predittivi di maggiore utilizzo della profilassi:</u> più anziani, meno malati di cancro, più affetti da scompenso cardiaco, malattie polmonari croniche, precedente VTE, ipertensione e recente trauma o intervento chirurgico</p>	<p><i>Nessun intervento riportato in letteratura</i></p>	
	<p><u>Fattori clinici predittivi di minore utilizzo della profilassi:</u> etnia giapponese del paziente, frattura del femore</p> <p><u>Fattori clinici predittivi di minore utilizzo del warfarin:</u> età <55 o >85, precedente emorragia intracranica o gastro intestinale, abuso di alcool o droghe, malattia mentale, disagio sociale, mancanza di caregiver</p>	<p><i>Nessun intervento riportato in letteratura</i></p>	
	<p><u>Motivi di resistenza all'utilizzo del Warfarin:</u> effetto tardivo (3-5 gg); variabilità di effetto dose-risposta, "narrow therapeutic index", interazione tra farmaci, interazione farmaci – alimentazione, interazione con stadio della malattia, necessità di monitoraggio routinario della coagulazione</p>	<p><i>Nessun intervento riportato in letteratura</i></p>	

ALLEGATO 3

Riferimenti bibliografici

Bosson JL, Labarere J Determining indications for care common to competing guidelines by using classification tree analysis: application to the prevention of venous thromboembolism in medical inpatients - 2006 Med Decis Making Jan-Feb;26(1):63-75.

Campbell SE, Walke AE, Grimshaw JM, Campbell MK, Lowe GD, Harper D, Fowkes FG, Petrie JC - Tempest Group The prevalence of prophylaxis for deep vein thrombosis in acute hospital trusts - 2001 Int J Qual Health Care. Aug;13(4):309-16

Chouldhry NK, Anderson GM, Laupacis A, Ross-Degnan D, Normand ST, Soumerai SB Impact of adverse events on prescribing warfarin in patients with atrial fibrillation: matched pair analysis - BMJ 2006; 332:141-145

Cohen SL, Adekile A, Mahabir Improved use of thromboprophylaxis for deep vein thrombosis following an educational intervention - 2006 J Hosp Med Nov;1(6):331-8.

Dargaud Y, Rugeri L, Ninet J, Negrier C, Trzeciak MC Management of pregnant women with increased risk of venous thrombosis - 2005 Int J Gynaecol Obstet Sep;90(3):203-7.

Dexter PR, Perkins S, Overhage JM, Maharray K, Kohler RB, McDonald CJ A computerized reminder system to increase the use of preventive care for hospitalized patients - 2001 N Engl J Med 345(13) 965-970

Dobesh PP, Stacy ZA Effect of a clinical pharmacy education program on improvement in the quantity and quality of venous thromboembolism prophylaxis for medically ill patients - 2005 J Manag Care Pharm Nov-Dec;11(9):755-62

Durieux P, Nizard R, Ravaud P, Mounier N, Lepage E A clinical decision support system for prevention of venous thromboembolism: effect on physician behaviour - 2000 Jama Jun 7;283(21):2816-21

Frankel HL, FitzPatrick MK, Gaskell S, Hoff WS, Rotondo MF, Schwab CW Strategies to improve compliance with evidence-based clinical management guidelines 1999 J Am Coll Surg Dec;189(6):533-8.

Gelber RP, Seto TB Patient ethnicity and use of venous thromboembolism prophylaxis - 2006 Int J Qual Health Care Feb;18(1):23-9.

Gladding P, Larsen F, Durrant H, Black P Education together with a preprinted sticker improves the prescribing of prophylactic enoxaparin - 2007 N Z Med J Mar 23;120(1251):U2461.

Grupper A, Grupper A, Rudin D, Drenger B, Varon D, Gilon D, Gielchinsky Y, Menashe M, Mintz Y, Rivkind A, Brezis M Prevention of perioperative venous thromboembolism and coronary events: differential responsiveness to an intervention program to improve guidelines adherence - 2006 Int J Qual Health Care Apr;18(2):123-6

Hall L, Eccles M Case study of an inter-professional and inter-organisational programme to adapt, implement and evaluate clinical guidelines in secondary care - 2000 Clin Perform Qual Health Care 8(2):72-82

Holley AB, Moores LK, Jackson JL Provider preferences for DVT prophylaxis 2006 Thromb Res 117(5):563-8

Howard DP A need for a simplified approach to venous thromboembolism prophylaxis in acute medical inpatients - 2007 Int J Clin Pract Feb;61(2):336-40.

Kucher N, Koo S, Quiroz R, Cooper JM, Paterno MD, Soukonnikov B, Goldhaber SZ Electronic alerts to prevent VT among hospitalized patients - 2005 N Engl J Med March 10;352(10):969-977

Labarere J, Bosson JL, Sevestre MA, Sellier E, Richaud C, Legagneux A Intervention targeted at nurses to improve venous thromboprophylaxis 2007 Int J Qual Health Care Oct;19(5):301-8

McMullin J, Cook D, Griffith L, McDonald E, Clarke F, Guyatt G, Gibson J, Crowther M Minimizing errors of omission: behavioural reinforcement of heparin to avert venous embolism: the BEHAVE study - 2006 Crit Care Med Mar;34(3):694-9.

ALLEGATO 3

Mosen D, Elliott CG, Egger MJ, Mundorff M, Hopkins J, Patterson R, Gardner RM The effect of a computerized reminder system on the prevention of postoperative venous thromboembolism - 2004 *Chest* May;125(5):1635-41

O'Flaherty M, Lerum K, Martin P, Grassi D. Low agreement for assessing the risk of postoperative deep venous thrombosis when deciding prophylaxis strategies: a study using clinical vignettes - 2002 *BMC Health Service Research*

Pham DQ, Pham AQ, Ullah E, McFarlane SI, Payne R Evaluating the appropriateness of thromboprophylaxis in an acute care setting using a computerised reminder, through order-entry system - 2007 *Int J Clin Pract* Sep 24

Rüttimann S, Danner M, Glaser MG Explicit versus implicit risk assessment for the indication of antithrombotic prophylaxis in acutely ill medical in-patients - 2005 *Swiss Med Wkly* Apr 16;135(15-16):228-34.

Samama MM, Dahl OE, Mismetti P, Quinlan DJ, Rosencher N, Cornelis M, de Vries H, van Beusekom I, Kahan JP An electronic tool for venous thromboembolism prevention in medical and surgical patients - 2006 *Haematologica* Jan;91(1):64-70.

Scaglione L, Piobbici M, Pagano E, Ballini L, Tamponi G, Ciccone G Implementing guidelines for venous thromboembolism prophylaxis in a large Italian teaching hospital: lights and shadows - 2005 *Haematologica* May;90(5):678-84.

Sellier E, Labarere J, Bosson JL, Auvray M, Barrellier MT, Le Hello C, Belmin J, Le Roux P, Sevestre MA; Association pour la Promotion de l'Angiologie Hospitalière Effectiveness of a guideline for venous thromboembolism prophylaxis in elderly post-acute care patients: a multicenter study with systematic ultrasonographic examination - 2006 *Arch Intern Med* Oct 23;166(19):2065-71.

Sooriakumaran P, Burton L, Choudhary R, Darton T, Woods C, Lloyd-Mostyn RH, Fernando DJ, Thomson GA Are we good at thromboembolic disease prophylaxis - an audit of the use of risk assessment forms in emergency medical admissions - 2005 *Int J Clin Pract* May;59(5):605-11

Stewart D, Zalamea N, Waxman K, Schuster R, Bozuk M A prospective study of nurse and patient education on compliance with sequential compression devices - 2006 *Am Surg* Oct;72(10):921-3

Stinnett JM, Pendleton R, Skordos L, Wheeler M, Rodgers GM Venous thromboembolism prophylaxis in medically ill patients and the development of strategies to improve prophylaxis rates - 2005 *Am J Hematol* Mar;78(3):167-72

Tooher R, Middleton P, Pham C, Fitridge R, Rowe S, Babidge W, Maddern G A Systematic review of strategies to improve prophylaxis for venous thromboembolism in hospitals – 2005 *Ann Surg* Mar;241(3):397-415

Wittkowsky AK Effective anticoagulation therapy: defining the gap between clinical studies and clinical practice - 2004 *Am J Manag Care* Oct;10(10 Suppl):S297-306; discussion S312-7.

B. Profilassi Antibiotica in Chirurgia

1. AZIONI GENERALI

- **Policy aziendale per la profilassi antibiotica in chirurgia**

Il Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) ha appena pubblicato la linea guida nazionale sulla Antibioticoprofilassi perioperatoria (http://www.snlg-iss.it/lgn_antibioticoprofilassi_perioperatoria_adulto_2008). Il Collegio di Direzione aziendale deve quindi assicurare che questa linea guida nazionale sia adottata localmente e tradotta in istruzioni operative richiedendo ad ogni Unità Operativa di Chirurgia Generale e Specialistica di definire, sulla base delle raccomandazioni riportate nella linea guida, in modo dettagliato e formale le procedure di profilassi antibiotica più idonee per le caratteristiche delle situazioni cliniche trattate dalle rispettive UU.OO. Ai Direttori di Unità Operativa è affidata la responsabilità di concordare con i propri collaboratori un documento operativo nei modi e nei tempi previsti.

Pur essendo plausibile e corretto prevedere che alcune UU.OO. si aggregino per svolgere questo compito, è importante che sia mantenuto un livello di capillarità tale da permettere il coinvolgimento diretto alla stesura delle procedure e la condivisione da parte di tutti i professionisti delle singole Unità Operative.

- **Gruppo aziendale di supporto per la profilassi antibiotica**

Il Collegio di Direzione identifica un gruppo di lavoro con caratteristiche multidisciplinari in cui siano rappresentate le principali professionalità di riferimento (rappresentanti dei chirurghi generali e specialisti, anestesista, infettivologo, medico di laboratorio, infermiere, medico legale e medico della direzione sanitaria) e che eserciti, su richiesta, una funzione di supporto alla stesura del documento operativo.

Il gruppo di supporto aziendale per la profilassi antibiotica ha i seguenti compiti:

- 1) alla luce della linea guida nazionale e della letteratura ritenuta rilevante supportare (con consigli, riunioni di confronto, proposte, ecc.) le UU.OO. nella formulazione delle procedure per la profilassi;
- 2) predisporre indicazioni operative per la scelta della profilassi, dose e modalità di somministrazione che ogni UO potrà adattare alle proprie esigenze, e le modalità della sua registrazione in cartella clinica;
- 3) valutare criticamente quanto proposto dalle UU. OO. ai fini anche della standardizzazione e omogeneizzazione dei comportamenti e proporre eventuali modifiche;

- 4) individuare le modalità di registrazione della strategia di profilassi e delle sue modificazioni nel tempo;
- 5) programmare le azioni di verifica dell'applicazione delle procedure definite dalle U.U.O.O.

- **Programmi di implementazione locale**

Il Collegio di Direzione dovrà assicurare la messa in atto delle strategie di implementazione proposte dal gruppo aziendale di supporto a seguito dell'analisi dei fattori di ostacolo effettuata dalle singole Unità Operative. L'adesione alle raccomandazioni sulla profilassi antibiotica risulta essere problematica, come dimostrato anche dalla ampia letteratura dedicata a questo tema. Le Aziende potranno trarre un tangibile vantaggio dalla condivisione delle rispettive esperienze oltre che dalla messa in atto di progetti congiunti e paralleli finalizzati sia allo sviluppo di strumenti e strategie comuni che al confronto e cumulabilità delle conoscenze acquisite.

- **Monitoraggio e verifica della adozione della procedura**

Il Collegio di Direzione demanda ai Direttori di Dipartimento e di U.O. la messa in atto delle azioni necessarie a garantire che vengano registrati nella documentazione clinica di ogni paziente le decisioni assistenziali assunte in tema di profilassi antibiotica. In particolare devono essere sempre registrati:

- la decisione assistenziale assunta (paziente sottoposto / non sottoposto a profilassi)
- la strategia di profilassi scelta e modalità di somministrazione (tempi e dosaggi)

2. TRACCIA PER LA STESURA DI PROCEDURA PER LA ANTIBIOTICOPROFILASSI IN CHIRURGIA

Con riferimento alla linea guida nazionale e alle indicazioni aziendali di carattere generale, ogni U.O. in base alla specifica casistica trattata, alle caratteristiche epidemiologiche e alla tipologia di interventi/procedure effettuati, rende espliciti i criteri e le modalità operative per eseguire l'antibioticoprofilassi nei pazienti sottoposti a interventi chirurgici. L'obiettivo è quello di tradurre in semplici e schematiche indicazioni di comportamento, facilmente applicabili nella pratica clinica quotidiana, le raccomandazioni contenute nella letteratura.

In particolare ogni Unità Operativa dovrà definire:

- gli interventi chirurgici nei quali è sempre opportuno somministrare la profilassi
- gli interventi chirurgici nei quali la profilassi è riservata solo a pazienti a rischio (definendo che cosa si intende per pazienti a rischio)

ALLEGATO 3

- gli interventi chirurgici per i quali la profilassi non è indicata

Inoltre per ogni tipologia di intervento chirurgico per cui è indicata la profilassi dovranno essere indicati:

- la scelta dell'antibiotico / antibiotici da somministrare ed eventuali antibiotici alternativi
- la dose e la modalità di somministrazione
- indicazioni per eventuali dosi intraoperatorie nei casi di interventi di lunga durata
- durata della profilassi antibiotica

La procedura prodotta da ogni UO dovrà essere discussa collegialmente e condivisa al suo all'interno. Le raccomandazioni/decisioni dovranno essere assunte in collaborazione con le figure professionali coinvolte .

La procedura elaborata in questo modo sarà quindi formalmente approvata dal Direttore dell'U.O. e dal Direttore del Dipartimento che ne garantiranno l'applicazione in collaborazione con i coordinatori infermieristici.

Per ogni UO dovrà essere individuata la figura responsabile della applicazione della procedura in rapporto al tipo di organizzazione esistente nella singola realtà.

I documenti saranno pubblicati e resi disponibili in apposito spazio del sito aziendale e periodicamente rivalutati e aggiornati. Essi potranno inoltre essere modificati ogni qualvolta se ne ravveda l'indicazione.

3. INDICAZIONI ALLA IMPLEMENTAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI E PROCEDURE

L'applicazione di raccomandazioni e procedure per la pratica clinica necessita di una attenta analisi del proprio contesto, volta sia a identificare e prevedere le principali difficoltà alla messa in atto delle procedure raccomandate che a individuare interventi e strategie idonee a superare le difficoltà riscontrate e a favorire l'introduzione e consolidamento della pratica concordata. Una accurata analisi del contesto è favorita dal coinvolgimento dei professionisti delle UU.OO. invitati a esprimere ogni perplessità e problema percepito, e da una sistematizzazione dei fattori di ostacolo finalizzati a definirne la tipologia e le modalità di superamento.

Il gruppo di lavoro propone di utilizzare una tassonomia di fattori di ostacolo, già testata in alcuni studi sulla implementazione locale di linee-guida, che sotto-forma di check-list orienta i gruppi di lavoro aziendali ad individuare le proprie barriere. Questa tassonomia distingue i fattori di ostacolo in:

- Fattori legati alla conoscenza delle informazioni scientifiche a supporto delle raccomandazioni
- Fattori legati al possesso delle competenze necessarie alla adozione delle raccomandazioni
- Fattori legati alla valutazione delle conseguenze cliniche derivate dalla raccomandazione e dalla valutazione del rapporto rischio-beneficio sotteso alla raccomandazione
- Fattori legati alla valutazione delle conseguenze non cliniche derivate dalle raccomandazioni
- Fattori legati alla compatibilità tra le modalità di utilizzo delle risorse disponibili e l'adozione delle raccomandazioni

ALLEGATO 3

- Fattori legati alla reale disponibilità delle risorse necessarie alla adozione delle raccomandazioni
- Fattori legati alla compatibilità tra le convenzioni, accordi e norme che regolano i rapporti con i professionisti e con i pazienti
- Problematiche cliniche che possono richiedere la non adesione alle raccomandazioni

Questa classificazione dovrebbe guidare alla scelta di interventi idonei, per tipologia e contenuti, al superamento dei singoli fattori di ostacolo.

E' stata effettuata una rassegna della letteratura (Allegato 1B) che ha individuato numerosi studi che documentano l'impatto ottenuto dalla adozione di specifiche strategie di implementazione di raccomandazioni cliniche inerenti la profilassi antritromboembolica. I risultati principali di questi studi sono riportati nella Tabella 1 dell'Allegato 1B dove, utilizzando la tassonomia sopra riportata, vengono messi in relazione i fattori di ostacolo con le possibili strategie, per le quali viene riportato l'impatto documentato

In linea generale questi studi dimostrano un impatto rilevante delle strategie di implementazione, in particolare sono stati ottenuti buoni risultati nel modificare la pratica prescrittiva della profilassi antibiotica riuscendo, anche con interventi di carattere formativo, a orientare i chirurghi verso l'utilizzo di antibiotici di prima generazione e a sospendere l'uso di quelli a più ampio spettro. Una buona parte degli studi affronta il problema della durata e dei tempi di somministrazione, che sembrano rappresentare un problema piuttosto diffuso. Per queste problematiche gli interventi educativi e formativi hanno dimostrato uno scarso impatto, mentre i cambiamenti più rilevanti si sono ottenuti modificando gli assetti organizzativi. Di seguito si riporta un breve elenco delle strategie maggiormente documentate in letteratura, con un piccolo commento.

- **Diffusione, disseminazione e interventi educativi**

Queste strategie tendono ad avere un impatto molto limitato sul cambiamento della pratica clinica. Sono tuttavia importanti e vanno previsti nel contesto di un programma formativo e informativo aziendale secondo le modalità ritenute più efficaci, quali ad esempio la distribuzione di versioni tascabili delle procedure, l'utilizzo di poster, incontri interattivi a piccoli gruppi, eventi seminari di Unità Operativa, affiancamento di esperti ecc. Nell'ambito della profilassi antibiotica questi interventi hanno dimostrato un discreto effetto nel cambiare e ri-orientare la pratica prescrittiva dei chirurghi, che dimostrano di apprezzare suggerimenti e indicazioni sulla scelta del farmaco da somministrare. Poiché le linee-guida e i protocolli locali subiscono frequenti aggiornamenti particolare attenzione deve essere posta nella comunicazione delle versioni aggiornate e nell'adeguamento dei supporti decisionali alle nuove indicazioni.

- **Reminder**

I sistemi di pro-memoria, computerizzati o sotto forma di etichette cartacee, hanno un impatto moderato nel rammentare allo staff della sala operatoria i tempi di somministrazione appropriati (pre e intra-operatori) che generalmente dipendono molto dalla organizzazione delle attività. I pro-memoria computerizzati sono più

efficaci degli altri, in particolare se accompagnati da sistema di richiamo vocale, ma necessitano di un avanzato sistema computerizzato di gestione della documentazione sia anestesiologicala che chirurgica.

- **Monitoraggio della pratica clinica e ritorno dei dati (audit + feedback)**

Questa strategia ha un impatto moderato ma variabile a seconda dell'argomento trattato e del contesto. Perché risulti utile deve essere attentamente progettato in quanto sia la raccolta dei dati che la presentazione dei risultati devono dimostrarsi fattibili e accettabili dai professionisti, per i quali deve rappresentare una occasione di confronto e discussione piuttosto che un momento di mera verifica. La comunicazione allo staff della sala operatoria dei dati sulla tempistica della somministrazione della profilassi antibiotica sembra dare buoni risultati.

- **Assegnazione di responsabilità**

Un problema ricorrente riportato in letteratura è l'ambiguità sulla figura professionale preposta alla somministrazione della profilassi e la tensione che si tende a creare quando viene richiesto che il farmaco prescritto dal chirurgo sia somministrato dall'anestesista.

Questa ambiguità tende ad avere ricadute importanti sul rispetto dei tempi raccomandati di somministrazione della profilassi (entro 60 minuti dalla incisione chirurgica). Gli studi analizzati riportano diversi modi di risolvere il problema, la maggior parte dei quali prevede l'assegnazione formale della responsabilità della somministrazione all'anestesista (supportato dai diversi sistemi di reminder) e l'assegnazione della responsabilità di verificare la corretta prescrizione da parte del chirurgo allo staff infermieristico. Particolare attenzione nella ri-organizzazione della routine pre-operatoria deve essere posta per le tipologie di interventi per le quali la preparazione del paziente richiede un tempo particolarmente prolungato. In questi casi accorgimenti specifici devono essere messi in atto per evitare la somministrazione precoce dell'antibiotico. I protocolli vanno anche accomodati per i farmaci che agiscono con tempi più lunghi. La tensione tra chirurghi e anestesisti viene risolta attraverso la stesura di protocolli condivisi tra anestesisti e chirurghi oppure, più comunemente, dalla fornitura di kit terapeutici preparati e inviati direttamente dalla farmacia sulla base della lista degli interventi chirurgici fornita dall'anestesista. L'intera procedura pre-operatoria deve risultare coerente con la necessità di verificare e distinguere eventuali reazioni allergiche all'antibiotico dalle eventuali reazioni allergiche alla anestesia

- **Kit pre-confezionati per la profilassi antibiotica**

Altro problema ricorrente è la mancata adesione alle raccomandazioni sul dosaggio e durata della profilassi. Le indicazioni alla singola somministrazione vengono disattese quando i chirurghi ritengono più sicuro continuare il trattamento fino alla completa rimozione dei drenaggi chirurgici. Gli unici interventi risultati efficaci nell'assicurare il dosaggio e la durata appropriati sembrano essere quelli "restrittivi", che comprendono la fornitura di kit pre-confezionati dalla farmacia ospedaliera e la richiesta motivata per somministrazioni aggiuntive.

ALLEGATO 1B

RASSEGNA DELLA LETTERATURA SUGLI INTERVENTI DI IMPLEMENTAZIONE

E' stata effettuata una ricerca su MEDLINE e sulla Cochrane Library finalizzata ad individuare gli studi pubblicati che documentano un qualche impatto sulla adozione delle raccomandazioni. La ricerca ha avuto come limite temporale il 1999 ma nessun limite per il disegno di studio. I criteri di inclusione consistevano in una qualsiasi documentazione di impatto sulla pratica clinica ottenuto attraverso l'introduzione di linee-guida, protocolli o singole raccomandazioni.

La ricerca in letteratura ha fornito 304 abstracts dai quali sono stati selezionati 36 articoli. Di questi, 24 studi soddisfacevano i criteri di inclusione e sono stati utilizzati per la revisione.

Gli studi identificati sono principalmente studi osservazionali che documentano l'adesione alle raccomandazioni prima e dopo l'introduzione di un intervento o strategia di implementazione finalizzati a superare i fattori d'ostacolo rilevati o semplicemente ipotizzati.

Comunemente alla maggiorparte della letteratura sulle strategie di implementazione, gli studi non sono di alta qualità metodologica e raramente sono sufficientemente robusti da dimostrare un'efficacia di impatto. D'altra parte le esperienze di implementazione vengono condotte principalmente in ambito locale dove spesso mancano le risorse e competenze per condurre sperimentazioni controllate, che costituiscono il disegno ottimale per valutare l'efficacia delle strategie. Solo in rari casi è riportata una esaustiva discussione sui fattori di ostacolo riscontrati e sul *rationale* a sostegno delle strategie utilizzate che possano rendere fruibili i risultati ottenuti, ancorché parziali. Detto ciò questa letteratura è in grado di fornire una gamma di fattori di ostacolo e difficoltà generalmente riscontrate dalle strutture sanitarie che si sono cimentate con l'implementazione di raccomandazioni sulla profilassi antibiotica oltre che una documentazione dell'impatto ottenuto dalle strategie messe in atto per superare queste difficoltà. Questo materiale può risultare utile sia nel guidare l'analisi del proprio contesto e l'identificazione delle difficoltà principali che nell'operare una scelta di interventi e strategie a supporto dell'adozione delle raccomandazioni.

E' stata effettuata una meta-sintesi dei fattori di ostacolo in letteratura che ne ha previsto la codifica e il raggruppamento secondo una tassonomia validata*. Questa tassonomia distingue i fattori di ostacolo come segue:

- Fattori legati alla conoscenza delle informazioni scientifiche a supporto delle raccomandazioni
- Fattori legati al possesso delle competenze necessarie alla adozione delle raccomandazioni
- Fattori legati alla valutazione delle conseguenze cliniche derivate dalla raccomandazione e dalla valutazione del rapporto rischio-beneficio sotteso alla raccomandazione
- Fattori legati alla valutazione delle conseguenze non cliniche derivate dalle raccomandazioni
- Fattori legati alla compatibilità tra le modalità di utilizzo delle risorse disponibili e l'adozione delle raccomandazioni

* Ballini L. e Liberati A. Linee-guida per la pratica clinica: metodologia per l'implementazione - Il Pensiero Scientifico Editore 2004

ALLEGATO 3

- Fattori legati alla reale disponibilità delle risorse necessarie alla adozione delle raccomandazioni
- Fattori legati alla compatibilità tra le convenzioni, accordi e norme che regolano i rapporti con i professionisti e con i pazienti
- Problematiche cliniche che possono richiedere la non adesione alle raccomandazioni

Per ogni tipologia di barriera sono stati identificati gli interventi sperimentati negli studi e riportate le stime documentate di impatto sulla adozione delle raccomandazioni (alto, moderato e basso).

In Tabella 1 sono riportati i risultati di questa revisione sistematica della letteratura.

ALLEGATO 3

Tabella 1: fattori di ostacolo e strategie di implementazione riportati in letteratura

Fattori cognitivi: conoscenza da parte di professionisti e/o pazienti		Intervento di implementazione	Impatto
Fattori legati alla conoscenza delle informazioni scientifiche a supporto delle raccomandazioni	<ul style="list-style-type: none"> • Conoscenza non sufficientemente diffusa dell'approccio al problema • Insufficiente training sulle malattie infettive e uso limitato dei dati di laboratorio • Tendenza a dimenticare (in particolare il timing appropriato) • Non sufficiente conoscenza dell'importanza del timing (< 60 min dall'incisione chirurgica) • Abitudine a prescrivere antibiotici ad ampio spettro o di seconda/terza generazione • Tendenza a dimenticare dose aggiuntiva intra-operatoria per interventi >200 min 	Interventi educativi (meeting di staff, diffusione di linee-guida e protocolli locali, posters ecc.)	Basso sul timing e durata della profilassi Moderato sulla appropriata scelta dell'antibiotico
		Reminder (computerizzati, sticker,)	Moderato / alto <i>(necessita di sistema informatizzato di documentazione chirurgica e anestesiologicala)</i>
		Audit + feedback Interventi restrittivi (classificazione degli antibiotici ad uso "ristretto"; rimborso legato alla appropriatezza della prescrizione) Reminder computerizzato visivo e uditivo	Impatto moderato / alto <i>(raccolta e ritorno di dati alle singole unità operative e ai singoli professionisti, in particolare su durata e timing)</i> Alto
Fattori legati al possesso delle competenze necessarie alla adozione delle raccomandazioni	<ul style="list-style-type: none"> • poiché la prescrizione varia al variare dell'intervento difficoltà per gli anestesisti ad acquisire routine • mancanza di chiarezza sui pazienti elegibili alla profilassi antibiotica • mancata conoscenza degli antibiotici indicati per la profilassi • protocolli poco chiari che non esplicitano appropriata scelta del farmaco 	Reminder / stickers	Moderato /alto
		Reminder computerizzati	Alto
		Revisione delle richieste con inclusione dei tipi di antibiotici indicati per la profilassi e indicazioni su timing e durata	Alto

ALLEGATO 3

Fattori relativi alla condivisione delle raccomandazioni		Intervento di implementazione	Impatto
Fattori legati alla valutazione delle conseguenze cliniche derivate dalla raccomandazione (differente valutazione del rapporto rischio – beneficio; benefici ritenuti insufficienti o non auspicabili)	<ul style="list-style-type: none"> • insicurezza nei riguardi delle raccomandazioni sulla durata della profilassi • sottostima del rischio di infezione • preferenza a continuare la profilassi fino a completa rimozione dei cateteri/drenaggi chirurgici • incertezza / disaccordo sulla non necessità di profilassi per interventi “puliti” • timori di reazioni allergiche • percezione che le raccomandazioni non siano sufficientemente sostenute da RCTs 	Interventi educativi (audit + feedback, focus groups, discussione dei casi clinici, diffusione di protocolli)	Basso
		<p>Interventi restrittivi: obbligo di richiesta motivata, interruzione della fornitura degli antibiotici dopo 48 ore</p> <p>Kit pre-confezionati dalla farmacia sulla base della lista operatoria fornita dall’anestesista (Kit contiene singola dose e indicazioni per la somministrazione)</p> <p>Rimozione degli antibiotici dall’armadio dei farmaci della sala operatoria</p>	<p>Moderato</p> <p>Alto</p> <p>Alto</p>

ALLEGATO 3

Fattori motivazionali		Intervento di implementazione	Impatto
<p>Fattori legati alla valutazione delle conseguenze non cliniche derivate dalle raccomandazioni (ricadute sui rapporti tra professionisti, tra medico e paziente)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • problematica ritenuta di bassa priorità da anestesisti e chirurghi • procedura ritenuta intrusiva per la routine operativa di anestesisti e chirurghi 	<p>Reminder computerizzati per anestesisti</p> <p>Reminder computerizzati per infermieri</p>	<p>Moderato / alto</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Disaccordo sulla diretta responsabilità • L'implicita assegnazione di responsabilità agli anestesisti causa tensione • Insoddisfazione degli anestesisti nel somministrare un farmaco prescritto dai chirurghi • Dissenso generico nei confronti delle linee-guida • Protocolli considerati ambigui e poco chiari 	<p>Accordo e sviluppo di protocollo condiviso tra chirurghi e anestesisti a livello di unità operativa per assegnazione della responsabilità di somministrazione all'anestesista</p> <p>Responsabilità all'infermiere di verificare l'avvenuta prescrizione della profilassi da parte del chirurgo</p> <p>Kit pre-confezionati dalla farmacia sulla base della lista operatoria fornita dall'anestesista (Kit contiene singola dose e indicazioni per la somministrazione)</p>	<p>Moderato /alto</p> <p>Alto</p>

ALLEGATO 3

Fattori strutturali		Intervento di implementazione	Impatto
Fattori legati alla compatibilità tra le modalità di utilizzo delle risorse disponibili e l'adozione delle raccomandazioni	<ul style="list-style-type: none"> • l'inserimento del catetere venoso da parte degli anestesisti – perché più esperti – causa ritardi nella somministrazione dell'antibiotico • mancanza di comunicazione sulla effettuazione della procedura (da chi, cosa e quando) causa disguidi • ambiguità e incertezza su chi ha la responsabilità di decidere, prescrivere e somministrare la profilassi • Il ricovero nella stessa giornata dell'intervento causa ritardi nella somministrazione della profilassi antibiotica • Il ricovero 1 o 2 giorni prima dell'intervento causa la somministrazione troppo precoce della profilassi antibiotica • L'assegnazione della responsabilità della somministrazione agli infermieri causa somministrazione precoce (>60 min) • Possibili ritardi dovuti alla consegna dalla farmacia • Intervalli di somministrazione inappropriati dovuti alla routine infermieristica di reparto • Mancato aggiornamento dei protocolli di unità operativa a seguito dell'aggiornamento delle linee-guida 	<p>Assegnazione della responsabilità di somministrazione allo staff pre-operatorio</p> <p>Assegnazione della responsabilità di somministrazione agli anestesiti</p> <p>Passaggio della responsabilità dagli infermieri agli anestesisti</p> <p>Stoccaggio dei farmaci in sala operatoria</p>	<p>Alto sul timing</p> <p>Moderato sul timing</p>
Fattori legati alla reale disponibilità delle risorse necessarie alla adozione delle raccomandazioni	<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilità e diffusione di grande varietà di antibiotici 	Kit pre-confezionati dalla farmacia sulla base della lista operatoria fornita dall'anestesista (Kit contiene dose e indicazioni per la somministrazione)	Alto
Fattori legati alla compatibilità tra convenzioni, accordi e norme che regolano i rapporti con i professionisti e l'adozione delle raccomandazioni	<ul style="list-style-type: none"> • Preoccupazioni di ordine legale • Mancata obbligatorietà di inserimento in cartella 		

ALLEGATO 3

Problematiche cliniche	Intervento di implementazione	Impatto
Situazioni cliniche che rendono difficoltosa la adesione alle raccomandazioni o ne	Interventi chirurgici che richiedono una preparazione del paziente complessa spesso associati ad un timing inappropriato (>60 min) Interventi ortopedici incorrono più frequentemente in somministrazione precoce Interventi gastro-intestinali e ginecologici incorrono più frequentemente in somministrazione tardiva	Reminder
	Tipologie di antibiotici che necessitano di essere somministrati più di 60 min prima dell'incisione	Adeguamento protocolli / kit
		moderato

ALLEGATO 3

Riferimenti bibliografici

C Alerany, D Company, J Monderde et al Impact of local guidelines and an integrated dispensing system on antibiotic prophylaxis quality in a surgical centre - 2005 J Hosp Inf 60 111-117

A Borer, J Gilad, E Hyam et al Prevention of infections associated with permanent cardiac antiarrhythmic devices by implementation of a comprehensive infection control programme - 2004 Infect Control Hosp Epidemiol 25 492-497

S Brusaferrò, O Rinaldi, F Pea et al Protocol implementation in hospital infection control practice: an Italian experience of preoperative antibiotic prophylaxis - 2001 J of Hosp Inf 47 288-293

A Capuano, S Noviello, A Avolio et al Antibiotic prophylaxis in surgery: an observational prospective study conducted in a large teaching hospital in Naples - 2006 Journal of Chemotherapy 18 (3) 293-297

M Carles, S Gindre, S Aknouch et al Improvement of surgical antibiotic prophylaxis: a prospective evaluation of personalized antibiotic kits - 2006 J of Hosp Inf 62 372-375

S Esposito, F Ianniello, S Leone et al Surveillance of post-operative infections and management of antibiotic surgical prophylaxis in an Italian Region - 2004 Journal of Chemotherapy 16 (2) 160-165

R Foy, G Penney, J Grimshaw et al A randomized controlled trial of a tailored multifaceted strategy to promote implementation of a clinical guideline on induced abortion care - 2004 BJOG 2004 111: 726-733

W Hussain, C Owen, N Craven et al Antibiotics in cutaneous surgery: why aren't we following the guidelines - 2005 Clin + Exp Derm 2005 31: 282

M van Kasteren Adherence to local hospital guidelines for surgical antimicrobial prophylaxis: a multicentre audit in Dutch hospital - 2003 J of antimicrobial chemotherapy 51 1389-1396

M van Kasteren Quality improvement of surgical prophylaxis in Dutch hospitals: evaluation of a multi-site intervention by time series analysis - 2005 J of antimicrobial and chemotherapy 56 1094-1102

JB O'Connor, SS Sondhi, KD Mullen, AJ McCullough A continuous quality improvement initiative reduces inappropriate prescribing of prophylactic antibiotics for endoscopic procedures - 1999 Am J Gastroenterology 94(8):2115-21

M O'Reilly, A Talsma, S VanRiper, S Kheterpal, R Burney An Anesthesia Information System Designed to Provide Physician-specific feedback improves timely administration of prophylactic antibiotics - 2006 Int Anaest Res Soc 103(4):908-12

M Pons-Busom, Ma Aguas-Compaired, J Delas et al Compliance with local guidelines for antibiotic prophylaxis in surgery - 2004 Infect Control Hosp Epidemiol 25 308-312

S Ritchie, N Scanlon, M Lewis et al Use of a preprinted sticker to improve the prescribing of prophylactic antibiotics for hip fracture surgery - 2004 QSHC 13 384-387

V Thamlikitkul, S Danchanivijitr, S Kongpatanakul et al Impact of educational program on antibiotic use in a tertiary care hospital in a developing country - 1998 clinical Epidemiology 51(9) 773-778

D Talon, F Mourey, S Touratier et al Evaluation of current practices in surgical antimicrobial prophylaxis before and after implementation of local guidelines - 2001 J of Hospital Infection 49 193-98

JA Tan, VN Nalk L Lingard Exploring obstacles to proper timing of prophylactic antibiotics for surgical site infections - 2006 QSHC 15;32-38

SM Tiley, J MacDonald, P Doherty et al Active promotion of antibiotic guidelines : an intensive programme - 2003 Commun Dis Intell 27 suppl S13-S18

ALLEGATO 3

DB Wax, Y Beilin, M Levin, N Chadha, M Krol, DL Reich The effect of an interactive visual reminder in an anaesthesia information management system on timeliness of prophylactic antibiotic administration – 2007 Int Anaest Res Soc 104 (6) 1462-1465

A White, T Schneider Improving compliance with prophylactic antibiotic administration guidelines - 2007 AORN J 85(1) 173-180

L Willems, s Simoens, G Laekeman Follow-up of antibiotic prophylaxis: impact on compliance with guidelines and financial outcomes - 2005 J of Hosp Inf 60 333-339

G Zanetti, H Flanagan, C Lawrence et al Improvement of intraoperative antibiotic prophylaxis in prolonged cardiac surgery by automated alerts in operating room - 2003 Infect Control Hosp Epidemiol 24 13-16

AR Zanotto, I Heineck, MB Ferreira Antibiotic prophylaxis in Cholecystectomies in a teaching hospital in Brazil - 2006 Ann of Pharmacotherapy 40 (20037)

Y Zhang K Harvey Rational antibiotic use in China: lessons learn through introducing surgeons to Australian guidelines - 2006 Aust + New Z Health Policy

ALLEGATO 3

**CORRETTA TENUTA DELLA
DOCUMENTAZIONE SANITARIA**
Coordinatore: Dr.ssa Alessandra De Palma

GRUPPO DI LAVORO:

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

SOMMARIO

LA FINALITÀ DELLA CARTELLA CLINICA: LA COMUNICAZIONE.

RIFERIMENTI NORMATIVI

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

INDICAZIONI OPERATIVE PER LA CORRETTA TENUTA DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA

LE VERIFICHE: UNA PROPOSTA METODOLOGICA

LA GESTIONE DEL FOGLIO UNICO DI TERAPIA

LA FINALITÀ DELLA CARTELLA CLINICA: LA COMUNICAZIONE.

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

L'epidemiologia del contenzioso¹ in ambito sanitario degli ultimi anni ha fatto emergere con sufficiente chiarezza come, tra le cause radice di gran parte degli errori umani e di sistema, vi sia tutt'altro che infrequentemente l'imperfetta comunicazione tra gli operatori sanitari e fra questi ed il paziente e/o i suoi familiari.

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

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

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

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

La "comunicazione" oltre a rappresentare l'aspetto verbale e non-verbale della relazione fra i professionisti e fra questi e il paziente è anche un elemento irrinunciabile di uno spazio tecnico-professionale rispetto al quale la cartella clinica, rappresentandone *formalmente* il momento documentale, finisce per tradursi *sostanzialmente* in un effettivo e fondamentale strumento di cura.

Nel tempo sono state assegnate alla cartella clinica molteplici soluzioni definitive² più o meno validamente sovrapponibili.

La *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) ha precisato che le informazioni presenti nella documentazione clinica sono fondamentali al fine di: facilitare l'assistenza al

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

² Nel 1992 il Ministero della Sanità così definiva la cartella clinica: "... lo strumento informativo individuale finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative relative ad un paziente e ad un singolo episodio di ricovero ...".

"The medical record is the who, what, why, when and how of patient care during ospitalization" – American Hospital Medical Record Association.

"In addition to criteria and standards, quality assessment depend on information ... More often, we must depend on medical records for information ... Nevertheless, the medical record remains the cornerstone of quality assessment ..."- Avedis Donabedian, 1986.

paziente; fornire la base informativa per scelte assistenziali appropriate e per attivare l'integrazione di competenze professionali e di strutture organizzative diverse; favorire e promuovere il miglioramento delle attività assistenziali; consentire la ricerca clinica; servire come fonte primaria per il riconoscimento dell'attività sanitaria e per tutte le incombenze di tipo medico-legale.

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

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

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

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

In questi termini, la cartella clinica e la documentazione sanitaria in senso lato, assumono una particolare importanza nella gestione del rischio, da una parte rivestendo un ruolo "proattivo" nel contenimento degli errori di comunicazione e di gestione del processo diagnostico-terapeutico, in qualità di strumenti finalizzati al corretto e puntuale passaggio di informazioni tra i professionisti, dall'altra un ruolo "reattivo", costituendo la base informativa³ per l'attuazione di interventi correttivi finalizzati alla modifica di percorsi assistenziali "difettosi", in quanto fonte di potenziali errori e/o danni a pazienti e operatori.

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

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

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

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

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

Una cartella clinica carente, contrariamente a quanto comunemente si creda⁶, non è di alcuna utilità nell'occultamento di eventuali errori professionali, mentre al contrario rappresenta di per sé una palese manifestazione di condotta negligente⁷ da parte degli operatori dell'équipe che ha avuto in cura la persona.

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

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

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

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

Ancorché dunque l'orientamento valutativo della “colpa medica” sia indubbiamente più favorevole al professionista sanitario in ambito penale rispetto al contesto civilistico, ciò non toglie che

del nesso di causa nella R.C. medica”, Riv. It. Med. Leg. XXVIII, 2006).

- “La valutazione dell'esattezza della prestazione medica concerne, infatti, anche la regolare tenuta della cartella clinica: ove dalla sua imperfetta compilazione derivi l'impossibilità di trarre utili elementi di valutazione in ordine all'accertamento della causa della morte, le conseguenze non possono in via di principio ridondare in danno di chi vanti un diritto in relazione alla morte del creditore della prestazione sanitaria.” (Cass. Civ., sez. III, 13 settembre 2000, n. 12103).
- “...il medico ha l'obbligo di controllare la completezza e l'esattezza del contenuto della cartella, la cui violazione configura difetto di diligenza ai sensi del secondo comma dell'art. 1176 cod. civ. ed inesatto adempimento della corrispondente prestazione medica” (Cass. Civ., sez. III, 5 luglio 2004, n. 12273).
- La lacuna probatoria o «danno evidenziale» è “sintomatico di una linea evolutiva in ordine alla distribuzione dell'onere della prova che, fermi i principi, va sempre più accentuando la considerazione della «vicinanza alla prova» (nel senso, di effettiva possibilità per l'una o per l'altra parte di offrirla), consentendo un più frequente ricorso alle presunzioni tutte le volte che la prova non possa essere data per un comportamento ascrivibile alla stessa parte contro la quale il fatto da provare avrebbe potuto essere invocato.” (Cass. Civ., sez. III, 21 luglio 2003, n. 11316).
- La giurisprudenza di merito e di legittimità concepisce l'onere della prova come distribuito in un'ottica di prossimità delle parti rispetto alla fonte, per cui vale la c.d. “regola della prossimità alla fonte di prova”: è certamente in linea con l'art. 1218 c.c., da leggersi congiuntamente all'art. 1176, 2° comma c.c., “pretendere dalla struttura sanitaria di documentare e conservare traccia di quanto effettuato” (Tribunale di Venezia, sez. III, 10 maggio 2004 in V. ed altri contro U.L.S.S. 12 Veneziana).

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

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

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

l'elaborazione di un giudizio controfattuale debba basarsi imprescindibilmente su delle "prove", rispetto alle quali la cartella clinica diviene una fonte privilegiata.

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

La corretta tenuta della documentazione sanitaria si configura peraltro come un preciso onere deontologico che prevede esplicitamente quanto segue: "...*La cartella clinica delle strutture pubbliche e private deve essere redatta chiaramente, con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica e contenere, oltre ad ogni dato obiettivo relativo alla condizione patologica e al suo decorso, le attività diagnostico-terapeutiche praticate. La cartella clinica deve registrare i modi e i tempi delle informazioni nonché i termini del consenso del paziente, o di chi ne esercita la tutela, alle proposte diagnostiche e terapeutiche; deve inoltre registrare il consenso del paziente al trattamento dei dati sensibili, con particolare riguardo ai casi di arruolamento in un protocollo sperimentale ...*"¹⁰.

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

Il D.P.R. 27 marzo 1969, n. 128 "*Ordinamento interno dei servizi ospedalieri*" oppure il DPCM del 27 giugno 1986¹¹ pur recando norme per la compilazione, conservazione, rilascio e responsabilità connesse a tali atti, non definiscono tuttavia la *natura giuridica* della cartella.

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

Infatti sarebbe un atto meramente dichiarativo di scienza e verità, inidoneo, come tale, ad esplicitare una efficacia costitutiva di nuove situazioni giuridiche, ciò che invece costituirebbe la funzione distintiva e peculiare dell'atto pubblico. Questa interpretazione ha dato luogo ad una vivace contestazione ad opera della dottrina medico-legale e della giurisprudenza della Suprema Corte, sulla base della sentita esigenza di dare rilievo alle implicazioni di natura penalistica derivanti dalle norme relative alla falsità in atti¹³ e all'omissione di atti di ufficio¹⁴. Si è così imposto l'orientamento rispetto al quale la cartella

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

¹⁰ Art. 26 Codice di deontologia Medica – Dicembre 2006

¹¹ D.P.C.M. 27 giugno 1986, art. 35: "*in ogni casa di cura privata è prescritta, per ogni ricoverato, la compilazione della cartella clinica da cui risultino le generalità complete, la diagnosi di entrata, l'anamnesi familiare e personale, l'esame obiettivo, gli esami di laboratorio e specialistici, la diagnosi, la terapia, gli esiti e postumi. Le cartelle cliniche, firmate dal medico curante e sottoscritte dal medico responsabile di raggruppamento, dovranno portare un numero progressivo ed essere conservate a cura della direzione sanitaria. Fatta salva la legislazione vigente in materia di segreto professionale, le cartelle cliniche ed i registri di sala operatoria devono essere esibiti, a richiesta, agli organi formalmente incaricati della vigilanza. In caso di cessazione dell'attività della casa di cura, le cartelle cliniche dovranno essere depositate presso il servizio medico-legale della USL territorialmente competente.*"

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

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

¹³ Art. 476 c.p. "*Falsità materiale commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici Il pubblico ufficiale, che, nell'esercizio delle sue funzioni, forma, in tutto o in parte, un atto falso o altera un fatto vero, è punito con la reclusione da uno a sei anni. Se la falsità concerne un atto o parte di un atto, che faccia fede fino a querela di falso, la reclusione è da tre a dieci anni.*"

clinica redatta in un pubblico ospedale sarebbe un *atto pubblico di fede privilegiata*¹⁵, dal momento che, indipendentemente dalla sua revocabilità e non definitività, sarebbe formata da un *pubblico ufficiale*¹⁶ nell'esercizio di una speciale potestà di attestazione conferita dalla legge, dai regolamenti o dall'ordinamento interno dell'ente, nel cui nome e conto l'atto è formato. Ciò implicherebbe logicamente che essa faccia fede fino a querela di falso, come tutti gli atti stesi da qualsiasi pubblico ufficiale.

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

Art. 477 c.p. “Falsità materiale commessa dal pubblico ufficiale in certificati o autorizzazioni amministrative. *Il pubblico ufficiale, che, nell'esercizio delle sue funzioni, contraffà o altera certificati o autorizzazioni amministrative, ovvero, mediante contraffazione o alterazione, fa apparire adempiute le condizioni richieste per la loro validità, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni.*”.

Art. 479 c.p. “Falsità ideologica commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici *Il pubblico ufficiale, che, ricevendo o formando un atto nell'esercizio delle sue funzioni, attesta falsamente che un fatto è stato da lui compiuto o è avvenuto alla sua presenza, o attesta come da lui ricevute dichiarazioni a lui non rese, ovvero omette p altera dichiarazioni da lui ricevute, o comunque attesta falsamente fatti dei quali l'atto è destinato a provare la verità, soggiace alle pene stabilite nell'articolo 476.*”.

Art. 480 c.p. “Falsità ideologica commessa dal pubblico ufficiale in certificati o autorizzazioni amministrative. *Il pubblico ufficiale, che, nell'esercizio delle sue funzioni, attesta falsamente, in certificati o autorizzazioni amministrative, fatti dei quali l'atto è destinato a provare la verità, è punito con la reclusione da tre mesi a due anni.*”.

Suprema Corte di Cassazione, Sezione Quinta Penale, 15 novembre 1984: “...*È atto pubblico, agli effetti delle norme sul falso documentale, il registro operatorio di un ospedale civile destinato a documentare il numero e le modalità esecutive degli interventi chirurgici, a nulla rilevando che la sua tenuta non sia espressamente prevista da alcuna disposizione di legge o regolamentare, che sia atto interno da riprodurre nelle cartelle cliniche aventi efficacia esterna e che non sia sottoscritto. In tema di falso documentale, a qualificare l'atto come pubblico è sufficiente che sia compiuto nell'esercizio della sua funzione pubblica e rappresenti estrinsecazione dell'attività dell'ente pubblico, a nulla rilevando che tale attività sia obbligatoria o facoltativa, discrezionale o meno.*”.

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

¹⁵ Art. 2699 c.c. “(Atto pubblico) *L'atto pubblico è il documento redatto, con le richieste formalità, da un notaio o da altro pubblico ufficiale autorizzato ad attribuirgli pubblica fede nel luogo dove l'atto è formato.*”.

Art. 2700 c.c. “(Efficacia dell'atto pubblico) *L'atto pubblico fa piena prova, fino a querela di falso, della provenienza del documento dal pubblico ufficiale che lo ha formato, nonché delle dichiarazioni delle parti e degli altri fatti che il pubblico ufficiale attesta avvenuti in sua presenza o da lui compiuti.*”.

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

Ad integrazione, uno stralcio della sentenza n. **8987 del 23.8.88, V sez. Cassazione**, che definisce il pubblico ufficiale come colui che “... *permanentemente o temporaneamente, gratuitamente o con retribuzione, volontariamente o non, esercita una pubblica funzione, intesa questa in senso oggettivo o funzionale e non soggettivo. Ne consegue che tale deve considerarsi il sanitario che presta la sua opera professionale in favore di coloro che possono fruire dell'assistenza pubblica, in quanto svolge un'attività che oltre ad essere connotata intrinsecamente da un evidente interesse pubblico, qual è quello della tutela alla salute, è a lui attribuita, dall'ordinamento dello Stato con la conseguente efficacia di impegnare, attraverso le sue indicazioni, l'ente mutualistico all'erogazione di determinate prestazioni ...*”.

E ancora: “...*se lo specializzando in medicina procede ad un rilievo sintomatico sul paziente, durante una guardia o una visita, affidatagli dal primario o dall'aiuto, all'evidenza tale rilievo deve essere inserito nella cartella clinica,*

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

In ogni caso, secondo l'orientamento giurisprudenziale prevalente, la cartella clinica ha valore di *atto pubblico di fede privilegiata* quando redatta da operatori del Servizio Sanitario Nazionale¹⁷, con valore probatorio contrastabile solo con querela di falso.¹⁸

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

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

e nulla osta che sia ammesso a farlo di persona. E' questa la ragione per cui la falsificazione della cartella clinica, della cui redazione può astrattamente disporre per quanto gli compete, gli è attribuita ai sensi dell'art. 476 c.p., in quanto la qualifica di pubblico ufficiale è stata correttamente ritenuta nei suoi confronti ..." **Cass. V Sez. Pen. Sent. N. 35767 21/09/2006.**

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

¹⁸

- "...La cartella clinica, della cui regolare compilazione è responsabile il primario, adempie alla funzione di diario della malattia e di altri fatti clinici rilevanti, la cui annotazione deve quindi avvenire contestualmente al loro verificarsi, uscendo al tempo stesso dalla disponibilità del suo autore ed acquistando carattere di definitività, per cui tutte le successive modifiche, aggiunte, alterazioni e cancellazioni integrano falsità in atto pubblico ...". **Cass. Pen. Sez. V, n. 18423 17/05/2005.**
- "...La cartella clinica redatta da un medico di un ospedale pubblico è caratterizzata dalla produttività di effetti incidenti su situazioni soggettive di rilevanza pubblicistica, nonché dalla documentazione di attività compiute dal pubblico ufficiale che ne assume la paternità: trattasi di atto pubblico che esplica la funzione di diario dell'intervento medico e dei relativi fatti clinici rilevanti, sicché i fatti devono essere annotati conformemente al loro verificarsi ...". **Cass. Pen. N. 22694 16/06/2005**
- "...tutti i medici che concorrono alla cura del paziente sono tenuti per quanto di competenza (di conseguenza anche nei casi di consulti) alla corretta compilazione e verifica della cartella clinica. Le attestazioni contenute in cartella clinica relative alle attività espletate nel corso di una terapia o di un intervento, in quanto esplicazione del potere certificativi e della natura pubblica dell'attività sanitaria, hanno valore di atto pubblico e, come tali, fanno piena prova fino a querela di falso della provenienza della cartella e di tutta l'attività in essa menzionata ...". **Sentenza Tribunale di Genova 24 settembre 2005**
- "...È atto pubblico, agli effetti delle norme sul falso documentale, il registro operatorio di un ospedale civile destinato a documentare il numero e le modalità esecutive degli interventi chirurgici, a nulla rilevando che la sua tenuta non sia espressamente prevista da alcuna disposizione di legge o regolamentare, che sia atto interno da riprodurre nelle cartelle cliniche aventi efficacia esterna e che non sia sottoscritto. In tema di falso documentale, a qualificare l'atto come pubblico è sufficiente che sia compiuto nell'esercizio della sua funzione pubblica e rappresenti estrinsecazione dell'attività dell'ente pubblico, a nulla rilevando che tale attività sia obbligatoria o facoltativa, discrezionale o meno.". **Suprema Corte di Cassazione, Sezione Quinta Penale, 15 novembre 1984**
- "...La cartella clinica, della cui regolare compilazione è responsabile il primario, adempie la funzione di diario del decorso della malattia e di altri fatti clinici rilevanti. Attesa la sua funzione, i fatti devono essere annotati contestualmente al loro verificarsi. Ne consegue che l'annotazione postuma di un fatto clinicamente rilevante integra il reato di falso materiale in atto pubblico di cui all'art. 476 c.p.". **Suprema Corte di Cassazione, Sezione Quinta Penale, 11 novembre 1983**

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

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

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

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

Con il D.Lgs. 229/99 - “*Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell’articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419*” - che assegna a tutti i medici con ruolo dirigenziale la propria sfera di autonomia tecnico-professionale e conseguente responsabilità, la sfera di responsabilità del Direttore o del Responsabile dell’Unità Operativa complessa o semplice, relativamente alla compilazione della cartella clinica ad esempio, viene di fatto limitata ad una attività di supervisione/vigilanza generale sul corretto operato dei propri collaboratori, non potendo la figura apicale essere responsabile del contenuto tecnico delle annotazioni effettuate da altri professionisti durante il loro turno lavorativo¹⁹.

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

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

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

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

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

ALLEGATO 3

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

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

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

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

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

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

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

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

Rispetto al requisito della *veridicità* preme sottolineare che tutti i dati e gli eventi relativi all'episodio di ricovero, devono essere annotati in cartella clinica contestualmente al loro verificarsi o nell'immediata successione degli stessi (*attualità e tempestività delle annotazioni*). Ogni registrazione va effettuata non appena sia possibile, finita l'attività assistenziale sul/la paziente e non sono ammessi completamente tardivi o postumi. È consentita la compilazione di una sezione in tempi successivi rispetto alla rilevazione del parametro e/o all'acquisizione dell'informazione esclusivamente nelle situazioni di urgenza o stati di necessità che non abbiano consentito all'operatore un'annotazione contestuale. In tal caso l'autore della registrazione deve annotare chiaramente la data e l'ora dell'indagine ovvero dell'informazione acquisita e la data e l'ora in cui ha provveduto all'annotazione di quanto indagato/rilevato. La cartella clinica non deve presentare abrasioni, adattamenti o sbianchettature: per errori commessi all'atto della stesura, il testo deve essere corretto con una riga o incasellato in modo che risulti visibile; deve quindi essere riportato il testo corretto con l'indicazione della data della correzione e della firma (leggibile, possibilmente accompagnata dal timbro) di chi appone la correzione. Per errori od omissioni rilevati in epoca successiva è necessario porre un'annotazione che ne dia esplicitamente atto, accompagnata dalla data, dall'ora e dalla firma (leggibile, possibilmente accompagnata dal timbro) dell'operatore che ha effettuato la rilevazione e la correzione.

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

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

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

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

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

²¹ La sezione dedicata al processo di cura potrà contenere, in linea generale: procedure diagnostiche - procedure terapeutiche/assistenziali - procedure riabilitative - diario clinico (medico e infermieristico) - cartella dell'operatore socio sanitario - foglio unico di terapia farmacologica e prescrizioni nutrizionali - rilevazioni dei parametri vitali - referti di tutte le procedure eseguite e referti delle consulenze effettuate - scheda chirurgica: check list di identificazione del paziente-lato-sito chirurgico, referto operatorio con descrizione dell'intervento, report conta garze e ferri chirurgici- valutazione rischio tromboembolico - certificato di assistenza al parto (CeDAP) - documentazione/cartella anestesologica - cartella trasfusionale - schede relative alla sorveglianza clinica del paziente contenuto - acquisizione del consenso/dissenso informato ai trattamenti diagnostico-terapeutici e relativa modulistica - informative e dichiarazioni di volontà del/la paziente ricoverato/a (ad esempio: autorizzazione al trattamento dei dati sensibili, autorizzazione all'informazione di terzi relativamente alle proprie condizioni cliniche, ecc.) - copia denuncia malattia infettiva/ notifica infezioni ospedaliere - eventuali comunicazioni al Tribunale per i Minorenni/Giudice Tutelare - copia di eventuali denunce di reato inviate all'Autorità Giudiziaria - documentazione relativa a TSO- scheda di valutazione geriatrica, esplorazioni funzionali - sintesi delle rilevazioni eseguite in automatico (esempio monitoraggi continui senza eventi significativi da segnalare per lunghi periodi di tempo)- diagnosi di dimissione (a seconda della struttura adottata, può essere previsto un campo dedicato alla diagnosi di dimissione localizzato non necessariamente nella sezione conclusiva della cartella, bensì ad esempio sul frontespizio)- dimissione volontaria del paziente contro il parere dei sanitari (esplicitare in cartella l'avvenuta comunicazione al paziente dei rischi legati all'abbandono del luogo di cura con sottoscrizione autografa del paziente o del legale rappresentante), ecc.

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

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

Alla conclusione dell'episodio di ricovero il Direttore/Responsabile dell'U.O. che dimette il/la paziente (o un suo delegato), prima di consegnare la cartella clinica per la relativa archiviazione, deve esaminarla e firmarla, attestandone in tal modo la regolare compilazione e la completezza. Allo scopo, la chiusura della cartella clinica prevede una fase di verifica e di autovalutazione circa la corretta compilazione e completezza della stessa, nell'espletare la quale il Direttore/Responsabile dell'U.O. (o un suo delegato) che dimette il/la paziente può essere facilitato dall'utilizzo di una *check list* di riferimento.

²² In riferimento alla responsabilità dell'équipe chirurgica nel caso di derelizione si legga questo stralcio di sentenza (SENT. CORTE DI CASSAZIONE SEZ. PENALE – N. 39062 DEL 06-10-2004): “.[...] La Corte di merito ha ritenuto condivisibilmente che la rottura di un margine della pinza e il suo scivolamento nelle anse intestinali, pur non essendo accadimento frequente, non è comunque imprevedibile ed eccezionale. Infatti, l'usura dei ferri o una eventuale difetto di costruzione possono cagionare un evento del genere. Ma la questione così posta ha il difetto di un esame parziale della fattispecie ed assolutamente incompleto. La condotta colpevole dei ricorrenti si identifica non tanto nella rottura della pinza, che, pur non essendo circostanza imprevedibile, non è attribuibile direttamente agli imputati, quanto nell'omesso conteggio dei ferri dopo la sutura della ferita, e nella successiva omessa immediata rimozione. E', infatti, evidente che è opportuno il conteggio prima della chiusura della ferita per rimuovere eventuali pezzi dimenticati (talvolta è successo con garze o cotone idrofilo), senza procedere poi alla "scucitura" subito dopo l'intervento, ma è altrettanto evidente che regole semplici di diligenza, di perizia e di prudenza, senza neppure "scomodare" la conoscenza della scienza medica, impongono di controllare nuovamente che tutti i ferri siano stati rimossi dopo la sutura della ferita, in quanto ad una eventuale omissione si può porre rimedio nell'immediatezza, procurando un lieve trauma la "scucitura" della sutura, là dove la permanenza del ferro nel corpo per molto tempo (nella specie diversi mesi) ed il dovere procedere a nuovo intervento chirurgico per rimuoverlo dopo che si siano prodotte tenaci aderenze sono causa di lesioni gravi, o addirittura della morte del paziente. **Il dovere professionale di procedere al conteggio dei ferri non può quindi ritenersi esaurito eseguendolo prima della sutura della ferita e ancorché ancora alcuni pezzi permangono nel corpo della persona sottoposta ad intervento chirurgico, ma va completato con una ulteriore verifica subito dopo la sutura per controllare la rimozione degli ulteriori pezzi, proprio perché è possibile (come è avvenuto nella specie) che tali ferri possano, per diverse cause (per dimenticanza o per incidente), essere stati lasciati nel corpo della persona operata.** Come è stato costantemente ritenuto da questa Corte, "in materia di colpa professionale, se la contestazione riguarda una condotta imprudente o negligente del medico, la valutazione del giudice deve essere effettuata nell'ambito della colpa generica, secondo i criteri normali e di comune applicazione, validi per qualsiasi condotta colposa" (Cass. 10.7.2001 n. 1583; conformi Cass. n. 11695/1994; n. 6834/1988; n. 10210/1984; n. 6650/1984). Nella specie, è stata infatti contestata agli imputati la colpa generica, e non la violazione di particolari cognizioni di scienza medica. Sia il P. che il M. hanno proposto motivi di ricorso assumendo che, secondo una prassi consolidata all'Ospedale civile di Palermo, la "conta dei ferri" era compito del personale infermieristico, e, in mancanza di infermieri, del terzo componente della squadra operatoria (quindi, anche se non nominato, il Picone). **Non può esservi dubbio che almeno il controllo della rimozione dei ferri spetti all'intera équipe operatoria, e cioè ai medici, i quali hanno la responsabilità del buon esito dell'intervento, non solo in relazione all'oggetto dell'operazione, ma altresì per tutti gli adempimenti connessi, sicché è del tutto inaccoglibile l'argomento secondo il quale il controllo successivo alla saturazione della ferita, e cioè quello definitivo e tranquillizzante, sia devoluto al personale infermieristico, secondo una prassi consolidata, avendo il personale paramedico, nel settore chirurgico, funzioni di assistenza, ma non di verifica dell'attuazione dell'intervento operatorio nella sua completezza. Né i giudici di merito hanno ritenuto di individuare la sussistenza di particolari deleghe, riaffermandosi, comunque, che gli imputati non hanno né rimosso, e neppure controllato che siano stati rimosse le ultime pinze lasciate per tenere aperti i lembi della ferita prima della sutura. Considerato, pertanto, che la rottura di un lembo del ferro non costituisce "caso fortuito" ex art. 45 c.p., e che la permanenza della pinza nel corpo della vittima, è stata la causa principale ed iniziale del decesso, sulla quale si sono innestate altre condotte colpevoli, ed essendo attribuibile la condotta penalmente rilevante agli imputati, ne deriva che non vi è stata nessuna esclusione del nesso causale a norma dell'art. 45 c.p....[...]"**

Nel caso, in esito a tale verifica, dovesse emergere l'evidenza di sezioni non compilate o inadeguatamente compilate, di referti o di altra documentazione mancante ovvero di qualsivoglia altra *non conformità* rispetto ai parametri previsti dalla check list, è compito del Direttore/Responsabile dell'U.O. provvedere ai necessari correttivi, nel pieno rispetto dei criteri di rintracciabilità, chiarezza, veridicità e completezza.

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

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

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

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

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

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

Quanto alla **conservazione** delle cartelle cliniche, riferendosi sia a quelle originate in formato cartaceo, sia a quelle nate dal supporto informatico di cui debba essere conservata in archivio la copia stampata²⁴,

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

²⁴ Il D.Lgs del 7 Marzo 2005 n. 82 così come modificato dal D.Lgs del 4 Aprile 2006 n.159, sancisce (art.20 comma 2) che il documento informatico sottoscritto con firma digitale o con un altro tipo di **firma elettronica qualificata**, formato nel rispetto delle regole tecniche che garantiscano l'identificabilità dell'autore, l'integrità e l'immodificabilità del documento, si presume riconducibile al titolare del dispositivo di firma ...e soddisfa comunque il requisito della forma scritta. Sempre secondo i suddetti disposti normativi, il documento così prodotto e

validata dalla firma autografa del medico (Direttore o Responsabile della U.O che dimette il/la paziente o suo delegato, attestante la completezza della cartella clinica all'atto della sua chiusura), resta sostanzialmente valido il riferimento della Circolare n. 61 del Ministero della Sanità, datata 19 Dicembre 1986, secondo cui *"...Le cartelle cliniche, unitamente ai referti, vanno conservate illimitatamente poiché rappresentano un atto ufficiale indispensabile a garantire certezza del diritto, oltre a costituire preziosa fonte documentale per le ricerche di carattere storico sanitario"*.²⁵

Mentre la predetta circolare prevedeva che *"...le radiografie e altra documentazione diagnostica..."* dovessero essere conservate per un periodo pari a 20 anni, con il Decreto del Ministero della Sanità del 14 febbraio 1997²⁶ si è operata una distinzione tra documentazione iconografica e referti radiologici e di medicina nucleare, nei seguenti termini: *"...la documentazione disciplinata dal presente decreto e di cui al precedente art. 1, è così stabilita: a. documenti radiologici e di medicina nucleare: consistono nella documentazione iconografica prodotta a seguito dell'indagine diagnostica utilizzata dal medico specialista nonché in quella prodotta nell'ambito delle attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico; b. resoconti radiologici e di medicina nucleare: la documentazione del presente punto consiste nei referti stilati dal medico specialista radiologo o medico nucleare. [...] 1. Ove la*

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

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

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

documentazione iconografica di cui al precedente articolo non venga consegnata al paziente, questa deve essere custodita con le modalità di cui ai successivi commi. 2. La documentazione iconografica di cui al precedente comma può essere acquisita mediante pellicole radiografiche, supporti cartacei, supporti elettronici. Può essere detenuta in apposito locale predisposto, può essere microfilmata oppure può essere memorizzata in archivio elettronico in conformità alle direttive dell'Agenzia per l'informatizzazione della pubblica amministrazione. 3. Qualunque sia la forma di archivio prescelta, la documentazione deve poter essere disponibile a richiesta per successive esigenze mediche. Tale disponibilità deve essere mantenuta per un periodo non inferiore a dieci anni per i documenti di cui al punto a) del precedente articolo ed a tempo indeterminato per i documenti di cui al punto b) dello stesso articolo, salvo termini diversi stabiliti con direttive del Ministro della sanità su conforme parere del Consiglio superiore di sanità ...".

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

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

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

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

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

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

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

Al fine di rendere effettiva l'osservanza di quanto previsto e stabilito dalle presenti indicazioni operative, oltre alla consolidata attività di controllo sull'appropriatezza dei ricoveri prevista dalle varie Leggi finanziarie²⁷, si rende necessaria l'implementazione di un sistema di verifiche periodiche da condurre presso le Unità Operative, riguardanti la corretta tenuta e la conservazione delle cartelle

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

cliniche; per ogni Unità Operativa deve prevedersi un controllo su un campione statisticamente significativo di cartelle, individuato in una quota non inferiore al 5% del totale dei ricoveri.

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

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

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

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

²⁸ Cfr. Suprema Corte di Cassazione, Sezione Terza Penale, sentenza n. 30150/2002, Roma, 21/6/2002, depositata in Cancelleria il 29 agosto 2002: "La cartella clinica relativa allo stato di salute di D.R., pur essendo atto attinente a notizie riservate, non costituiva documento relativo a notizie d'ufficio destinate a rimanere segrete. La cartella clinica, invero, previo consenso dell'interessata o previa autorizzazione della competente Autorità Amministrativa o Giudiziaria, poteva essere rilasciata a terzi per finalità legittime previste dall'Ordinamento Giuridico. Manca, quindi, l'elemento obiettivo del reato di cui all'art. 326 c.p.".

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

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

³¹ Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) - Art. 92 (*Cartelle cliniche*) - "1. Nei casi in cui organismi sanitari pubblici e privati redigono e conservano una cartella clinica in conformità alla disciplina applicabile, sono adottati opportuni accorgimenti per assicurare la comprensibilità dei dati e per distinguere i dati relativi al paziente da quelli eventualmente riguardanti altri interessati, ivi comprese informazioni relative a nascituri. 2. Eventuali richieste di presa visione o di rilascio di copia della cartella e dell'acclusa scheda di dimissione ospedaliera da parte di soggetti diversi dall'interessato possono essere accolte, in tutto o in parte, solo se la richiesta è giustificata dalla documentata necessità: a) di far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria ai sensi dell'articolo 26, comma 4, lettera c), di rango pari a quello dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile; b) di tutelare, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi, una situazione giuridicamente rilevante di rango pari a quella dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà

ALLEGATO 3

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

Ciò premesso, ogni Azienda può definire nello specifico le modalità di accesso alla visione/rilascio di copie delle cartelle cliniche e/o delle certificazioni sanitarie, nel rispetto e nei limiti di cui all'Art. 92 del Dlgs. 196/2003.³²

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

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

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

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

La cartella clinica elettronica non deve essere intesa soltanto come uno strumento in grado di migliorare l'efficienza "personale" del singolo operatore sanitario, bensì come patrimonio essenziale di tutto il sistema sanitario, in quanto i dati relativi ad un/a paziente possono essere utilizzati, secondo le modalità di accesso di volta in volta più opportune, tenendo presenti diversi aspetti: *gestione clinica* (terapia, prevenzione ed educazione sanitaria della popolazione); *valutazione della qualità e dell'adeguatezza* dell'assistenza erogata e pianificazione della spesa sanitaria; *formazione e aggiornamento del personale sanitario* (discussione di casi clinici, consulti, confronto di risultati ed

fondamentale e inviolabile". CAPO II - ILLECITI PENALI - Art. 167 (Trattamento illecito di dati) - "1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, al fine di trarne per sé o per altri profitto o di recare ad altri un danno, procede al trattamento di dati personali in violazione di quanto disposto dagli articoli 18, 19, 23, 123, 126 e 130, ovvero in applicazione dell'articolo 129, è punito, se dal fatto deriva nocumento, con la reclusione da sei a diciotto mesi o, se il fatto consiste nella comunicazione o diffusione, con la reclusione da sei a ventiquattro mesi. 2. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, al fine di trarne per sé o per altri profitto o di recare ad altri un danno, procede al trattamento di dati personali in violazione di quanto disposto dagli articoli 17, 20, 21, 22, commi 8 e 11, 25, 26, 27 e 45, è punito, se dal fatto deriva nocumento, con la reclusione da uno a tre anni".

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

esperienze, ecc.). Molte cartelle cliniche elettroniche sono state realizzate in passato come copia di cartelle cliniche cartacee, non tenendo conto di come lo strumento informatico offra in realtà opportunità totalmente nuove e ben più vaste.

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

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

³³ Solo alcuni esempi di rassegna stampa da *Il Sole 24Ore- Sanità*

3-9 Luglio 2001 Aziende/Territorio- Ospedali Riuniti di Bergamo: gestione integrata delle terapie col progetto Palmhospital. "...Un progetto di gestione informatica della cartella clinica del paziente e di gran parte delle procedure assistenziali affidate a medici e infermieri. Lo ha realizzato l'Unità operativa di Malattie Infettive degli Ospedali Riuniti di Bergamo dove negli ultimi dieci anni è stato avviato un programma di informatizzazione che, a partire dalla semplice registrazione delle diagnosi di dimissioni dei pazienti, si è evoluto fino a diventare un sistema di gestione in rete per la archiviazione di dati clinici per i degenti e per i pazienti che accedono alle strutture di ambulatorio e day Hospital [...] I vantaggi del sistema. Errori ridotti all'osso e responsabilità più chiare[...] Sarà dopo l'estate la registrazione sul palmare dell'avvenuta somministrazione della terapia. Se una terapia non viene erogata e quindi scaricata dal palmare quest'ultimo lancia l'allarme, consentendo di evitare l'errore ...".

Sanità Speciale Federsanità-Anci 12-18 febbraio 2002- La cartella clinica si fa digitale- L'Asl di Pavia va "in rete" col territorio. "...Sanità sempre più on line. All'ospedale di Voghera, nel nuovo reparto di cardiologia, il direttore generale dell'ASL di Pavia ... ha presentato la nuova *Cartella clinica digitale* destinata a sostituire al più presto quella cartacea. In tempo reale negli otto presidi afferenti all'ASL è possibile accedere grazie a Internet, se autorizzati, alla cartella clinica per conoscere tutti i dati del paziente in questione. *La cartella clinica digitale-evidenzia Luigi Miglio, direttore generale dell'Asl di Pavia- è destinata a sviluppare l'efficienza e l'efficacia del sistema ospedaliero e sanitario in generale, sia per quanto riguarda il percorso diagnostico-terapeutico del paziente, sia per l'organizzazione degli ospedali, sia nel contesto dell'intero sistema sanitario locale ...*".

Marzo-Aprile 2004. Il programma del Governo per l'introduzione dell'hi-tech nel SSN. "...Il Servizio Sanitario Nazionale verso l'informatizzazione. Il Ministero dell'Innovazione, con la partnership del Ministero della Sanità, ha proposto il suo programma di innovazione tecnologica della sanità italiana. Si tratta di un intervento che punta a migliorare il rapporto del cittadino con i servizi, la gestione delle informazioni cliniche e l'impiego della telemedicina. E' previsto un finanziamento iniziale di 44 milioni di euro; lo studio di fattibilità dovrebbe concludersi nel 2006, mentre nel 2010 il nuovo sistema dovrebbe essere operativo. Uno sforzo economico comunque destinato a crescere ...[...] Prenotazioni on line ...*Cartella Clinica* ..L'obiettivo forse più ambizioso del progetto consiste nel voler creare una cartella clinica digitale per ogni paziente. Tale cartella dovrebbe contenere tutti i suoi dati (realizzando una "storia sanitaria" del paziente davvero globale) in modo che tutti gli operatori eventualmente coinvolti nelle cure possano accedervi direttamente (medici, farmacisti, ospedalieri, ecc). ..*Telemedicina* ...In questo settore le carenze sembrano essere le più gravi, essendo stata rilevata l'assenza di una vera strategia a livello nazionale. Di qui la spinta ad investire sul territorio (medici di famiglia) e nel collegamento ospedale-territorio ...".

29 aprile-5 maggio 2008. "Se la cartella web diventa europea ...Il progetto coinvolge dieci Regioni...: Gli obiettivi del progetto sono scritti nero su bianco nella delibera n.832 approvata dalla Giunta veneta l'8 aprile su proposta dell'assessore alla Sanità, Francesca Martini:migliorare la continuità delle cure e della sicurezza del paziente, supportare la mobilità interregionale ed europea, incrementare la cooperazione e l'efficienza tra i sistemi socio-sanitari regionali e tra questi e il Nuovo sistema informativo sanitario (Nsis). Perché il progetto europeo "Large Scale Pilot eHealth" che il Veneto si appresta a lanciare e che coinvolge un consorzio di dieci Regioni italiane con la Lombardia capofila, servirà a creare un ponte telematico tra le diverse realtà sanitarie ... Il progetto che durerà 36 mesi partirà nelle prossime settimane e si articolerà in cinque "pacchetti di lavoro". Ogni pacchetto avrà un referente , cioè una Regione responsabile del corretto svolgimento delle attività ...Friuli Venezia Giulia ed Emilia Romagna dovranno mettere a punto la parte tecnica del progetto. Facendo tesoro delle esperienze già avviate ...".

³⁴ Regione Veneto- Legge Regionale n. 34 del 14 Dicembre 2007. Omissis Art.1 ...al fine di garantire la più ampia e completa tutela dei dati clinici personali, disciplina con la presente legge la tenuta, la conservazione,

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

Il Tavolo Tecnico (V2) che si è sino ad ora occupato della dematerializzazione della documentazione sanitaria, concentrando il proprio lavoro in modo particolare sulla gestione della documentazione clinica testuale ed iconografica nell’ambito della Medicina di Laboratorio e della Diagnostica per Immagini, iniziando cioè da quelle Unità Operative che già oggi risultano tra le più informatizzate nelle strutture sanitarie italiane. Il lavoro svolto può costituire un valido punto di partenza per estendere eventuali indicazioni operative anche agli altri ambiti dell’assistenza sanitaria, proponendo utili soluzioni non solo per gli aspetti pratico-gestionali, ma anche per mettere in luce le criticità di un supporto normativo ancora incompleto e soprattutto aspecifico, ovvero non sufficientemente indirizzato alla risoluzione di problematiche di ambito squisitamente sanitario.

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

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

Il D.Lgs. 7 Marzo 2005, n. 82, così come modificato dal D.Lgs. 4 Aprile 2006, n. 159³⁶, sancisce (all’art. 20, secondo comma), che il *documento informatico* sottoscritto con firma digitale o con un altro tipo di firma elettronica qualificata, formato nel rispetto delle regole tecniche che garantiscano l’identificabilità dell’autore, l’integrità e l’immodificabilità del documento, si presume riconducibile al titolare del dispositivo di firma e soddisfa comunque il requisito della forma scritta. Sempre secondo i suddetti disposti normativi, il documento così prodotto e sottoscritto (art. 21, secondo comma), assumerebbe l’efficacia prevista dell’articolo 2702³⁷ del codice civile, per cui l’utilizzo del dispositivo di firma si presume riconducibile al titolare, salvo che questi ne dia prova contraria.

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

Ben noto è infatti che, nella giurisprudenza della Cassazione penale, la definizione della cartella clinica come atto pubblico deriva per lo più dalla semplice affermazione che essa proviene da un pubblico ufficiale. In tal senso, seguendo il rationale di questo tipo di orientamento, una cartella clinica elettronica

l’informatizzazione delle cartelle cliniche e la redazione dei moduli di consenso informato e promuove, per la dematerializzazione e informatizzazione dei predetti dati, programmi di investimenti nelle strutture sanitarie pubbliche e incentivi alle strutture sanitarie private provvisoriamente accreditate ...

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

³⁶ D.Lgs 7 marzo 2005 n.82 (pubblicato in G.U. del 16 maggio 2005 n.112)- S.O n.93 “Codice dell’amministrazione digitale” aggiornato dal D.Lgs n.159 del 4 aprile 2006 pubblicato in G.U. del 29 aprile 2006 n.99 –S.O. n.105 “Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 7 marzo 2005, n.82 ..”.

Art. 20 comma 2 : Il

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

sottoscritta con firma digitale del professionista sanitario si potrebbe ritenere, in ogni sua parte e a tutti gli effetti, atto pubblico.

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

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

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

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

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

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

RIFERIMENTI NORMATIVI

- R.D. 30.09.1938 n. 1631 (Norme generali per l'ordinamento dei servizi sanitari e del personale sanitario degli ospedali);
- D.P.R. 30.09.1963 n. 1409 (Norme relative all'ordinamento e al personale degli Archivi di Stato);
- D.P.R. 27.03.1969 n. 128 (Ordinamento interno dei servizi ospedalieri);
- D.M. 05.08.1977 (Determinazione dei requisiti tecnici sulle case di cura private);
- DPCM 27.06.1986 (Atto di indirizzo e coordinamento dell'attività amministrativa delle regioni in materia di requisiti delle case di cura private);
- Circolare del Ministero della Sanità n. 61 del 19.12.1986 (Periodo di conservazione della documentazione sanitaria presso le istituzioni sanitarie pubbliche e private di ricovero e cura);

ALLEGATO 3

- Legge 241 del 07.08.1990 e successive modificazioni e integrazioni (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi);
- D.M. 28.12.1991 (Istituzione della Scheda di dimissione ospedaliera);
- D.M. 26.07.1993 (Disciplina del flusso informativo sui dimessi degli istituti di ricovero pubblici e privati);
- DPCM 19.05.1995 (Prima individuazione dei settori di erogazione dei servizi pubblici ai fini dell’emanazione degli schemi generali di riferimento di “Carte dei Servizi pubblici”);
- Circolare del Ministero della Sanità 14.03.1996 (Registro operatorio);
- Legge 675 del 31.12.1996 (Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali);
- D.M. 14.02.1997 (Determinazione delle modalità affinché i documenti radiologici e di medicina nucleare e i resoconti esistenti siano resi tempestivamente disponibili per successive esigenze mediche);
- Legge 449/1997 (Finanziaria 1998)
- Legge 448/1998 (Finanziaria 1999)
- D. Leg.vo 29.10.1999 n. 490 (T.U. delle disposizioni legislative in materia di beni culturali e ambientali, a norma dell’art. 1 della L. 8/10/97 n. 352);
- D.M. 27.10.2000 n. 380 (Regolamento recante norme concernenti l’aggiornamento della disciplina del flusso informativo sui dimessi dagli istituti di ricovero pubblici e privati);
- DPR 28.12.2000 n. 445 (T.U. delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa);
- D. Leg.vo 30.06.2003 n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali);
- Codice Civile e Penale.
- D.Lgs n.82 del 7/03/05 (Codice dell’amministrazione digitale) e D.Lgs n.159 del 4/04/06 (Disposizioni integrative e correttive al decreto n. 82 del 7/03/05)
- Il Codice deontologico dell’infermiere 1999
- Il nuovo codice deontologico dell’infermiere (in fase di revisione - prima revisione 12/02/2008)
- Il Codice di Deontologia Medica 2006
- Legge Regionale 34 del 14/12/2007
- Art. 1176, 2699, 2700 Codice Civile
- Art. 326, 328, 357, 361, 476, 477, 479, 480, Codice Penale.
- Art. 331 Codice di Procedura Penale

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

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

INDICAZIONI OPERATIVE PER LA CORRETTA TENUTA DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA

Oggetto

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

Scopo

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

Campo di applicazione

Le seguenti indicazioni operative si applicano:

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

Definizioni

- **Cartella Clinica:** documento che raccoglie le informazioni, attinenti al singolo paziente ed al singolo episodio di ricovero, finalizzate alla formulazione di decisioni cliniche e assistenziali: i dati e le informazioni riportate in tale documentazione hanno, quindi, lo scopo di fornire una base informativa per scelte assistenziali razionali ed efficaci e per garantire la continuità del percorso di cura, documentando il quadro clinico, il processo diagnostico-terapeutico realizzato e i risultati conseguiti.
- **Responsabilità generale:** responsabilità relativa non al singolo accadimento, ma all'intero processo di vigilanza, conservazione e tenuta delle cartelle cliniche e della documentazione sanitaria.
- **Sezioni:** la struttura di ciascuna sezione e la tipologia di informazione riportata per ognuna delle sezioni descritte dipendono dal tipo di ricovero e di patologia trattata nel corso del processo di cura.
- **Identificazione della cartella clinica:** la cartella clinica deve essere identificata da un numero unico per ospedale (codice nosologico); non sono ammesse numerazioni interne assegnate dalle singole Unità Operative alla parte di cartella di propria competenza.
- **Proposta di ricovero:** con tale dizione si intende qualsiasi documentazione o certificazione che contiene le motivazioni del ricovero riconosciute valide dall'accettante e che costituisce parte integrante della cartella, vale a dire:
 - referto di visita ambulatoriale (anche effettuata in regime libero-professionale) da cui si evinca l'indicazione al ricovero del/la paziente (per l'effettuazione di un intervento chirurgico, di accertamenti diagnostico-strumentali, ecc.);

ALLEGATO 3

- in caso di ricovero programmato la modulistica attestante l'inserimento del/la paziente in lista d'attesa per un dato intervento chirurgico, sottoscritta e datata dal medico;
- referto di Pronto Soccorso nei casi di richiesta di ricovero in regime di urgenza.
- **Processo di cura:** la descrizione in cartella clinica comprende la registrazione fedele di quanto è attuato sul/la paziente, compilando le varie *sezioni* previste dalla cartella, ad esempio:
 1. procedure diagnostiche
 2. procedure terapeutiche/assistenziali
 3. procedure riabilitative
 4. diario clinico (medico e infermieristico, atto a realizzare la *cartella clinica integrata* che prevede un diario giornaliero unico, per facilitare, attraverso la giustapposizione grafica degli spazi dedicati alla compilazione da parte del personale medico e infermieristico, il confronto e la comunicazione tra i due ruoli, realizzando in concreto un approccio multidisciplinare alle problematiche del/la paziente)
 5. cartella dell'operatore socio sanitario
 6. foglio unico di terapia farmacologica e prescrizioni nutrizionali
 7. rilevazioni dei parametri vitali. E' possibile effettuare una sintesi da riportare in cartella delle rilevazioni eseguite in automatico (esempio monitoraggi continui senza eventi significativi da segnalare per lunghi periodi di tempo - cfr. "PROCESSO DI CURA" monitoraggi strumentali - N.B: i tracciati cardiocografici devono invece essere completi, ovvero corrispondenti all'intero periodo di registrazione, ed inseriti come tali in cartella clinica)
 8. referti di tutte le procedure eseguite e referti delle consulenze effettuate
 9. scheda chirurgica: check list di identificazione del paziente-lato-sito chirurgico, referto operatorio con descrizione dell'intervento, report conta garze e ferri chirurgici
 10. valutazione rischio tromboembolico
 11. certificato di assistenza al parto (CeDAP)
 12. documentazione/cartella anestesiologicala
 13. cartella trasfusionale
 14. schede relative alla sorveglianza clinica del paziente contenuto
 15. acquisizione del consenso/dissenso informato ai trattamenti diagnostico-terapeutici e relativa modulistica (esplicitare in cartella l'avvenuta comunicazione al paziente dei rischi legati al rifiuto dei trattamenti proposti con sottoscrizione autografa del paziente o del legale rappresentante)
 16. informative e dichiarazioni di volontà del/la paziente ricoverato/a (ad esempio: autorizzazione al trattamento dei dati sensibili, autorizzazione all'informazione di terzi relativamente alle proprie condizioni cliniche, ecc.)
 17. copia denuncia malattia infettiva/ notifica infezioni ospedaliere
 18. eventuali comunicazioni al Tribunale per i Minorenni/Giudice Tutelare
 19. copia di eventuali denunce di reato inviate all'Autorità Giudiziaria
 20. documentazione relativa a TSO
 21. scheda di valutazione geriatrica, esplorazioni funzionali
 22. diagnosi di dimissione (a seconda della struttura adottata, può essere previsto un campo dedicato alla diagnosi di dimissione localizzato non necessariamente nella sezione conclusiva della cartella, bensì ad esempio sul frontespizio)
 23. dimissione volontaria del paziente contro il parere dei sanitari (esplicitare in cartella l'avvenuta comunicazione al paziente dei rischi legati all'abbandono del luogo di cura con sottoscrizione autografa del paziente o del legale rappresentante).
- **Identificazione dell'operatore:** ogni Azienda definisce le modalità di identificazione di ciascun operatore avente titolo rispetto alla compilazione della cartella clinica, tenendo conto delle peculiari esigenze del contesto organizzativo di ciascuna Unità Operativa, purché tali modalità rispettino il requisito della rintracciabilità ed assicurino in modo incontrovertibile l'identificabilità dell'autore di ogni registrazione effettuata in cartella firma leggibile e/o [firma e timbro, sigla depositata, come da disposizioni aziendali]

ALLEGATO 3

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

Contenuto

Responsabilità sulla tenuta, conservazione e archiviazione della cartella clinica

Direttore Sanitario e/o suo delegato

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

Direttore di stabilimento e/o altri delegati

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

Direttore /Responsabile di U.O.

- Vigilanza sul rispetto della integrità e completezza della documentazione clinica con verifica alla chiusura della medesima

ALLEGATO 3

- Responsabilità di supervisione della tenuta della cartella clinica tramite idonei strumenti (audit, verifiche periodiche e/o a campione)
- Responsabilità della corretta conservazione in reparto della cartella clinica

Medico/Infermiere

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

Coordinatore Infermieristico

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

Archiviazione della Cartella Clinica

L'archiviazione della cartella clinica è di competenza:

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

Struttura e Formato

STRUTTURA

La cartella clinica è composta dalle seguenti sezioni:

1) Apertura del ricovero

Dati amministrativi:

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

Inquadramento assistito:

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

2) Processo di Cura

ALLEGATO 3

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

3) Chiusura del ricovero

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

4) Chiusura della cartella

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

FORMATO

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

- | |
|--|
| ▪ il codice della cartella clinica e i dati/codice identificativi del/la paziente; |
|--|

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

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

Requisiti di contenuto

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

Rintracciabilità

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

Pertinenza

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

Chiarezza

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

Veridicità

- ai fini di una compilazione che rispetti tale criterio occorrerebbe attenersi alle seguenti indicazioni.
 - Tutti i dati e gli eventi devono essere annotati in cartella clinica contestualmente al loro verificarsi o nell'immediata successione degli stessi (attualità e tempestività delle annotazioni). Ogni registrazione va effettuata non appena sia possibile, finita l'attività assistenziale sul/la paziente e non sono ammessi completamenti tardivi o postumi. È consentita la compilazione di una sezione in tempi successivi rispetto alla rilevazione del parametro e/o all'acquisizione dell'informazione esclusivamente nelle situazioni di

urgenza o necessità che non abbiano consentito all'operatore un'annotazione contestuale. In tal caso l'autore della registrazione dovrà annotare chiaramente la data e l'ora dell'indagine ovvero dell'informazione acquisita e la data e l'ora in cui ha provveduto all'annotazione di quanto indagato/rilevato.

- La cartella clinica non deve presentare abrasioni, adattamenti o sbianchettature: per errori commessi all'atto della stesura, il testo deve essere corretto con una riga o incasellato in modo che risulti visibile; deve quindi essere riportato il testo corretto con l'indicazione della data della correzione e della firma (leggibile, possibilmente accompagnata dal timbro) di chi appone la correzione. Per errori od omissioni rilevati in epoca successiva è necessario porre un'annotazione che ne dia esplicitamente atto, accompagnata dalla data, dall'ora e dalla firma (leggibile, possibilmente accompagnata dal timbro) dell'operatore che ha effettuato la rilevazione e la correzione. Nel caso di cartella clinica informatizzata non deve essere possibile effettuare cancellazioni senza che ne rimanga traccia (data, ora, autore, contenuti), gli errori vanno annullati e le correzioni devono restare visibili.
- Specificare i dati identificativi del soggetto che rappresenta la fonte delle informazioni riportate, se diverso dal/la paziente (per esempio: parente, accompagnatore, ecc.) se si ritiene che tali informazioni possano essere utili alla realizzazione del processo di cura (*pertinenza*)
- Limitarsi all'esposizione di fatti obiettivi, di atti eseguiti e/o di informazioni attinenti il processo di cura e al percorso assistenziale del/della paziente (*pertinenza*).
- Allegare i referti evitando la trascrizione dei risultati degli esami (in particolare non trascrivere mai valori numerici, non ricopiare farmaci, dosaggi degli stessi, ecc.).

Completezza

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

Verifiche

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

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

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

ALLEGATO 3

LE VERIFICHE: UNA PROPOSTA METODOLOGICA

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

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

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

In particolare:

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

a) Autovalutazione

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

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

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

Numero SDO:

Reparto _____

Data: ___/___/_____

Firma compilatore _____ (Matricola _____)

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

Gravi non conformità rilevati dal valutatore:

³⁸ In caso di mancanza del documento barrare con una x nella colonna intestata Doc NP (Documento Non Presente)

³⁹ Per compilazione di Grado 1 si intende sezione compilata in modo scarso e/o lacunoso

⁴⁰ Per compilazione di Grado 2 si intende sezione compilata in modo non del tutto sufficiente

⁴¹ Per compilazione di Grado 3 si intende sezione compilata in modo sufficiente

⁴² Per compilazione di Grado 4 si intende sezione compilata in modo completo

ALLEGATO 3

• _____
• _____
• _____
• _____
• _____

ESEMPIO PUNTEGGIO FINALE AUTOVALUTAZIONE

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

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

b) Visita dei valutatori

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

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

ALLEGATO 3

CRITERI DI VALUTAZIONE

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

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

ALLEGATO 3

		<ul style="list-style-type: none"> ❖ possibilità di poter risalire al professionista che ha redatto tale referto ❖ i tracciati ECG, ev. tracciati cardiocografici,ect sono allegati ai rispettivi referti
7	Valutazione preoperatoria	<ul style="list-style-type: none"> ❖ presenza dei referti relativi a tutte le indagini preoperatorie ❖ possibilità di poter risalire al professionista che ha compilato tale referto (firma, timbro o sigla depositata)
8	Anamnesi ed esame obiettivo anestesiologicalo	<ul style="list-style-type: none"> ❖ esaustiva raccolta delle informazioni anamnestiche e dello stato di salute attuale del paziente finalizzate all'indicazione di un rischio ASA ❖ possibilità di poter risalire al professionista che ha compilato tale referto
9	Identificazione del paziente e del sito chirurgico	<ul style="list-style-type: none"> ❖ evidenza dell'utilizzo di una procedura per l'identificazione del paziente e del sito chirurgico
10	Referto operatorio	<ul style="list-style-type: none"> ❖ presenza del verbale operatorio compilato in ogni sua parte ❖ descrizione dell'intervento ❖ possibilità di poter risalire al professionista che ha compilato tale sezione
11	Consenso informato e relativi fogli informativi – Consenso al trattamento dei dati	<ul style="list-style-type: none"> ❖ presenza del modulo sottoscritto dal medico e dal paziente - possibilità di poter risalire al professionista che ha informato il paziente e sottoscritto tale consenso ❖ dati identificativi del paziente ❖ indicazione delle persone individuate dal paziente per il rilascio delle informazioni inerenti il suo stato di salute (consenso privacy) ❖ corrispondenza tra numero e qualità di atti eseguiti sul paziente (richiedenti il consenso) e presenza dei relativi moduli correttamente compilati
12	Foglio di trasferimento	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Esaustività e completezza del foglio di trasferimento
13	Documenti relativi a trasfusioni (sangue ed emoderivati, plasma e plasmaderivati)	<ul style="list-style-type: none"> ❖ presenza della richiesta di sangue ed emoderivati compilata in ogni sua parte ❖ possibilità di poter risalire al professionista che ha effettuato la richiesta ❖ indicazione dei codici delle unità somministrate, del gruppo sanguigno e del tipo di emocomponente ❖ data, ora di inizio e di fine dell'attività trasfusiva (eventuale evidenza scritta del doppio controllo)
14	Relazione alla dimissione	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Esaustività e completezza della lettera di dimissione ❖ L'analisi prende in considerazione anche la prescrizione farmaceutica in dimissione
15	SDO	<ul style="list-style-type: none"> ❖ presenza della SDO compilata in ogni sua parte

ALLEGATO 3

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

GRADO DI ADESIONE

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



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

LA GESTIONE DEL FOGLIO UNICO DI TERAPIA

Oggetto

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

Scopo

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

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

Campo di applicazione

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

Documenti di riferimento

RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

- Decreto Legislativo 30.12.1992, n. 541. "*Attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano*".
- Legge 23.12.1996, n. 648 - *Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996.*
- Legge 8.04.1998, n. 94 - *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria.*
- Decreto del Presidente della Repubblica 15.07.2003, n. 254 - *Regolamento recante la disciplina della gestione dei rifiuti sanitari, a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179.*
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 "*Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE*"

ALLEGATO 3

- Legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Legge finanziaria 2007)
- legge 24 Dicembre 2007, n. 244 (Legge finanziaria 2008)
- Decreto Ministeriale 14.09.1994, n. 739 - *Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere.*
- Decreto Ministeriale 14.09.1994, n. 740 – *Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'ostetrica/o.*
- Decreto Ministeriale 17.01.1997, n. 69 - *Regolamento concernente la individuazione della figura e relativo profilo professionale assistente sanitario*
- Decreto Ministeriale 17.01.1997, n. 70 - *Regolamento concernente la individuazione della figura e relativo profilo professionale dell'infermiere pediatrico.*
- Legge 26.02.1999, n. 42 – *Disposizioni in materia di professioni sanitarie.*
- Legge 10.08.2000, n. 251 – *Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica.*
- Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano - Accordo 16.01.2003 - *Accordo tra il Ministro della salute, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per la disciplina della formazione complementare in assistenza sanitaria della figura professionale dell'operatore socio-sanitario (Operatore socio-sanitario specializzato).*
- Linee Guida della American Society of Hospital Pharmacy Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals. www.ahsp.org (Am J Hosp Pharm 1993; 50: 30).
- Raccomandazioni del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Recommendations from the National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. 19.03.1999. www.nccmerp.org
- Ministero della Salute. *Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio.* Giugno 2005 www.ministerosalute.it
- Raccomandazione del Ministero della salute n. 7 - 10 settembre 2007 *Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica*
- Rodriguez D, Aprile A. *Medicina legale per infermieri.* Carrocci Faber, Roma, 2004.
- Negrini G. *Terapia al bisogno.* RischioSanità 2005;19; 28-34.
- Documento NHS “*Technical patient safety solutions for medicines reconciliation on admission of adults to hospital*”
- Benci L. “*La prescrizione e la somministrazione dei farmaci responsabilità giuridica e deontologica*” Mc Graw Hill, 2007.
- Manuale JCI: COP 11.3.2 “*Politiche e procedure regolano l'autosomministrazione dei farmaci ad opera del pz*”

Definizioni

- **Foglio unico di terapia:** è il documento che attesta l'attività clinica (medica ed infermieristica) di “gestione” della terapia farmacologica destinata ai pazienti ricoverati. Costituisce parte integrante della cartella clinica ed integra le annotazioni “prescrittive” del medico (prescrizione, sospensione e variazione della terapia) e quelle “somministrative” del personale infermieristico (somministrazione avvenuta/non avvenuta), costituente una sezione della cartella clinica nell'ambito del processo di cura.
- **Responsabilità generale:** responsabilità relativa non al singolo accadimento, ma all'intero processo di vigilanza, conservazione e tenuta delle cartelle cliniche e della documentazione sanitaria.
- **Identificazione dell'operatore:** ogni Azienda definisce le modalità di identificazione di ciascun operatore avente titolo rispetto alla compilazione della cartella clinica e del foglio unico di terapia, tenendo conto delle peculiari esigenze del contesto organizzativo di ciascuna Unità

Operativa, purché tali modalità rispettino il requisito della rintracciabilità ed assicurino in modo incontrovertibile l'identificabilità dell'autore di ogni registrazione effettuata.

- **Autore della registrazione:** il professionista sanitario intervenuto con finalità clinico-assistenziali nel corso dell'episodio di ricovero (medici, infermieri, specializzandi sotto la supervisione del personale medico strutturato, ostetriche, fisioterapisti, ecc...). Il medico prescrittore è autore della registrazione *prescrizione* sul foglio unico di terapia; il professionista incaricato della somministrazione è autore della registrazione di *avvenuta o mancata somministrazione* sul foglio unico di terapia.
- **Prescrizione:** è l'atto con cui il medico stabilisce quale farmaco debba essere somministrato all'assistito. L'atto consta di una fase di tipo intellettuale, basata sulla valutazione dell'appropriatezza del tipo di farmaco prescritto (in base a diagnosi, efficacia terapeutica, interazioni farmacologiche, controindicazioni, allergie, ecc.) e di una fase di tipo esecutivo che prevede l'esplicitazione della prescrizione in forma scritta (su supporto cartaceo o informatico) tenendo conto della qualità e della completezza delle informazioni essenziali caratterizzanti la corretta prescrizione: *nome commerciale e/o principio attivo, dose, forma farmaceutica, posologia, via e modalità di somministrazione, identificazione univoca del prescrittore*.
- **Somministrazione:** è l'atto operativo di preparazione e somministrazione della terapia farmacologica prescritta dal medico. Si raccomanda che costituisca un atto unitario, sequenziale all'interpretazione esatta della prescrizione, alla sua valutazione e alla preparazione del farmaco da somministrare.
- **Modifica della prescrizione:** si intende ogni variazione attinente uno o più degli elementi costitutivi della prescrizione (dosaggio, posologia, forma farmaceutica, via di somministrazione, principio attivo, ect) compresa la sospensione della stessa.
- **Terapia estemporanea:** si intende la terapia prescritta e somministrata al di fuori dello schema terapeutico programmato motivata da una sopraggiunta necessità. Tale è la terapia prescritta "al bisogno" per la quale il medico prescrittore individua e definisce parametri vincolanti per l'indicazione, i tempi e le modalità della somministrazione che, qualora non fossero verificati, fanno venir meno la necessità della somministrazione. Altro tipo di terapia estemporanea è quella la cui prescrizione e somministrazione si rende necessaria per una sopraggiunta necessità non prevista/ non prevedibile rispetto alle condizioni e alla patologia del paziente (ad esempio situazioni di emergenza-urgenza, insorgenza di complicanze, ecc).
- **Farmaco:** qualsiasi sostanza inorganica o organica, naturale o sintetica capace di produrre in un organismo vivente modificazioni funzionali, utili o dannose, mediante un'azione chimica, fisica o chimico-fisica.
- **Dose:** quantità di un farmaco necessaria per conseguire con la sua somministrazione un determinato effetto farmacologico.
- **Principio attivo:** componente essenziale di un farmaco dotata di attività farmacologica.
- **Posologia:** dose, tempi e modalità di somministrazione di un farmaco.
- **Dosaggio:** quantità di principio attivo presente in un'unità posologica (es: compressa, fiala, ecc)
- **Prescrizione "off-label" o fuori indicazione:** prescrizione di farmaci già registrati ma usati in modalità diversa da quanto indicato nella scheda tecnica di autorizzazione all'immissione in commercio.
- **Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Locale:** elenco dei farmaci disponibili all'interno della Struttura/Azienda sanitaria, accompagnato da eventuali informazioni complementari.

Contenuto

Responsabilità della gestione del foglio unico di terapia

Le responsabilità inerenti la corretta compilazione e tenuta del foglio unico di terapia, sia nelle attività esecutive di compilazione, consultazione e tenuta che competono ciascun professionista durante il proprio turno lavorativo, che nelle attività di vigilanza e controllo sulla corretta gestione del foglio unico di terapia, si identificano con quelle già individuate rispetto alla corretta compilazione e tenuta della cartella

ALLEGATO 3

clinica (cfr. Indicazioni Operative per la corretta tenuta della documentazione sanitaria -*Allegato 1-CARTELLA CLINICA*).

Struttura e Formato

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

DATI IDENTIFICATIVI

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

L'intestazione di ciascun foglio dovrà comunque prevedere:

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

DATI RELATIVI ALLA PRESCRIZIONE

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

- *data e ora di inizio della terapia*
- *principio attivo o nome commerciale del farmaco*: si raccomanda tuttavia che ogni Azienda definisca in modo univoco l'indicazione o del principio attivo o del nome commerciale del farmaco al fine di uniformare il più possibile i comportamenti prescrittivi. L'indicazione del principio attivo consente il superamento di eventuali differenze tra farmaco prescritto e farmaco disponibile per la somministrazione, riducendo il rischio di errore dovuto a dubbi e/o incertezze interpretative del somministratore; consente ed agevola altresì la prescrizione dei "generici";

ALLEGATO 3

- *dosaggio e posologia del farmaco*: dare evidenza del dosaggio unitario, legato alla forma farmaceutica prescritta. Indicare la dose unitaria per il numero di somministrazioni/die. Il calcolo del dosaggio complessivo nelle 24 ore è effettuato solo se si opera informaticamente, mentre, se si opera su cartaceo ci si deve limitare a scrivere la dose unitaria per il numero delle somministrazioni nella giornata.
- *forma farmaceutica* (compresse, fiale, capsule, sciroppo, gocce): si raccomanda l'uso delle sole abbreviazioni previste dal prontuario farmaceutico aziendale convalidate dalla Direzione Sanitaria e contenute nel campo dedicato alla *legenda* delle abbreviazioni;
- *unità di misura* (milligrammi, microgrammi, millilitri, Unità/Litro, grammi, ecc.): si raccomanda l'uso delle sole abbreviazioni previste dal prontuario farmaceutico aziendale convalidate dalla Direzione Sanitaria e contenute nel campo dedicato alla *legenda* delle abbreviazioni;
- *indicazione oraria della somministrazione*: a seconda della struttura e del formato in uso la cronologia della somministrazione potrà essere espressa per suddivisione plurioraria [h.8, h.10, ecc.] o per suddivisione in fasce orarie [Mattina, Pomeriggio, Notte], ecc., ecc
- *via di somministrazione* (orale, intramuscolo, sottocutanea, sublinguale, endovenosa, ecc): si raccomanda l'uso delle sole abbreviazioni previste dal prontuario farmaceutico aziendale convalidate dalla Direzione Sanitaria e contenute nel campo dedicato alla *legenda* delle abbreviazioni;
- *identificazione del medico prescrittore*: l'Azienda Sanitaria definisce le modalità di identificazione di ciascun operatore avente titolo rispetto alla compilazione della cartella clinica e del foglio unico di terapia, tenendo conto delle esigenze organizzative aziendali, purché le modalità rispettino il requisito della rintracciabilità ed assicurino l'identificabilità dell'autore di ogni registrazione effettuata in cartella (sigla depositata, firma leggibile, ecc)
- *prescrizione di terapie estemporanee*: per la prescrizione "al bisogno" il medico definisce i parametri clinici (sintomi, segni obiettivabili, indicatori biologici) vincolanti la somministrazione esplicitando altresì chiaramente nel foglio unico di terapia e/o nel diario clinico, il termine cronologico di validità della prescrizione, il limite posologico e l'intervallo di tempo che deve intercorrere tra una somministrazione e l'altra. Per la prescrizione estemporanea di farmaci motivata da una sopraggiunta necessità (es: situazioni di emergenza-urgenza, insorgenza di sintomi complicanze non previsti e/o non prevedibili, ecc) la prescrizione dovrà essere accompagnata dall'esplicitazione della motivazione. Qualora, in situazioni di emergenza –urgenza la prescrizione sia stata effettuata, nell'immediatezza, in forma verbale, di tale modalità di trasmissione dell'ordine prescrittivo impartito al professionista incaricato della somministrazione dovrà essere data evidenza nel diario clinico da parte del medico prescrittore, indicandone le ragioni. La prescrizione dovrà poi essere riportata in forma scritta nel foglio unico di terapia e/o nel diario clinico con l'indicazione dell'ora e data della disposizione verbale e dell'ora e data dell'annotazione scritta, al fine di agevolare la ricostruzione della sequenza degli eventi (tracciabilità delle azioni e delle responsabilità);
- *modifica della prescrizione*: ogni variazione di uno o più degli elementi caratterizzanti la prescrizione, compresa la sospensione di un dato farmaco, dovrà essere effettuata adottando una simbologia chiara ed inequivocabile, validata a livello aziendale, che consenta in ogni caso di risalire a quanto prescritto prima della variazione. Per ogni modifica dovranno essere chiaramente identificabili: l'autore (prescrittore), la data e l'ora. Ad ogni modifica corrisponde, di fatto, una nuova prescrizione;
- *prescrizione di farmaci off-label*: in un apposito spazio dedicato si darà atto delle caratteristiche "off-label" della prescrizione farmacologica, esplicitando in modo più esteso ed esaustivo nel diario clinico o in apposita documentazione dedicata in cartella clinica le motivazioni di questo tipo di prescrizione. Occorrerà che in cartella clinica venga riportata la documentazione prevista dalla normativa sull'argomento (comprensiva di consenso scritto del paziente e/o del legale rappresentante) a legittimazione della congruità clinica e medico-legale della prescrizione stessa.

DATI RELATIVI ALLA SOMMINISTRAZIONE

ALLEGATO 3

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

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

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

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

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

CONTINUITÀ ASSISTENZIALE

In concomitanza del cambio del *setting assistenziale* del paziente, al fine di garantire in modo congruo e sicuro la continuità del trattamento, occorre che attraverso la documentazione sanitaria ed, in particolare, attraverso il foglio unico di terapia, il foglio di trasferimento e/o la lettera di dimissione, siano trasmesse informazioni puntuali e precise inerenti la terapia farmacologica in atto. Il cambio di *setting assistenziale* può individuarsi nel *trasferimento* di un paziente da un'U.O.

ALLEGATO 3

all'altra nell'ambito di un medesimo episodio di ricovero o nella vera e propria *dimissione* del paziente che lascia il contesto ospedaliero per essere assistito a livello domiciliare, residenziale e/o in regime di Day Hospital. In concomitanza di ogni nuova presa in carico è necessario effettuare un *bilancio comparativo* dei farmaci assunti e di quelli di eventuale nuova prescrizione attraverso le seguenti azioni:

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

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

Requisiti di contenuto

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

ALLEGATO 3

ASSISTENZA POST-OPERATORIA
Coordinatore: Dott. Eugenio Di Ruscio

ALLEGATO 3

A cura del Gruppo di lavoro nominato con determina dirigenziale n. 288021 del 13 novembre 2007

Eugenio Di Ruscio	Coordinatore del gruppo di lavoro Servizio Presidi Ospedalieri
Fabrizio Franchi	Azienda Usl Piacenza
Gabriella Gavioli	Azienda Ospedaliera Universitaria Parma
Stefano Bonilauri	Azienda Ospedaliera Reggio Emilia
Emilio Emili	Azienda Usl Imola
Maria Grazia Stagni	Azienda Usl Forli
Arcadia Amaducci	Azienda Usl Cesena
Bruna Magi	Servizio Presidi Ospedalieri
Rita Maria Melotti	ASSR

Con determina dirigenziale n. 288021 del 13 novembre 2007, è stato costituito, tra gli altri, il gruppo di lavoro “Assistenza post-operatoria” con lo specifici mandato di:

Valutare sistematicamente le esperienze di riorganizzazione dell’assistenza post-operatoria già avviate a livello regionale e definire modelli applicabili alle realtà regionali caratterizzati da livelli di sicurezza e qualificazione più elevati rispetto ai modelli tradizionali.

A tal fine il gruppo di lavoro, ha:

- analizzato l’esistente relativamente alle tipologie di percorsi post-operatori, in particolare le esperienze dell’ Azienda Usl di Forli, Usl di Piacenza, Ospedaliera di Reggio Emilia, Usl di Imola, Ospedaliera-Universitaria di Parma, come di seguito riportato;
- individuato e valutato, in termini di confronto tra i diversi modelli organizzativi, i punti di forza e di debolezza, in particolare con riferimento alla sicurezza del percorso post-operatorio;
- fornire elementi per presidiare il percorso post- operatorio al fine del miglioramento della sicurezza.

In particolare le esperienze maturate nelle Aziende che hanno partecipato al gruppo di lavoro sono di seguito riportate.

Azienda Usl Forli

Pre-operatorio:L’azienda USL di Forli gestisce il paziente già dal pre-operatorio che accorpa nella propria struttura la gestione del pre-operatorio e del day service nel 75% del pazienti con intervento programmato al fine di ridurre gli accessi sia nella fase di preparazione che di follow-up. Il coordinamento è in capo ad un nucleo infermieristico che gestisce tutto il percorso ed anche le liste di attesa seguendo i criteri aziendali costruiti sulle linee di indirizzo regionale.

Rintracciabilità e sicurezza:All’atto del ricovero al paziente viene assegnato un codice attraverso un braccialetto dotato di codice a barre che lo seguirà per tutta la degenza. Il sistema di identificazione accompagna il degente in tutti i contatti con la struttura anche in sala operatoria, infatti il sistema informatico è unico su tutta la struttura e la identificazione del paziente avviene tramite palmari e lettura del codice a barre.

Responsabile del caso (medico ed infermiere):Al termine dell’intervento il paziente viene trattenuto nell’area risveglio annessa al comparto operatorio sotto la responsabilità dell’anestesista referente della sala risveglio. A paziente stabilizzato l’infermiere dell’area di risveglio attiva il trasporto per il rientro in reparto dopo aver avvisato l’infermiere gestore del caso (le aree di degenza sono gestite per moduli assistenziali con l’infermiere gestore del caso, i moduli possono essere di 6-12 pazienti). Il medico responsabile del caso (trattasi del medico assegnato come turno ai malati sotto quella specialità) viene contattato dall’anestesista dell’area di risveglio prima del rientro del caso in reparto e ne mantiene la

ALLEGATO 3

responsabilità fino alla consegna del paziente alla équipe assistenziale di degenza. Il paziente viene visto entro trenta minuti dall'arrivo in degenza. Nel pomeriggio l'anestesista va a vedere il paziente ma come consulente perché la responsabilità è del medico di reparto, non è definito l'orario, normalmente viene effettuato entro le 18 del pomeriggio. Da sottolineare che esiste sempre un responsabile del caso.

Documentazione: La documentazione che rende evidenza delle consegne è la cartella anestesologica nell'area del comparto ed il registro operatorio, in degenza la cartella clinica, essendo tutto informatizzato chi è autorizzato, per il medico la consegna di un altro medico e per l'infermiere la cartella infermieristica, è possibile consultare in tempo reale i documenti anche il registro operatorio.

Terapia: La profilassi antibiotica e la terapia del dolore è sotto la responsabilità del medico anestesista fin dal pre-operatorio e dalla sala operatoria alla degenza, il trattamento post-operatorio (eparine ed altro è di competenza del medico della équipe, peraltro esistono protocolli valicati a livello aziendali unici.

Azienda Ospedaliera Universitaria Parma

Pre-operatorio: L'Azienda Ospedaliera-Universitaria di Parma prende in carico il paziente chirurgico già dal momento del pre-ricovero. Allorché il medico stabilisce l'indicazione all'intervento, il paziente accede all'ambulatorio dedicato al pre-ricovero, dove l'infermiere effettua la programmazione delle prestazioni previste nella preparazione allo specifico intervento, cercando di limitare il numero degli accessi, al fine di creare il minor disagio possibile al paziente.

In tale sede viene compilata la cartella infermieristica, mentre il medico compila la cartella clinica, effettua l'anamnesi e predispone il consenso informato. Tali cartelle seguono il paziente nel momento della chiusura del pre-ricovero e del suo ingresso nell'unità operativa programmata.

Nel caso in cui l'intervento sia ad alta complessità e venga richiesta una degenza post-operatoria ad assistenza intensiva, il chirurgo concorda con l'anestesista la programmazione del posto letto in Terapia Intensiva Post Operatoria, dove il paziente rimarrà per tutto il periodo critico e fino alla stabilizzazione, per essere poi trasferito nell'unità operativa di degenza di afferenza.

Fase operatoria: Al momento dell'ingresso del paziente in sala operatoria, oltre al controllo e alla compilazione della cartella del paziente, viene compilata una scheda infermieristica specifica, contenente la rilevazione delle principali attività di vita del paziente all'ingresso nel comparto operatorio, i materiali utilizzati durante l'intervento (presidi generali e specifici chirurgici utilizzati, suture, conto delle garze), la rilevazione dei parametri vitali e diverse altre informazioni ritenute necessarie al contesto assistenziale (tipo intervento, farmaci praticati, posture, tipo anestesia, monitoraggio, ecc.). La scheda, che viene inserita nella cartella clinica del paziente e lo segue nella unità operativa di ricovero, è quindi completata da una parte relativa alla rilevazione delle principali attività di vita del paziente in uscita dal comparto operatorio. Il registro operatorio è informatizzato.

Post operatorio: Nella fase immediatamente successiva all'intervento, il paziente, dopo essere stato estubato, accede alla recovery room, collocata all'interno del comparto operatorio, e costituita da un locale tipo open space dotato di 6 posti letto monitorati. L'assistenza viene garantita da personale infermieristico dedicato, mentre il medico anestesista che ha effettuato la narcosi è il responsabile del caso fino alla presa in carico del paziente nell'unità operativa di degenza.

Il tempo di permanenza del paziente nella recovery room varia in rapporto alle condizioni generali e alla complessità dell'intervento chirurgico, permanendovi fino alla stabilizzazione delle funzioni vitali, che vengono costantemente monitorate ed al recupero di uno stato di coscienza idoneo, consentendo in tal modo di verificare anche l'efficacia delle terapie messe in atto per il controllo del dolore. L'assenso al trasferimento nell'unità operativa di degenza viene dato dall'anestesista in relazione alle condizioni del paziente.

Normalmente la fase post-operatoria decorre nell'unità operativa di afferenza chirurgica, concludendosi con la dimissione del paziente che avviene con la consegna di una scheda di dimissione contenente le indicazioni terapeutiche e comportamentali da seguire al domicilio, in relazione alla patologia di intervento effettuato ed al successivo decorso.

Se il paziente necessita di successive medicazioni o di altri esami diagnostici, viene indirizzato all'ambulatorio del post-ricovero, dove l'infermiere dedicato programma tutti gli interventi da eseguire e consegna al paziente un calendario dettagliato.

Anche in questo caso la documentazione clinico-assistenziale segue il paziente e viene consegnata all'ambulatorio del post-ricovero, dove rimane per tutta la durata dei trattamenti programmati. Al termine del percorso di cura la documentazione è archiviata dall'unità operativa di afferenza chirurgica.

ALLEGATO 3

Azienda Ospedaliera Reggio Emilia

Preoperatorio: Il percorso pre-operatorio del paziente presso l' Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia inizia nel momento in cui il paziente riceve l' indicazione all' intervento dallo specialista. Il chirurgo compila una apposita scheda che indica il tipo di percorso pre-operatorio all' interno di un ventaglio di possibilità (tipo di ricovero e tipo di accertamenti da eseguire). Il paziente con la scheda si reca presso lo sportello dipartimentale dove viene registrato ed inserito in lista di attesa inserendo il codice di priorità. In caso di percorso semplice è nello stesso momento che al paziente sono dati gli appuntamenti per gli accertamenti pre-ricovero. In caso di accertamenti complessi (ad es. TAC) la scheda viene "girata" al day hospital che prende in carico del paziente.

Ricovero ed intervento: La degenza presso l' Arcispedale Santa Maria Nuova di Reggio Emilia viene regolata per livelli omogenei di assistenza. I pazienti accedono alla degenza ordinaria, alla "degenza breve" od alla Day Surgery a seconda della patologia e delle comorbidità. Al ricovero viene applicato al paziente un braccialetto identificativo dotato di codice a barre (identificativo del paziente) e colore (identificativo della unità operativa che lo ha in carico) che lo seguirà per tutta la degenza. Il medico delegato accoglie il paziente insieme all' infermiere ed entrambi provvedono alla redazione delle rispettive cartelle. Raccolto il consenso informato viene predisposta la profilassi antibiotica in base alle linee guida aziendali nonché la profilassi anti tromboembolica ove indicato. Il paziente, una volta identificato, accede alla sala operatoria ove viene preso in carico dall' anestesista. Al termine dell' intervento l' anestesista monitorizza il paziente presso la sala di risveglio (ogni sala operatoria ne ha una dedicata). Una volta stabilizzate le condizioni il paziente lascia il comparto operatorio per rientrare o presso il reparto di provenienza (presa in carico dal Medico di reparto) o presso la Recovery Room (presa in carico dal Medico responsabile della Recovery Room). Essendo la Recovery Room una struttura cui afferiscono le diverse unità operative chirurgiche, ognuna di esse ha il proprio medico responsabile. In caso di necessità (programmata od estemporanea) il paziente può accedere alla Rianimazione ove viene preso in carico dall' anestesista di guardia. L' anestesista responsabile dell' intervento fornisce le consegne ai medici che ricevono il paziente nel post-operatorio.

Degenza: Stabilizzate le condizioni del paziente questi, se ricoverato in Rianimazione, viene trasferito presso la Recovery Room (il passaggio di consegne avviene fra il medico rianimatore ed medico responsabile del Recovery Room per la specifica unità operativa). Il trasferimento del paziente avviene dalla rianimazione alla Ricoveri Room, non può essere effettuato il passaggio rianimazione-degenza ordinaria (normale e breve). Dalla Recovery Room il paziente passa al reparto di degenza (le consegne vengono passate dal medico responsabile della Recovery Room al medico responsabile del reparto di degenza ordinaria. Questi passaggi fra strutture avvengono solamente durante le ore diurne quando gli organici medici sono presenti nei numeri stabiliti e nelle sedi idonee. In caso di urgenze non programmate (ed es. durante la notte), qualora si renda necessario un trasferimento fra reparti di diversa intensità di cura o la dimissione dalla sala operatoria, viene delegato all' accoglienza ed alla raccolta delle consegne il medico di guardia. La documentazione dei processi sopra descritti è cartacea ed è costituita dalla cartella anestesiologicala e dalla cartella clinica. E' in corso l' informatizzazione di entrambe.

Azienda Usl Piacenza

L' Azienda Usl di Piacenza ha messo in atto un percorso per l' Ortogeriatra, un sistema di cura multidisciplinare, basato sulla valutazione multidimensionale, rivolto all' anziano con patologia ortopedica (traumatologica ed in elezione), che prevede la stretta collaborazione tra Ortopedico e Geriatra.

Questo percorso ha l' obiettivo di:-

- garantire assistenza al paziente ultrasettantenne con patologie internistiche
- ridurre le complicanze locali e generali
- migliorare la qualità complessiva della gestione clinica
- favorire una ripresa precoce dell' autonomia quotidiana

I modelli possibili di Ortogeriatra sono di tipo consultivo(visita a chiamata) o continuativo(presenza quotidiana del Geriatra in Ortopedia)

A Piacenza dall' aprile 2008 è in atto il secondo tipo di Ortogeriatra che vede il Geriatra impegnato quotidianamente in Ortopedia- Traumatologia (al momento per circa 2 ore al giorno dal lunedì al venerdì) ad assistere i pazienti ricoverati ultrasettantenni.

ALLEGATO 3

Il Geriatra opera in un team formato da Geriatra, Ortopedico, Infermiere, Fisioterapista.

Il Geriatra valuta il paziente entro 24 ore dal ricovero, esegue valutazione multidimensionale (ADL, IADL, SPMSQ, CIRS, valutazione funzionale relativa al grado di autonomia nella deambulazione), stabilizza, se necessario, le condizioni cliniche e, per i pazienti sottoposti ad intervento chirurgico, li riprende in carico dopo 24 ore dall'intervento (nelle prime 24 ore il paziente è seguito dall'Anestesista) fino alla dimissione; per i pazienti che non vengono sottoposti ad intervento chirurgico, li segue per tutta la degenza fino alla dimissione.

I pazienti in condizioni cliniche particolarmente complesse vengono trasferiti nella U.O. di Geriatria

Alla dimissione sia dalla U.O. di Ortopedia–Traumatologia sia dalla U.O. di Geriatria, i pazienti possono essere indirizzati in Lungodegenza Riabilitativa, al domicilio con un programma di riabilitazione domiciliare, in Lungodegenza non riabilitativa (se non riabilitabili).

ALLEGATO 3

I modelli di assistenza post operatoria nelle aziende oggetto dell'analisi sono quello tradizionale, in cui i pazienti sono ricoverati a seconda della tipologia delle patologie e quello dell'assistenza post operatoria organizzato per intensità di cura articolato in:

- **Intensive Care**: comprende la terapia intensiva e sub intensiva;
- **High Care**: degenza ad alto grado di assistenza di breve durata;
- **Low Care**: identifica un'area in cui vengono accolti pazienti che necessita ancora di assistenza sanitaria ma non ad alto contenuto tecnologico e non ad alta intensità assistenziale;

Nella figura che segue sono riportati i setting assistenziali in relazione al gradi di distribuzione dell'attività di cura tra Ospedale e Territorio e in base al colore che identifica l'intensità dell'assistenza da apportare al paziente.

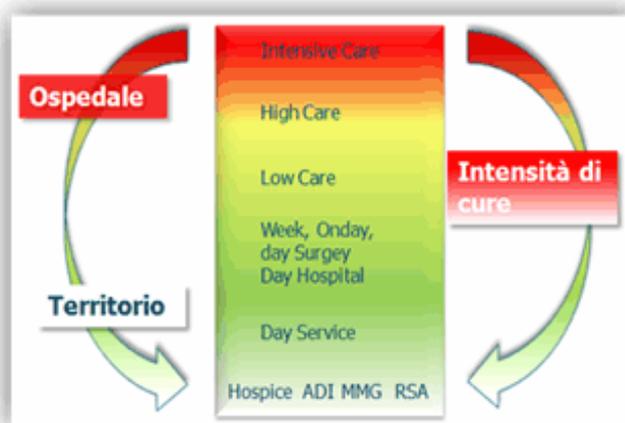


Fig. 1: modello assistenziale

Dall'analisi dei processi assistenziali nelle Aziende partecipanti al gruppo di lavoro e dall'esame della letteratura emerge come sia opportuno "presidiare" alcune fasi più "critiche" dell'assistenza post-operatoria ovvero quelle in cui, più di frequente, si generano gli "errori" a causa di un inadeguato passaggio di informazioni con perdita e/o distorsione delle indicazioni che invece, se ben comunicate ed interpretate, sono il presupposto per una corretta gestione dell'assistenza al paziente.

Fatte salve le "buone pratiche" che dovrebbero connotare la gestione della fase pre-operatoria (corretta preparazione del paziente, corretta scelta e somministrazione dell'anestesia, corretta identificazione paziente, sito e lato chirurgico, corretta impostazione della profilassi antibiotica ed antitromboembolica, corretto posizionamento del paziente, ecc) e che sono irrinunciabile premessa del buon esito della fase post-operatoria, occorre prestare particolare attenzione ai momenti del percorso post-operatorio che implicano un *passaggio di consegne* ovvero un cambiamento di contesto assistenziale per il rischio di:

- *gap* assistenziale nell'immediato post-operatorio (scarso e/o frammentario ritorno di informazioni rispetto alla gestione del paziente in sala operatoria, *chi fa che cosa* in riferimento alla gestione della documentazione e del passaggio di informazioni, rispetto alle indicazioni e alle scelte terapeutiche da proseguire nel post-operatorio, ecc);
- non chiara definizione delle modalità e delle responsabilità di sorveglianza del paziente chirurgico nel reparto di degenza (che non sono necessariamente le stesse per tutti i tipi di pazienti e di interventi);
- scarsa integrazione di competenze medico-infermieristiche nella sorveglianza del paziente e nel "passaggio di consegne" con il rischio di perdita di informazioni e/o non segnalazione di criticità;

ALLEGATO 3

- scarsa integrazione di competenze multiprofessionale nella gestione del paziente chirurgico e pluricompleso che necessita di una presa in carico “a più voci” e che può presentare un decorso inaspettatamente anomalo e/o particolarmente complesso.

Il Gruppo di lavoro ha dunque delineato una serie di azioni di miglioramento al fine di una maggior garanzia di sicurezza per il paziente nel corso dell’assistenza pos-operatoria.

Ogni Azienda infatti dovrebbe:

- definire i modelli di assistenza post-operatoria da implementare o già implementati, tenendo conto, laddove possibile, di una organizzazione per intensità di cura (Intensive Care, High Care, Low Care);

- individuare, per ciascun modello, un responsabile medico ed infermieristico del caso afferenti ai diversi livelli assistenziali: recovery room e/o unità di terapia intensiva/semintensiva dedicata, unità di terapia intensiva post-operatoria, reparto di degenza riferito alla branca chirurgica di competenza ecc.

- definire un *minimum data set* di informazioni che dalla sala operatoria deve essere trasmesso ai responsabili della gestione del post-operatorio, a prescindere dal setting assistenziale in cui operano: tali dati dovranno riguardare tutti gli aspetti, medico-infermieristici, inerenti la “gestione” del paziente durante l’atto chirurgico e nell’immediato post-operatorio: monitoraggio dei parametri vitali, bilancio idrico, farmaci somministrati, applicazione/uso di dispositivi, conta garze e ferri chirurgici, attività trasfusionale, indicazioni terapeutiche per il perioperatorio (profilassi del TEV, profilassi antibiotica se previste, terapia del dolore, ecc);

- definire format e “contenitore” (cartaceo o informatizzato) di tale *minimum data set*;

- definire i “responsabili” della rilevazione e documentazione di tale *minimum data set* (es: anestesista e infermiere di sala operatoria);

- nel caso di una gestione non informatizzata, prevedere modalità univoche e condivise per la trasmissione della documentazione suddetta al successivo *setting* assistenziale e agli operatori di riferimento che diverranno i responsabili del caso (la documentazione deve accompagnare il paziente senza soluzione di continuità, costruendosi e completandosi da un setting all’altro);

- nei casi in cui la gestione della fase post-operatoria si svolga nel reparto di degenza (quando il paziente può transitare direttamente dalla s.o. al reparto di degenza) occorre:

1. definire per tipo di paziente e di intervento chirurgico l’intervallo di tempo entro cui deve essere effettuata la prima valutazione clinica da parte del medico responsabile e la frequenza delle successive;
2. definire un *minimum data set* di informazioni che il medico responsabile del caso deve segnalare in cartella (ad es: se, per il caso specifico, sono necessarie valutazioni cliniche ravvicinate, se le comorbidità del paziente necessitano di uno o più medici di area internistica di riferimento a cui affidare in modo continuativo ed in forma consulenziale la gestione della terapia e del monitoraggio delle co-patologie);
3. pianificare l’eventuale attività consulenziale richiesta documentando in modo chiaro i quesiti e la cronologia delle richieste, assegnando altresì alle stesse un codice di priorità;
4. definire modalità di “allerta” condivise e fruibili da tutto il personale sanitario dedicato all’assistenza per segnalare “criticità” o emergenze oltre che al medico di guardia/reperibile anche al medico responsabile del caso per le quali dovrà essere predisposta una specifica reperibilità;
5. favorire la valutazione multidimensionale e multiprofessionale dei pazienti già inseriti in determinati percorsi assistenziali (cronici, fragili, ecc) interfacciandosi con le aree coinvolte e con gli specialisti coinvolti;
6. definire un *minimum data set* di informazioni da riportare nella relazione di dimissione al fine di garantire al paziente e/o ai familiari, al medico curante e a tutti gli operatori che, in

ALLEGATO 3

differenti contesti, potranno avvicinarsi nell'assistenza, la più adeguata gestione della ferita chirurgica e/o di dispositivi applicati, il riconoscimento precoce di possibili sequele dell'intervento chirurgico, la corretta gestione della terapia assegnata opportunamente "conciliata" dai sanitari ospedalieri con quella di base già eventualmente assunta dal paziente prima dell'intervento chirurgico.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- J Bruce, EM Russel et al. *The measurement and monitoring of surgical adverse event*. Health Technology Assessment 2001; Vol 5 N° 22.
- Alex B. Haynes, Thomas G. Weiser, et al. *A Surgical Safety Checklist to reduce Morbidity and Mortality in a Global Population*. The New England Journal of Medicine 360;5 January 29, 2009

ALLEGATO 3

**COMUNICAZIONE AL PAZIENTE E
COMUNICAZIONE ISTITUZIONALE PUBBLICA**
Coordinatore: *Dr.ssa Alessandra De Palma*

GRUPPO DI LAVORO:

1. Dr. Dante Di Camillo, Dirigente medico legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma;
2. Dr. Andrea Minarini, Direttore UOC di Medicina Legale dell'Azienda U.S.L. di Bologna;
3. Dr.ssa Michela Piccoli, Dirigente medico UO di Chirurgia Generale dell'Azienda U.S.L. di Modena;
4. Dr.ssa Gloria Popoli, Dirigente medico legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena;
5. Dr. Aldo Ricci, Dirigente medico legale UO di Medicina Legale dell'Azienda U.S.L. di Modena;
6. Dr. Giuseppe Venturini, Direttore UOC di Medicina Legale dell'Azienda U.S.L. di Ravenna;
7. Dr. Gabriele Zanotti, Direttore Dipartimenti Chirurgici, Azienda U.S.L. di Ravenna.

Si ringraziano per la preziosa collaborazione i colleghi dell'Azienda U.S.L. di Modena: Dott. Antonio Pignatiello, Responsabile dell'Ufficio Stampa, il Dr. Giovanni Neri, Direttore del Dipartimento di Salute Mentale e Dipendenze Patologiche e la Dr.ssa Letizia Grossi, dirigente medico psichiatra dell'Azienda U.S.L. di Modena.

SOMMARIO

- 1. PREMESSA**
- 2. SCOPO**
- 3. CAMPO DI APPLICAZIONE**
- 4. TERMINI E DEFINIZIONI**
- 5. REQUISITI DEL CONSENSO INFORMATO**
- 6. MODALITÀ DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO**
 - 6.1 QUANDO: “TEMPI” DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO
 - 6.2 RESPONSABILITÀ: “CHI” DEVE ACQUISIRE IL CONSENSO
 - 6.3 FORMA DEL CONSENSO: “COME” DEVE ESSERE ACQUISITO IL CONSENSO
 - 6.4 CARATTERISTICHE DEL MATERIALE INFORMATIVO INTEGRATIVO
 - 6.5 MODALITÀ DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO IN CASI PARTICOLARI
- 7. CARATTERISTICHE DEL MODULO ORIGINALE DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO**
 - 7.1 CARATTERISTICHE DELL’AUTOCERTIFICAZIONE PER I GENITORI
- 8. GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE**
- 9. CASI PARTICOLARI**
 - 9.1 PAZIENTE MINORENNE
 - 9.1.1 TRATTAMENTI SANITARI PER CUI È ESCLUSO L’OBBLIGO DI ACQUISIRE IL CONSENSO GENITORIALE O DEL TUTORE
 - 9.2 PAZIENTE INTERDETTO O SOTTOPOSTO A UNA AMMINISTRAZIONE DI SOSTEGNO RIFERITA AD ATTI SANITARI
 - 9.3 PAZIENTE IN CONDIZIONE DI INCAPACITÀ NATURALE PERCHÉ PRIVO IN TUTTO O IN PARTE DI AUTONOMIA DECISIONALE O TEMPORANEAMENTE INCAPACE DI ESPRIMERE LA PROPRIA VOLONTÀ
 - 9.4 TRATTAMENTI SANITARI OBBLIGATORI
- 10. DISSENSO DI PERSONE MAGGIORENNI E CAPACI**
- 11. STATO DI NECESSITÀ**
- 12. RIFERIMENTI NORMATIVI E ALTRI DOCUMENTI DI RIFERIMENTO**
- 13. BREVE RASSEGNA DI GIURISPRUDENZA**
- 14. BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE**

LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CON DANNO ALLE PERSONE INTERESSATE

***LA COMUNICAZIONE NEL CASO DI “GRAVI SITUAZIONI AVVERSE”
E IL RAPPORTO CON I MASS MEDIA***

DOCUMENTARE E COMUNICARE LA CONTENZIONE

ALLEGATO 1 – FAC SIMILE MODULO DI CONSENSO INFORMATO

ALLEGATO 2 - INDICAZIONI OPERATIVE PER LA GESTIONE DI INFORMAZIONE E CONSENSO

**ALLEGATO 3 - OBBLIGO DELLA DENUNCIA DI REATO ALL’AUTORITÀ GIUDIZIARIA
DA PARTE DEGLI OPERATORI SANITARI**

**ALLEGATO 4 - LA COMUNICAZIONE DI EVENTI AVVERSI: PROPOSTA DI INDICAZIONI
OPERATIVE**

INFORMAZIONE E CONSENSO

1. PREMESSA – il consenso informato quale valore a tutela del paziente e del professionista

Preliminarmente, considerato il particolare ambito del diritto alla tutela della salute in cui si inserisce la problematica del consenso informato, non ci si può esimere dal richiamare l'importante concetto espresso dal recente¹ Codice di Deontologia medica laddove, all'art. 14, impegna specificamente ogni medico a garantire "...le più idonee condizioni di sicurezza del paziente e contribuire all'adeguamento dell'organizzazione sanitaria, alla prevenzione e gestione del rischio clinico...".

Si rende esplicita, in tal modo, l'ineludibile e sempre più sentita necessità di promuovere un ulteriore salto di qualità da parte del professionista della salute, che vada sia oltre la più classica impostazione del *medico-clinico*, sia quella più recente del *medico-manager* e consenta di esprimere nella maniera più completa quella posizione di garanzia, non solo tecnico-professionale, che ogni sanitario assume nell'esercizio della propria professione a tutela della salute del paziente.

Ciò particolarmente in un panorama delle professioni sanitarie caratterizzato da conoscenze scientifiche sempre nuove, da mezzi tecnologici più sofisticati e da una maggiore specializzazione settoriale, che hanno comportato l'instaurarsi di un crescente tecnicismo da parte dei professionisti.

In tale contesto si è creata una situazione in cui si impone in maniera sempre più cogente la necessità, non solo sul piano etico-deontologico, ma anche su quello più squisitamente professionale, di recuperare una maggiore attenzione alla *persona* nella sua interezza, posto che il *cittadino* che necessita di cure si trova sempre più spesso di fronte a scelte molto complesse, per assumere le quali risulta fondamentale un'adeguata informazione da parte del professionista.

Da qui la necessità di valorizzare il momento comunicativo-informativo e gli aspetti relazionali dell'incontro clinico: l'asimmetria di ruolo e di competenze nella relazione sanitario-paziente, tipica del passato e improntata al modello paternalistico, deve lasciare spazio - prevalentemente per l'acquisizione di una maggiore consapevolezza da parte del cittadino - ad una relazione in grado di riconoscere e favorire le possibilità espressive e decisionali della persona destinataria del trattamento.

È proprio in tale ottica che nel presente documento si è scelto di utilizzare il termine "*paziente*" piuttosto che quello impersonale di "cliente" o "utente", al fine di sottolineare la dimensione umana sottesa all'atto sanitario e di mettere in risalto la necessità, da parte del professionista, di conferire il giusto risalto alla componente relazionale-emotiva dell'atto medico, inscindibile dalla componente più strettamente tecnica che sostanzia il suo operato.

Nel tentativo di favorire la piena umanizzazione del rapporto fra il professionista della salute e il paziente, il Consenso Informato (CI) rappresenta indubbiamente un momento particolare e delicato della relazione, ponendosi come strumento che contribuisce allo stabilirsi dell'*alleanza terapeutica*, in tal modo consentendo al paziente di condividere attivamente con il curante il suo percorso diagnostico e terapeutico.

Il consenso rappresenta l'atto preliminare a qualsiasi trattamento sanitario e trae la propria origine dal principio di autonomia e di libertà all'autodeterminazione sancito dalla Costituzione (agli artt. 2, 13 e 32), in base ai quali la libertà personale è inviolabile e i trattamenti sanitari sono di norma volontari.

Il consenso deve rappresentare, pertanto, l'espressione della volontà del paziente al trattamento e non una sua semplice adesione alla decisione del sanitario; deve quindi essere sequenziale all'acquisizione di una consapevolezza derivante da una adeguata informazione fornita dal curante, che deve esporre la proposta diagnostico-terapeutica in modo chiaro e comprensibile, ottemperando ad un imperativo etico e deontologico, ancor prima che giuridico.

Lo scopo primo di tale strumento è quello di sensibilizzare gli operatori sanitari rispetto alla problematica relativa alla necessità di una corretta e adeguata informazione dei cittadini per il raggiungimento, da parte loro, di una maggiore consapevolezza sulle proprie condizioni di salute, in maniera da poter esercitare libere scelte in ordine alle decisioni diagnostiche e terapeutiche.

¹ Codice di Deontologia Medica del 16 dicembre 2006.

Il cittadino deve, in altre parole, assumere il ruolo di partner nel cammino diagnostico e terapeutico, diventare un compagno di viaggio per l'operatore sanitario, una *persona* in grado di scegliere liberamente quanto è meglio per sé, essendo il soggetto in possesso di tutti gli elementi di giudizio sul piano individuale. Perché ciò possa realmente accadere è però indispensabile che l'interessato sia posto nella condizione di acquisire le informazioni inerenti il suo stato di salute, informazioni che solo il professionista della salute gli può fornire per aiutarlo a capire al fine di raggiungere la piena consapevolezza sulle proprie condizioni di salute, condizione ineliminabile per l'espressione di una scelta davvero consapevole.

In tale ottica il consenso informato acquista il suo più vero e reale significato di atto finalizzato ad un sentire comune tra sanitario e paziente, che compartecipano attivamente al perseguimento di un obiettivo comune: la salute e il benessere della persona che riceve le cure.

Solo in tal modo, comprendendone il più vero e profondo valore, è superabile la concezione - purtroppo tuttora riscontrabile in taluni sanitari - che il dovere di informare sia una perdita di tempo e che l'acquisizione del CI sia una mera formalità alla quale ottemperare attraverso l'apposizione di una "semplice firma" del paziente su un modulo ove siano eventualmente esplicitate le principali notizie relative alla procedura che si intende effettuare, con lo scopo prevalente legato all'esigenza di tutelarsi da eventuali rivendicazioni future - anche in sede giudiziaria - da parte del paziente stesso.

Essendo necessario cogliere, invece, come l'espressione del CI sia qualcosa di più di un semplice atto formale finalizzato ad acconsentire o a dissentire ad un determinato trattamento manifestato mediante una firma apposta in fondo a un modulo, rappresentando - invece - un processo dinamico, che presuppone una relazione e un'attività di comunicazione.

Riconoscendo proprio nella comunicazione, che deve estrinsecarsi nel momento informativo, il punto nodale del rapporto fra paziente e professionista della salute, si ammette che la comunicazione è qualcosa di più della semplice trasmissione di informazioni, magari per iscritto e in una forma scarsamente comprensibile perché troppo tecnica e non parametrata alle capacità di comprensione dell'interlocutore, uguale per tutti, qualsiasi sia il titolo di studio, il livello culturale, la condizione sociale, lo stato emotivo, ecc.

La comunicazione presuppone invece empatia, condivisione di intenti, univocità di sentimenti, presupposti ineludibili per il raggiungimento di un vero consenso (etimologicamente *cum sentire: sentire con, sentire insieme*).

Senza tralasciare la considerazione che il riconoscimento delle determinazioni del paziente, oltre alla detta tutela costituzionale, sia un concetto ormai consolidato non solo sul piano etico-deontologico, ma anche dal punto di vista giuridico e infatti il momento informativo è stato riconosciuto come facente parte ad ogni effetto dell'atto sanitario, per cui l'omessa informazione può configurare una negligenza grave, della quale il professionista risponde in concorso con l'Azienda sul piano della responsabilità civile, oltre a poter essere motivo di responsabilità penale individuale dell'operatore sanitario, essendo ormai ampiamente consolidato come il CI intervenga a legittimare l'atto sanitario, che altrimenti rappresenterebbe un atto illecito lesivo del diritto soggettivo del paziente di autodeterminarsi e di mantenere la propria integrità psicofisica, come peraltro sottolineato anche dal Comitato Nazionale di Bioetica.

E d'altra parte, nella rinnovata considerazione che il momento informativo sia parte integrante del processo curativo che pone al centro la figura del paziente, anche il recente Codice di deontologia medica, nel recepire tali esigenze, è intervenuto a ribadire - al secondo comma dell'art. 26 - la necessità che dell'avvenuta informazione resti traccia nella documentazione sanitaria: *"La cartella clinica deve registrare i modi e i tempi delle informazioni nonché i termini del consenso del paziente, o di chi ne esercita la tutela, alle proposte diagnostiche e terapeutiche; deve inoltre registrare il consenso del paziente al trattamento dei dati sensibili..."*.

È in questo contesto culturale che si è avvertita, pertanto, la necessità di promuovere un più corretto utilizzo di un importante strumento quale il CI, ponendosi l'obiettivo di contribuire a promuovere e sviluppare un "cambiamento culturale" negli operatori sanitari delle Aziende della Regione Emilia-Romagna, con lo scopo di recuperare il momento informativo quale situazione di "incontro umano" tra sanitario e paziente e, in via accessoria, di ottenere un documento efficace a soddisfare, ove necessario, l'onere probatorio in termini di avvenuto adempimento dell'obbligo informativo nei confronti del paziente.

2. SCOPO

Il presente documento fornisce le linee di indirizzo per la definizione e il controllo del processo di gestione del Consenso Informato (CI) e per l'elaborazione di una specifica procedura. Il processo è orientato a garantire un'informazione eticamente, deontologicamente e giuridicamente corretta dell'atto sanitario proposto, in maniera che alla persona assistita sia assicurata la facoltà di esprimere liberamente e consapevolmente la propria scelta in merito alle opzioni diagnostico/terapeutiche proposte.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Le presenti Linee di indirizzo possono essere adottate in ogni Azienda Sanitaria (nonché nelle strutture sanitarie accreditate) in funzione delle proprie specificità organizzative e, fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente, si applicano alla gestione del CI (nelle forme previste al § 6) relativamente ad attività diagnostiche e/o terapeutiche definite a livello aziendale.

Possono essere utilizzate come strumento su cui operare verifiche di conformità e come elemento di base per il miglioramento della qualità del servizio con le seguenti finalità:

- tutelare il diritto all'autodeterminazione del paziente;
- tutelare i professionisti della salute da eventuali responsabilità professionali derivanti dall'acquisizione di un consenso non valido al trattamento sanitario.

4. TERMINI E DEFINIZIONI

PROCESSO INFORMATIVO: modalità di comunicazione bidirezionale che accompagna e sostiene il percorso di cura. È il processo comunicativo attraverso il quale il medico (e in generale ogni operatore sanitario, limitatamente agli atti di sua specifica competenza), fornisce al paziente notizie sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive terapeutiche e sulle verosimili conseguenze del trattamento (diagnostico e/o terapeutico, nonché dell'eventuale mancata terapia o atto sanitario in caso di rifiuto delle cure), al fine di promuoverne una scelta pienamente autonoma e consapevole. Tale processo, ferma restando l'espressione dell'avente diritto, riguarda anche il minore (in forma adeguata all'età e alla maturità raggiunta), l'interdetto giudiziale e l'incapace naturale (in forma proporzionata alla loro competenza decisionale), in modo che essi possano *formarsi un'opinione* sull'atto sanitario a cui saranno sottoposti. Tale processo, non esclusivamente e non necessariamente finalizzato alla raccolta del consenso informato, merita comunque un'adeguata registrazione nella cartella clinica in ogni fase e momento della sua estrinsecazione.

CONSENSO INFORMATO (CI): l'esercizio del diritto del paziente all'autodeterminazione rispetto alle scelte diagnostico/terapeutiche proposte. La scelta viene attuata al termine del *processo informativo*.

TITOLARITÀ: titolare del bene giuridico tutelato è unicamente il paziente che riceve la proposta diagnostica/terapeutica, o l'avente giuridicamente diritto.

DOCUMENTO ORIGINALE: documento che indica i requisiti minimi necessari per l'acquisizione di un CI valido.

MODULO: documento pre-stampato, redatto sulla base del documento originale. Una volta compilato e firmato costituisce evidenza della volontà espressa dal paziente per la raccolta del CI e deve essere allegato alla documentazione sanitaria (cfr. § 8).

ATTO SANITARIO: intervento diagnostico-terapeutico eseguito da professionisti sanitari, volto a soddisfare un bisogno espresso e/o individuato (implicito) di salute, svolto secondo procedure scientificamente validate o che godano di legittimazione clinico-scientifica.

ASCOLTO DELL'OPINIONE DELLA PERSONA MINORE DI ETÀ O GIURIDICAMENTE INCAPACE: atteggiamento di osservazione e di ascolto che consenta di cogliere i "messaggi" dell'altro, sul piano verbale e non verbale. È la realizzazione di un "contatto" che richiede un tempo adeguato, disponibilità, rinuncia al sapere precostituito, attesa rispetto al fare qualcosa subito. Infatti la persona minore di età o incapace non esprimono un "consenso in senso tecnico", ma è riconosciuto loro il diritto di esprimere liberamente la loro opinione sul trattamento che li interessa. La loro opinione deve essere ascoltata e debitamente presa in considerazione dal professionista.

CAPACITÀ DI AGIRE: attitudine ad esercitare diritti e adempiere agli obblighi compiendo manifestazioni di volontà produttive di effetti giuridici; si acquista al raggiungimento della maggiore età.

ALLEGATO 3

In ambito sanitario rappresenta una condizione di idoneità psichica ad esercitare i diritti soggettivi, tra cui anche prestare il consenso (dissenso) informato all'atto sanitario.

INTERDIZIONE GIUDIZIALE: procedimento giudiziale che priva totalmente della capacità di agire e pone la persona interdetta in stato di tutela. L'interdetto è sostituito da un tutore nel compimento degli atti che lo concernono. Quanto agli atti sanitari, il processo informativo per il consenso va diretto al tutore, cui compete l'espressione del CI. Il paziente interdetto, titolare del diritto alla tutela della salute, deve comunque essere ascoltato per quanto consentito dalle sue residue capacità (cfr. "*Ascolto dell'opinione del minore o dell'incapace*").

Diversamente, l'**INTERDIZIONE LEGALE** è la pena accessoria della persona maggiore di età condannata all'ergastolo o alla reclusione per un tempo non inferiore ai cinque anni. L'interdetto legale, per la durata della pena, non ha capacità di agire ed è sostituito da un tutore nel compimento degli atti patrimoniali, conservando invece una piena capacità di agire per gli atti sanitari.

INABILITAZIONE: procedimento giudiziale che priva il soggetto della capacità di compiere gli atti eccedenti l'ordinaria amministrazione e gli impone l'assistenza da parte di un curatore. Può interessare soggetti maggiorenni che per infermità mentale, prodigalità, abuso abituale di sostanza psicotrope (alcool o droghe), sordità e/o cecità si trovino in condizioni tali da ridurre le capacità volitive, ma non in maniera così grave da compromettere totalmente la capacità di provvedere ai propri interessi. L'inabilitato non può compiere senza l'assistenza di un curatore gli atti di disposizione patrimoniale eccedenti l'ordinaria amministrazione, ma può essere autorizzato a compiere alcuni atti senza tale assistenza (art. 427, comma 1, c.c.). *Potrebbe conservare sufficiente capacità relativamente agli atti sanitari.*

INCAPACITÀ NATURALE: condizione della persona non interdetta che, per qualsiasi causa, anche transitoria, sia incapace di intendere e volere e - con riferimento all'atto sanitario - non in condizione di prestare un CI consapevole. Trattasi di situazione sempre più frequente in rapporto all'innalzamento dell'età media dei pazienti.

AMMINISTRAZIONE di SOSTEGNO: nell'amministrazione di sostegno la persona impossibilitata, in maniera temporanea o permanente a causa di un'infermità o di una menomazione, a provvedere ai propri interessi, è sostituita nel compimento di determinati atti e assistita nel compimento di altri atti - stabiliti con decreto giudiziale - da un amministratore nominato dal giudice tutelare, mentre conserva la capacità di agire per tutti gli altri atti non indicati nel provvedimento di amministrazione. Solo se specificamente previsto, questo provvedimento comporta che l'amministratore sostituisca o assista la persona per l'espressione del consenso all'atto sanitario.

CURATORE SPECIALE: persona nominata dal giudice affinché, in sostituzione dei genitori o del tutore - specialmente per le situazioni di negligenza, conflitto di interessi o abbandono - nell'interesse di minorenni o incapaci, li rappresenti in un procedimento giudiziario o svolga per loro delle attività relative a specifici affari, tra cui può essere prevista l'espressione del CI.

5. REQUISITI DEL CONSENSO INFORMATO

Verificata, ove necessario, la sussistenza della capacità di intendere e di volere della persona interessata (in caso di dubbio, si rimanda al successivo § 9), il processo che la conduce ad accettare un atto sanitario si articola sinteticamente in tre momenti fondamentali, posti in successione cronologica: la comunicazione al paziente delle informazioni di rilevanza diagnostica e terapeutica che lo riguardano, l'assicurazione che abbia compreso il significato delle informazioni trasmesse, la sua decisione definitiva in merito.

Ne discende che, se non si dispone di informazioni adeguate, non si è in grado di acconsentire validamente all'esecuzione di un atto sanitario e, pertanto, qualsiasi modulo di consenso informato sottoscritto in assenza di congrua informazione non sarebbe *giuridicamente valido*.

Pertanto, per assumere piena validità il consenso deve possedere determinati requisiti, in particolare deve essere:

1. personale
2. informato
3. consapevole
4. manifesto
5. specifico

ALLEGATO 3

6. preventivo e attuale
7. revocabile.

PERSONALE

Unico avente diritto ad esprimere il consenso è esclusivamente il paziente interessato dal trattamento. Pertanto, l'informazione a terzi (in ciò compresi anche i familiari), è ammessa soltanto con l'esplicito consenso dell'interessato e il consenso espresso dai familiari è giuridicamente irrilevante, oltre che eticamente e deontologicamente discutibile nel caso che l'interessato non abbia precedentemente autorizzato i sanitari a fornire informazioni sulla propria salute a terze persone. Per i minorenni, gli interdetti e le persone con amministratore di sostegno riferita ad atti sanitari si rimanda al § 9.

INFORMATO

Per soddisfare questo requisito è necessario rispettare le caratteristiche della corretta informazione, che deve essere:

- personalizzata
- comprensibile
- veritiera
- obiettiva
- esaustiva
- non imposta.

Personalizzata: adeguata alla situazione di salute, psicologica, culturale e linguistica del paziente e proporzionata alla tipologia della prestazione proposta. L'informazione al paziente deve essere adeguata all'età (in caso di minore) e alla condizione di capacità decisionale (nel caso di interdetto giudiziale o di incapace naturale).

Per quanto possibile, va evitato il rischio che vi sia un involontario e implicito condizionamento legato all'asimmetria di competenze (chi sa e chi ignora) tra il professionista e il paziente, eventualmente accentuata dalla gravità della malattia e dalla complessità della terapia.

Comprensibile: espressa con linguaggio semplice e chiaro, in particolare attraverso l'uso di:

- notizie e dati specialistici forniti senza sigle o termini scientifici troppo tecnici (se indispensabili, vanno spiegati in lingua corrente);
- materiale informativo che favorisca la comprensione del paziente di ciò che verrà effettuato, soprattutto in previsione di interventi particolarmente invasivi o demolitivi;
- auspicabile presenza di interprete (ove necessario, di mediatore culturale) e/o di materiale informativo tradotto in caso di paziente straniero, affinché possa essere adeguatamente compreso ciò che viene trasmesso;

Veritiera: non falsamente illusoria, ma prudente e accompagnata da ragionevole speranza nelle informazioni che hanno rilevanza tale da comportare gravi preoccupazioni o previsioni infauste. Bisogna evitare di esprimere soltanto i vantaggi della procedura proposta, sottacendo o dando scarsa importanza alle possibili complicanze;

Obiettiva: basata su fonti scientifiche validate o che godano di una legittimazione clinico-scientifica. Indicativa delle effettive potenzialità di cura fornite dalla struttura che ospita il paziente e delle prestazioni tecnico-strutturali che l'ente è in grado di garantire. In ciò è compresa l'informazione relativa alla possibilità di farsi assistere presso strutture sanitarie maggiormente qualificate nel trattamento della specifica patologia di cui il paziente è affetto;

Esaustiva: oltre, evidentemente alla diagnosi o all'ipotesi diagnostica, deve essere finalizzata a fornire notizie inerenti l'atto sanitario proposto nell'ambito del percorso di cura intrapreso e al soddisfacimento di ogni quesito specifico posto dal paziente. In particolare su:

- natura e scopo principale;
- probabilità di successo;
- modalità di effettuazione;
- sanitario che eseguirà la prestazione (anche genericamente riferendo che la prestazione sarà eseguita da sanitario appartenente alla équipe di reparto);
- conseguenze previste e loro eventuali modalità di risoluzione;

ALLEGATO 3

- rischi ragionevolmente prevedibili (complicanze), loro probabilità di verificarsi e di essere risolti da ulteriori trattamenti;
- eventuali possibilità di trattamenti alternativi, loro vantaggi e rischi;
- conseguenze del rifiuto alle prestazioni sanitarie.

N.B.: Si valuta che il criterio di esaustività dell'informazione fornita al paziente debba essere soddisfatto anche nelle evenienze che una data procedura si renda necessaria conseguentemente all'accadimento di accertati o ipotizzabili errori o di complicanze legate a precedenti trattamenti.

Non imposta: il paziente ha la facoltà di scegliere di non essere informato, delegando a terzi la ricezione delle informazioni. *Di questo deve rimanere evidenza scritta.* In tale circostanza, l'interessato esprimerà comunque il consenso, subordinatamente all'informazione fornita alla persona da lui/lei delegata.

CONSAPEVOLE

Questo è il punto nodale dell'acquisizione del CI: il consenso deve essere espresso da un paziente che, ricevuta l'adeguata informazione, abbia compreso il significato e la valenza delle informazioni ricevute sul suo stato di salute e possa, pertanto, esprimere consapevolmente la propria adesione ai trattamenti proposti dal sanitario.

MANIFESTO

Il paziente deve consentire o dissentire alla esecuzione delle prestazioni proposte in maniera chiara, soprattutto per le attività che esulano dalla routine. La manifestazione di volontà deve essere esplicita ed espressa in modo inequivocabile, preferibilmente in forma scritta.

SPECIFICO

Il consenso deve essere riferito allo specifico atto sanitario proposto: il consenso prestato per un determinato trattamento non legittima il medico ad eseguirne uno diverso, per natura o effetti. Deroghe a tale assunto sono previste in caso di "consenso allargato" o in caso sopraggiunga una situazione di emergenza-urgenza - non preventivamente prospettabile - connotante lo stato di necessità che determini un pericolo grave per la salute o la vita del/la paziente, nel qual caso non è richiesto il consenso.

PREVENTIVO E ATTUALE

Il consenso deve essere logicamente espresso prima dell'atto proposto. L'intervallo di tempo tra la manifestazione del consenso e l'attuazione dell'atto sanitario non deve essere tale da far sorgere dubbi sulla persistenza della volontà del paziente; diversamente, è opportuno ottenere conferma del consenso in prossimità dell'esecuzione dell'atto medico.

REVOCABILE

È facoltà del paziente revocare il consenso in qualsiasi momento, anche nell'immediatezza della procedura sanitaria che si sta ponendo in essere.

La natura giuridica del consenso determina, inoltre, che per essere giuridicamente valido esso sia

- **libero:** esente da vizi, coercizioni, inganni, errori; non può essere esercitata alcuna pressione psicologica per influenzare la volontà del/la paziente, pena la nullità del consenso;
- **relativo ad un bene disponibile:** l'integrità psico-fisica non è un diritto di cui la persona possa disporre senza alcun limite.

6. MODALITÀ DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

6.1 QUANDO: “TEMPI” DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO

Per poter esprimere un consenso realmente valido deve essere garantito al/la paziente un periodo di tempo sufficiente durante il quale possa riflettere sul contenuto delle informazioni ricevute, eventualmente anche coinvolgendo un medico di propria fiducia.

Il tempo necessario per maturare una opportuna consapevolezza per l'espressione del CI varia in relazione alla prestazione prospettata (modalità di svolgimento, preparazione, effetti collaterali, complicanze, possibilità di procedure alternative, ecc.) e alle caratteristiche del/la paziente (cliniche, psicologiche, culturali, funzionali, ecc.).

È opportuno che ogni Azienda Sanitaria, all'interno del percorso assistenziale, individui i momenti più opportuni e i contesti operativi in cui l'informazione deve essere fornita e quando può essere acquisito il necessario consenso al trattamento sanitario.

6.2 RESPONSABILITÀ: “CHI” DEVE ACQUISIRE IL CONSENSO INFORMATO

Il dovere di raccogliere il consenso/dissenso con le modalità di seguito specificate è del medico che si sia proposto di “intraprendere” l'attività diagnostico e/o terapeutica e/o di ogni altro operatore sanitario, ma limitatamente agli atti e alle informazioni di sua specifica competenza.

È raccomandabile che l'acquisizione del CI venga assunta da chi effettua la prestazione o da un suo delegato facente parte della medesima équipe.

Tenuto conto degli attuali contesti organizzativi di ogni struttura sanitaria, si raccomanda che l'esecutore della prestazione, se si tratta di un professionista diverso da chi ha fornito l'informazione, si assicuri che il momento informativo sia stato adeguatamente ottemperato, con particolare, ma non esclusivo, riferimento alla tipologia dell'intervento programmato. Qualora sussistano dubbi in merito, è fondamentale colmare le lacune informative.

Si raccomanda che di tutto ciò resti traccia nella documentazione clinica.

6.3 FORMA DEL CONSENSO: “COME” DEVE ESSERE ACQUISITO IL CONSENSO INFORMATO

Il *processo informativo* deve essere opportunamente modulato sulla richiesta di sapere del paziente, prevedendo tempi e luoghi adeguati, modalità di linguaggio appropriato, gradualità delle notizie, nonché tenendo conto delle persone che il/la paziente intende rendere partecipi.

L'obiettivo è di creare con il paziente le condizioni per una sua decisione condivisa e una sua partecipazione consapevole agli atti sanitari che si compiono sulla sua persona.

È sempre necessario dare dimostrazione documentale dell'avvenuta informazione, indipendentemente dall'acquisizione del consenso in forma scritta, che in ogni caso è fortemente auspicabile.

Si raccomanda di registrare in cartella clinica il momento dell'informazione come atto sanitario.

È consigliabile una integrazione del processo informativo mediante l'utilizzo di materiale scientifico, selezionato e aggiornato a cura dei professionisti appartenenti all'Unità Operativa.

L'informazione scritta è integrativa e mai sostitutiva del colloquio fra il professionista e il paziente.

Il CI va espresso in forma tassativamente scritta nei casi previsti dalla legge (si rimanda alla sezione dedicata ai riferimenti normativi: § 12), ma è comunque consigliabile acquisire in ogni circostanza il consenso esplicito in forma scritta per l'ovvia maggiore valenza documentale e probatoria.

Il consenso *esplicito* viene richiesto nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche, invasive e/o rischiose, o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione inequivoca della volontà della persona.

Il modulo di acquisizione del CI, redatto e sottoscritto dal paziente e dal medico, deve essere allegato e conservato all'interno della documentazione clinica, di cui è parte integrante e inscindibile.

La prassi del consenso scritto risponde senza dubbio maggiormente alle esigenze del diritto vigente e soprattutto della giurisprudenza, essendo di più immediato riscontro probatorio rispetto alle prove testimoniali.

ALLEGATO 3

Pertanto, oltre i casi per i quali la legge ne prevede la tassativa acquisizione in forma scritta, si ritiene opportuna l'acquisizione in forma scritta per ogni atto medico-chirurgico, con deroghe relative alle procedure più routinarie e solo minimamente invasive (quali un prelievo ematico), che comunque non sollevano dall'obbligo informativo.

6.4 CARATTERISTICHE (requisiti minimi) DEL MATERIALE INFORMATIVO INTEGRATIVO

Il materiale informativo (preferibilmente cartaceo) sulla specifica procedura proposta è fornito dal medico al paziente al termine del colloquio. Esso è sempre integrativo e mai sostitutivo del colloquio con il paziente.

A tale scopo, in particolare per le procedure di più frequente esecuzione, si valuta consigliabile l'utilizzo di materiale informativo predisposto sulla procedura da associazioni scientifiche accreditate o materiale informativo all'uopo appositamente predisposto dall'Unità Operativa stessa. Copia di tale materiale, debitamente datata e controfirmata dal paziente, va trattenuta in cartella clinica unitamente al modulo di consenso informato.

Laddove, per l'infrequenza della procedura proposta, non sia stato previsto specifico materiale informativo appositamente predisposto, si annota in cartella clinica (o in altra documentazione sanitaria) la sintesi delle informazioni trasmesse verbalmente al/la paziente durante il colloquio, facendo firmare il/la paziente per presa visione.

Sarà cura dei professionisti dell'Unità Operativa procedere alla selezione ed all'aggiornamento del materiale informativo sulla base delle evidenze scientifiche del momento. Avendo altresì cura di prevedere un archivio storico del materiale informativo precedentemente in uso.

In merito alle caratteristiche di contenuto del materiale informativo, si valuta che siano chiaramente esplicitati:

- natura e scopo principale della procedura diagnostica/terapeutica/riabilitativa proposta;
- probabilità di successo (prognosi e aspettative migliorative);
- modalità di esecuzione della procedura;
- rischi ragionevolmente prevedibili (complicanze) connessi all'esecuzione della procedura, loro probabilità (percentuale) di verificarsi e di essere risolti da ulteriori trattamenti;
- eventuali possibilità di trattamenti e/o esami alternativi, loro vantaggi e rischi;
- conseguenze del rifiuto dei trattamenti sanitari proposti;
- eventuale proposta di invio ad altra struttura sanitaria maggiormente adeguata, sul piano tecnico e/o strutturale, per il trattamento della specifica patologia del paziente.

6.5 MODALITÀ DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO IN CASI PARTICOLARI

Le modalità di partecipazione al processo informativo deve essere adattata nelle seguenti situazioni:

- paziente minorenni;
- paziente interdetto, inabilitato o con amministratore di sostegno riferito anche ad atti sanitari;
- paziente in condizione di incapacità naturale perché privo in tutto o in parte di autonomia decisionale o temporaneamente incapace di esprimere la propria volontà.

Per la trattazione specifica di questi casi particolari, si rimanda al § 9.

7. CARATTERISTICHE DEL DOCUMENTO ORIGINALE DI CONSENSO INFORMATO

Al fine di valutare la completezza del modulo di CI è bene verificare che questo includa (vedi Allegato in appendice: *Fac-simile di modulo di acquisizione del CI*):

- dati identificativi dell'Azienda Sanitaria e della struttura organizzativa;
- dati identificativi del paziente;
- dati identificativi dei genitori (in caso di paziente minorenni; nel caso sia presente un solo genitore occorre allegare il modello di autocertificazione);

ALLEGATO 3

- dati identificativi del legale rappresentante (in caso di paziente minorenne o interdetto giudiziale) o dell'amministratore di sostegno o del curatore speciale, ove esistano ed è in tal caso necessario verificarne i dati anagrafici e la relativa documentazione presentata, che ne attesti l'effettiva titolarità;
- diagnosi o indirizzo diagnostico;
- atto sanitario proposto per cui si richiede il consenso informato;
- dichiarazione di avvenuta informazione al paziente, data e recante firma e timbro del medico;
- dichiarazione del paziente di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente;
- informazione al paziente di essere a conoscenza della possibilità di revocare il consenso;
- dichiarazione del paziente di accettare o non accettare liberamente, spontaneamente e in piena coscienza l'atto sanitario proposto;
- eventuali osservazioni;
- data di acquisizione del consenso informato;
- firma del paziente o di entrambi i genitori del minorenne;
- timbro e firma del professionista che acquisisce il consenso.

7.1 CARATTERISTICHE DELL'AUTOCERTIFICAZIONE PER I GENITORI

In caso di erogazioni di atti sanitari su minori, al fine di una corretta validità del modulo di CI è bene verificare che questo includa una *Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà*, compilata e sottoscritta dal/i genitore/i sotto la propria responsabilità attestante le condizioni relative alla titolarità e all'esercizio della potestà previste dagli art. 155, 316 e 317 c.c. (vedi § 9: *casi particolari* e modulo allegato 1: *Fac-simile di autocertificazione*)

Questo modulo di autocertificazione, una volta compilato e acquisito, deve essere conservato insieme al modulo di CI, unitamente alla relativa informativa scritta.

Al fine di valutare la completezza del modulo di autocertificazione è bene verificare che questo includa:

- dati identificativi dei genitori (o del genitore presente);
- dati identificativi del minorenne;
- dichiarazione del genitore di avvenuta informazione rispetto alle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i figli minorenni;
- dichiarazione del genitore del proprio stato civile, ai sensi dell'art. 317 c.c. "Impedimento di uno dei genitori";
- dichiarazione del genitore presente dei motivi per cui il genitore assente non può firmare il consenso;
- dichiarazione del genitore che, ai fini dell'applicazione della Legge del 8 febbraio 2006 n. 54 – *Disposizioni in materia di separazione dei genitori e affidamento condiviso dei figli*, art. 1 (Modifiche al codice civile) - limitatamente alle decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice ha stabilito che il genitore esercita la potestà separatamente;
- eventuali altre osservazioni;
- luogo e data di compilazione;
- firma del/i genitore/i dichiarante/i;
- accertamento dell'identità del dichiarante;
- informativa sul trattamento dei dati personali (art. 13, D. Lgs. n. 196 del 30/06/2003).

8. GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Il processo operativo di gestione del CI deve essere supportato da una serie di documenti e registrazioni e pertanto ogni Azienda definisce specifici criteri per la redazione delle informazioni e l'acquisizione del consenso scritto con la elaborazione di specifici moduli in conformità ai requisiti definiti nei paragrafi 5, 6 e 7. **Si precisa che la responsabilità del processo di gestione è della Direzione Sanitaria aziendale.**

8.1 VALIDAZIONE DEL DOCUMENTO ORIGINALE DI CONSENSO INFORMATO

In relazione alla specificità dell'organizzazione nelle singole AUSL, AO, AOU e IRCCS, la Direzione Sanitaria può eventualmente avvalersi di un gruppo di lavoro multidisciplinare con il compito di:

ALLEGATO 3

- validare la prima stesura del documento originale;
- curarne la sperimentazione presso le strutture organizzative di diagnosi e cura;
- relazionare sugli esiti del periodo di sperimentazione;
- recepire eventuali proposte di modifiche o integrazioni;
- proporre la versione definitiva del documento;
- verificare nel tempo la validità del documento ed il suo corretto utilizzo.

La Direzione Sanitaria approva il documento validato e la data di approvazione definitiva e il livello di revisione dovranno essere indicati sul documento originale.

8.2 PREDISPOSIZIONE E VALIDAZIONE DELLE SCHEDE INFORMATIVE

A cura delle singole strutture organizzative devono essere predisposte schede informative sulle attività oggetto del consenso seguendo le seguenti modalità:

- elaborare la stesura delle schede informative corredandole dei necessari riferimenti bibliografici, coordinandone la stesura per competenza specialistica; eventualmente anche avvalendosi di materiale informativo stilato a cura di associazioni riconosciute alle quali afferisce la disciplina;
- riportare su ogni scheda la firma del responsabile, la data e il livello di revisione;
- curare periodicamente l'aggiornamento dei contenuti delle schede sulla base dell'evoluzione delle conoscenze tecnico-scientifiche, trasmettendo la revisione aggiornata alla Direzione Sanitaria aziendale (eventualmente anche sottoponendole al parere del gruppo di lavoro multidisciplinare nominato ad hoc).

8.3 DISTRIBUZIONE DEI DOCUMENTI CORRELATI AL PROCESSO

Devono essere garantiti la presenza dei moduli aggiornati presso i luoghi di impiego ed il ritiro sistematico dei moduli obsoleti (meglio se sono stampabili da intranet); deve essere anche garantita la formazione necessaria alla corretta interpretazione e all'impiego dei moduli.

È necessario che ogni scheda informativa venga firmata in calce dal paziente, unitamente al modulo di CI, per garantirne la successiva rintracciabilità in modo univoco.

8.4 ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE CORRELATA AL CONSENSO

Il modulo di acquisizione del consenso e la relativa scheda informativa, redatti e sottoscritti secondo le modalità descritte in precedenza, devono essere allegati e conservati all'interno della documentazione clinica, di cui sono parte integrante.

Ciascuna AUSL/AO/AOU/IRCCS definisce:

- la sede di custodia del documento originale e della documentazione ad esso correlata;
- il periodo di conservazione delle revisioni obsolete (per le quali si consiglia un periodo illimitato di conservazione);
- le modalità e il periodo di conservazione dei moduli compilati non inseribili nella cartella clinica, per esempio quelli riferiti alle attività ambulatoriali.

8.5 RIESAME DEL PROCESSO

Ciascuna AUSL/AO/AOU/IRCCS definisce un proprio sistema di monitoraggio del processo volto a:

- valutarne la rispondenza alle procedure stabilite;
- promuoverne il miglioramento continuo in termini di efficacia ed efficienza;
- raccogliere critiche;
- stimolare proposte.

I risultati del monitoraggio devono essere comunicati alla Direzione Sanitaria aziendale.

9. CASI PARTICOLARI

Il processo di acquisizione del CI deve essere adattato quando l'atto sanitario è rivolto a:

- paziente minore di età;
- paziente interdetto, inabilitato o con amministratore di sostegno anche in riferimento ad atti sanitari;

ALLEGATO 3

- paziente in condizione di incapacità naturale perché privo in tutto o in parte di autonomia decisionale o temporaneamente incapace di esprimere la propria volontà.

A seguito dell'evoluzione normativa nel campo della protezione delle persone fragili, meritano di essere sottolineate alcune linee comuni, che valgono anche per il CI all'atto sanitario:

- ⇒ da una nozione del minore di età e dell'interdetto come "non persona", del tutto priva di capacità di agire, si passa a riconoscere una rilevanza alla soggettività della persona minorenni o interdetta;
- ⇒ l'autonomia di una persona e il livello di protezione che, in qualche caso, le deve essere assicurato si adeguano alle sue disabilità e capacità, che mutano - per il minorenni - in relazione alle diverse età;
- ⇒ di conseguenza, il genitore o il tutore o l'amministratore di sostegno non possono decidere da soli e in modo illimitato il regime degli atti, ivi compresi quelli sanitari, da compiere nell'interesse del loro rappresentato, sia esso minorenni oppure maggiore di età.

Tra i casi particolari si fa infine riferimento al tema dei trattamenti sanitari obbligatori (TSO).

9.1 PAZIENTE MINORENNE

In base al disposto dell'art. 316 c.c., comma 2, la potestà sui figli è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori o da un solo genitore se l'altro è deceduto o sospeso dalla potestà.

Nei casi di trattamenti medici routinari e non invasivi (visite, medicazioni, ecc.) è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori in applicazione del principio generale che gli atti di ordinaria amministrazione possono essere compiuti disgiuntamente da ciascun genitore (art. 320 c.c.). In questi casi il consenso comune è considerato implicito, come spiegato al precedente 6.3.

Nei casi di attività più complesse e/o invasive è necessario il consenso esplicito di entrambi i genitori. In riferimento a tali casi si forniscono le seguenti indicazioni:

a) Entrambi i genitori presenti e d'accordo: si acquisisce il consenso e si procede.

Il consenso comune è sempre necessario in caso di genitori separati o divorziati o non conviventi, in base al principio che le decisioni di maggiore interesse per i figli relative all'istruzione, all'educazione e alla salute sono assunte di comune accordo (comma 3, art. 155 c.c. e comma 2, art. 317 c.c.).

b) Assenza di un genitore per lontananza o impedimento o sua incapacità (naturale o dichiarata con pronuncia di interdizione giudiziale) che renda impossibile l'esercizio della potestà per l'atto sanitario: è sufficiente l'acquisizione del consenso del solo genitore presente e capace (art. 317 c.c., comma 1). La possibilità di prescindere dal CI del genitore lontano o impedito va valutata in relazione all'urgenza dell'atto sanitario e ai tempi che apparirebbero necessari per farlo intervenire (si può in ogni caso consultare via fax o con il telefono, anche cellulare).

Il problema in ogni caso diventerebbe quello di provare che l'altro genitore sia effettivamente lontano, impedito o incapace e perciò non possa prestare il consenso. Ove tale prova manchi, occorre, su ricorso dell'altro genitore, di un parente o del pubblico ministero dei minorenni, un provvedimento del Tribunale per i minorenni che sostituisca il consenso mancante dell'altro genitore.

Al fine di semplificare e snellire questa fase, si propone che il genitore presente compili e sottoscriva sotto la propria responsabilità il modulo di autocertificazione, attestante la condizione di lontananza o impedimento dell'altro genitore, che deve essere conservato insieme al modulo di consenso.

c) Disaccordo tra i genitori: ai sensi di quanto disposto dalla Legge del 8 febbraio 2006 n. 54 (*Disposizioni in materia di separazione dei genitori e affidamento condiviso dei figli*; G.U. n. 50 del 1 marzo 2006), art. 1 - Modifiche al codice civile, che ha sostituito l'art. 155 c.c. (provvedimenti riguardo ai figli), anche in caso di separazione dei genitori la potestà genitoriale è esercitata da entrambi e in caso di disaccordo la decisione è rimessa al giudice, quindi il medico non può procedere all'erogazione dell'atto sanitario, a meno che non ricorra lo stato di necessità di cui all'art. 54 c.p. (cfr. indicazioni del § 11).

d) Opposizione di entrambi i genitori: il medico, qualora valuti indispensabile l'atto sanitario per il/la minorenni, deve procedere alla segnalazione del caso al Giudice Tutelare perché autorizzi quello specifico atto sanitario, nell'interesse del minore, anche a prescindere dal consenso dei genitori. In caso di mancata reperibilità del Giudice Tutelare (che fa orario d'ufficio), ci si può rivolgere al Sostituto

Procuratore di turno presso il Tribunale per i minorenni, competente per tutta le regione (numeri di reperibilità disponibili presso 112 e 113).

e) Nelle situazioni in cui il minore non convive con i genitori, per l'acquisizione del CI valgono le seguenti indicazioni:

- minore in affidamento, in comunità o in istituto penale: l'affidatario – cui sono assimilati i responsabili della comunità o dell'istituto - esercita i poteri connessi alla potestà parentale in relazione agli ordinari rapporti con le autorità sanitarie, in cui rientrano i comuni trattamenti medici (art. 5, commi 1 e 3, legge n. 184/1983) e pertanto il medico può procedere all'atto sanitario con il loro consenso: in tali situazioni è necessario acquisire la dichiarazione dell'affidatario al riguardo della sua posizione giuridica.
- Nelle altre tipologie di atti sanitari è necessario richiedere il consenso dei genitori (secondo le indicazioni dei precedenti punti) o del tutore (se c'è), oppure procedere a segnalare il caso alla Procura della Repubblica per i minorenni, perché presenti ricorso al Tribunale per i minorenni per un provvedimento.
- minore che vive in strada senza reperibilità dei genitori o minore straniero non accompagnato per cui non c'è una tutela: occorre procedere a segnalazione del caso al Giudice Tutelare perché autorizzi quello specifico atto sanitario, nell'interesse del minore, anche a prescindere dal consenso dei genitori. In caso di mancata reperibilità del Giudice Tutelare (che fa orario d'ufficio), ci si può rivolgere al Sostituto Procuratore di turno presso il Tribunale per i minorenni, competente per tutta le regione (numeri di reperibilità disponibili presso 112 e 113), per un provvedimento autorizzativo urgente.

f) Minore che ha un tutore: per gli atti sanitari che esulano dai trattamenti sanitari semplici (quali un prelievo ematico) è necessario un CI esplicito del tutore; per un comune trattamento medico si acquisisce il CI del tutore all'atto sanitario quando il tutore è anche affidatario (secondo le previsioni di cui al precedente punto e).

g) Per lo stato di necessità (art. 54 CP) si rimanda alle indicazioni del § 11.

Ascolto e considerazione dell'opinione del minore

Nei casi in cui il minore appaia in possesso di una sufficiente capacità di discernimento², il medico deve ricercare con le dovute cautele l'adesione alle terapie anche da parte sua. L'ascolto medico deve essere preceduto da un'attività di informazione, che va fornita in forma adeguata all'età. Tali atti (informazione e raccolta dell'opinione del minore) dovranno essere riportati in cartella clinica.

In presenza di un dissenso del minore rispetto alla proposta diagnostico/terapeutica, malgrado il consenso degli esercenti la potestà, esperiti reiterati momenti informativi e di ricerca del dialogo, bisogna:

- valutare la necessità/differibilità del trattamento proposto;
- prendere in considerazione l'opinione del minore come un fattore sempre più determinante, in funzione della sua età e del suo grado di maturità (art. 6 della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, fatta a Oviedo, 1997, recepita dallo Stato Italiano con la L. 145/2001);
- considerare il dissenso del minore come ostativo al trattamento sanitario quando esso sia ragionevole sotto il profilo della beneficiabilità o della possibilità di altri interventi alternativi e quando il minore abbia un'età per cui non si può provvedere con la forza;
- nelle ipotesi che, per gravità della situazione sanitaria, il trattamento proposto sia necessario e indifferibile si procede alla segnalazione alla Procura della Repubblica per i minorenni per l'eventuale iniziativa di provvedimenti del Tribunale per i minorenni.

9.1.1 ATTI SANITARI PER CUI È ESCLUSO L'OBBLIGO DI ACQUISIRE IL CONSENSO GENITORIALE O DEL TUTORE

² La legge n. 184/1983 per l'adozione e l'affidamento familiare stabilisce che deve essere sentito il minore che abbia compiuto gli anni dodici e anche il minore di età inferiore, in considerazione della sua capacità di discernimento. Secondo il Comitato Nazionale di Bioetica va sentito il minore al di sopra degli otto-nove anni (Informazione e consenso all'atto medico – parere del 20/6/1992).

Per taluni specifici atti sanitari è escluso l'obbligo di acquisire il consenso dei genitori o del tutore e il medico, su richiesta del minore, può procedere all'atto sanitario a prescindere dal consenso, dal dissenso dei genitori o del tutore, e anche a loro insaputa:

- ⇒ per gli ACCERTAMENTI DIAGNOSTICI, anche di laboratorio, E LE CURE QUALORA SIANO PRESENTI SINTOMI DI INSORGENZA DI UNA MALATTIA SESSUALMENTE TRASMESSA (art. 4, legge 25 luglio 1956, n. 837 sulla riforma della legislazione per la profilassi delle malattie veneree e artt. 9 e 14 del relativo regolamento di attuazione emanato con D.P.R. 27 ottobre 1962, n. 2056);
- ⇒ per le PRESCRIZIONI MEDICHE E SOMMINISTRAZIONI nelle strutture sanitarie e nei consultori dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte IN ORDINE ALLA PROCREAZIONE RESPONSABILE (art. 2, legge 27 maggio 1978, n. 194, sulla interruzione della gravidanza). In particolare, a partire dai 14 anni di età, per visite, anche ginecologiche, trattandosi di intervento non terapeutico e riferito alla sfera sessuale;
- ⇒ per l'INTERRUZIONE DI GRAVIDANZA quando il giudice tutelare abbia autorizzato la minore a decidere a prescindere dal consenso dei genitori o del tutore, in presenza di seri motivi che impediscano o sconsiglino la loro consultazione o che inducano a procedere contro il loro parere (art. 12 della legge 27 maggio 1978, n. 194)
- ⇒ per gli accertamenti diagnostici e gli interventi terapeutici e riabilitativi al minore che faccia USO PERSONALE NON TERAPEUTICO DI SOSTANZE STUPEFACENTI; il minore può mantenendo l'anonimato accedere personalmente ai servizi per le tossicodipendenze, ottenere dei trattamenti terapeutici e consentire al controllo delle urine o del capello (art. 120 D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309).
- ⇒ TRATTAMENTI SANITARI NELLE IPOTESI DI VIOLENZE FISICHE O ABUSI SESSUALI EFFETTIVI O PRESUNTI AI DANNI DI MINORENNI.

Si ricorda, preliminarmente, che la normativa attualmente vigente prevede l'obbligo di referto (DENUNCIA DI REATO) nelle ipotesi di violenze o abusi sessuali nei confronti di soggetti minori degli anni 18.

Di seguito si riportano alcune indicazioni utili su come comportarsi, anche in relazione all'esigenza di acquisizione tempestiva di fonti di prova oggettive, considerando che in qualche caso non è possibile e/o opportuno interpellare il genitore o la persona che potrebbe essere autore dell'abuso o del maltrattamento o connivente con l'abusante:

- il medico, in veste di ausiliario di polizia giudiziaria, può in ogni caso - senza richiedere il consenso dei genitori, del tutore o degli affidatari - effettuare sul minore che l'abbia richiesto e/o gli è stato presentato dei rilievi esteriori su parti del corpo non nascoste alla vista;
- il medico può sottoporre a visita, anche ginecologica, la persona con più di 14 anni, previo consenso della medesima, senza richiedere il consenso dei genitori o l'autorizzazione dell'autorità giudiziaria;
- quando il minore non abbia ancora compiuto i 14 anni e non sia possibile od opportuno interpellare i genitori o il tutore, il medico può effettuare l'ispezione corporale solo dopo che, ricevuta la notizia di reato, la Procura della Repubblica ordinaria o minorile (a seconda che la persona sospettata dell'abuso sia maggiorenne o minore), abbia disposto l'ispezione corporale con decreto motivato (artt. 244 e 245 c.p.p.);
- infine, i servizi sanitari e il medico che intervengono per esigenze terapeutiche del minore devono raccogliere e descrivere anche le tracce e i reperti relativi agli eventuali reati che in quel momento accertano.

9.2 PAZIENTE INTERDETTO O SOTTOPOSTO AD AMMINISTRAZIONE DI SOSTEGNO RIFERITA ANCHE AD ATTI SANITARI

La protezione verso soggetti maggiorenni privi in tutto o in parte di autonomia può portare alla nomina di una della seguenti figure giuridiche:

ALLEGATO 3

- tutore, nel caso di persona interdica o interdetta per infermità mentale (art. 414 c.c.);
- amministratore di sostegno, nel caso di persona che, per effetto di una infermità ovvero di una menomazione fisica o psichica, si trovi nella impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai propri interessi³.

Il tutore ha la funzione di rappresentante legale ed ha titolo ad esprimere il consenso alle prestazioni sanitarie nell'interesse della persona assistita, tranne che ciò non sia esplicitamente escluso dal provvedimento.

Per quanto riguarda la figura dell'amministratore di sostegno occorre riferirsi al decreto del giudice tutelare che, nel provvedimento di nomina, ne indica espressamente gli ambiti di intervento, che possono riguardare anche la sfera sanitaria.

I provvedimenti di nomina dovranno essere trattenuti in copia agli atti unitamente alla copia del documento di riconoscimento del soggetto nominato; qualora sorgano dubbi sulla titolarità ad esprimere il consenso all'atto sanitario dovrà essere richiesto parere all'ufficio legale o ad un medico legale dell'Azienda.

Il professionista ha l'obbligo di dare informazioni al soggetto sottoposto a tutela e di tenere conto della sua volontà, compatibilmente con la sua capacità di comprensione. In particolare, nell'amministrazione di sostegno la persona amministrata, per gli atti in cui viene sostituita dall'amministratore, deve essere preventivamente informata e può esprimere il suo dissenso, nel qual caso l'amministratore deve darne notizia al giudice tutelare.

In caso di opposizione da parte del tutore o dell'amministratore di sostegno, al di fuori dello stato di necessità, il professionista è tenuto ad informare il giudice tutelare.

9.3 PAZIENTE IN CONDIZIONE DI INCAPACITÀ NATURALE PERCHÉ PRIVO IN TUTTO O IN PARTE DI AUTONOMIA DECISIONALE O TEMPORANEAMENTE INCAPACE DI ESPRIMERE LA PROPRIA VOLONTÀ

Si tratta di quei casi, sempre più frequenti, in cui il paziente - senza essere interdetto o sottoposto ad amministrazione di sostegno per i trattamenti sanitari - si presenti, tuttavia, in una condizione di incapacità naturale perché privo in tutto o in parte di autonomia decisionale o temporaneamente incapace di esprimere la propria volontà. Deve essere sempre tenuto presente che la capacità decisionale non è un fenomeno del tipo "tutto o nulla" e necessita, invece, di essere contestualizzata e quindi rapportata alle diverse fattispecie, semplici o complesse, nei cui confronti il paziente deve esercitare la propria scelta. Da qui deriva la difficoltà di stabilire procedure uniformi standardizzate e l'opportunità di approfondire, nei casi dubbi, la condizione del paziente, se del caso avvalendosi di consulenze specialistiche di natura psichiatrica, geriatrica o psicogeriatrica.

Nelle situazioni cliniche in cui il paziente sia temporaneamente incapace ad esprimere la propria volontà, ove non ricorrano le condizioni previste dall'art. 54 c.p. (stato di necessità), il medico deve limitarsi a prestare le cure indispensabili e indifferibili.

In tali situazioni il medico deve attuare gradatamente e sequenzialmente il trattamento terapeutico in modo da portare, ove possibile, il paziente verso un miglioramento della propria capacità decisionale e quindi di porlo in grado di affrontare gli atti più complessi sotto il profilo terapeutico e/o assistenziale, eventualmente anche avvalendosi della collaborazione dei familiari.

Inoltre, attraverso consulenze specialistiche, può essere valutata la specifica capacità decisionale del paziente e supportata la decisione rispetto al trattamento: è il caso di una consulenza geriatrica o psicogeriatrica in soggetti anziani con rilevanti problemi di natura cognitiva, oppure una consulenza psichiatrica in pazienti che presentino disturbi di tale natura.

Qualora le consulenze specialistiche confermino lo stato di incapacità, si dovrà adire al giudice tutelare per l'acquisizione del CI dell'autorizzazione al trattamento medico.

Nelle situazioni in cui al colloquio con il paziente emerge il dubbio che sia in condizioni di incapacità di intendere e/o di volere, si procede secondo le indicazioni operative di seguito schematicamente riportate:

³ La figura giuridica dell'amministratore di sostegno è stata introdotta dalla Legge n. 6 del 9 gennaio 2004.

ALLEGATO 3

- approfondire il colloquio a cura di un medico di reparto con il paziente, al fine di valutarne a fondo le condizioni di capacità, cercando - ove possibile - di condurlo a un miglioramento della propria capacità decisionale. Nel colloquio possono essere coinvolti (per deontologia) gli stretti congiunti del paziente, prendendo atto del parere da essi espresso (si annotano in cartella le modalità e i termini del colloquio, facendo firmare ai parenti la loro presenza, ma tenendo ben presente che, se non rappresentano legalmente il paziente, la loro firma non ha alcun valore legale);

o, diversamente (o anche in aggiunta):

- si dispone una consulenza specialistica atta a valutare lo stato di capacità del paziente (es. psichiatrica o geriatrica o psicogeriatrica, da annotare in cartella clinica). Tuttavia il medico che ha in carico il paziente può essere in grado di stabilirne anche autonomamente la capacità, senza dover necessariamente ricorrere a consulenze specialistiche particolari.

Verificato che il paziente è in possesso di sufficienti capacità di intendere e volere, si acquisisce il suo consenso informato mediante l'utilizzo del modulo apposito; confermato, al contrario, che il paziente si trova in condizione di incapacità naturale e, quindi, è impossibilitato ad esprimere un valido consenso:

- si procede ad effettuare l'atto terapeutico e/o diagnostico e/o riabilitativo anche in assenza di consenso informato nella considerazione che trattasi di trattamento indispensabile ed indifferibile.

In caso contrario (ovvero di trattamento differibile):

- si adisce al Giudice tutelare
 - presa visione del provvedimento emesso dal Giudice tutelare, che si allega in cartella, si procede all'esecuzione della procedura in base al provvedimento in tal senso.
 - preso atto del provvedimento urgente di amministrazione temporanea del paziente emesso dal Giudice tutelare per lo specifico atto sanitario, che si allega in cartella, si procede ad acquisire il consenso dall'amministratore di sostegno utilizzando l'apposito modulo.

9.4 TRATTAMENTI SANITARI OBBLIGATORI

Nei soli casi previsti dalla legge e secondo le disposizioni ivi contenute, l'autorità sanitaria può disporre trattamenti sanitari obbligatori a salvaguardia della persona interessata e dei terzi con cui questi può venire a contatto.

In tali casi non è richiesta l'espressione del consenso, anche se gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato (per le fattispecie specifiche, in particolare per i TSO per malattia mentale, si rinvia a quanto previsto agli artt. 33, 34, 35 della Legge 833/78).

10. DISSENSO DI PERSONE MAGGIORENNI E CAPACI

In caso di dissenso all'atto sanitario proposto, espresso da paziente maggiorenne e capace, per la cui valutazione valgono gli stessi criteri di giudizio usati per stabilire la validità del consenso, il trattamento sanitario può essere imposto soltanto nei casi previsti dalla legge (vedi § 9.4). Di fronte al rifiuto del paziente maggiorenne e capace di sottoporsi agli atti sanitari proposti, gli operatori sanitari devono rispettare la sua volontà ed astenersi dalla loro esecuzione, a meno che la situazione clinica non evolva fino a determinare lo stato di necessità (art. 54 c.p.). Il dissenso agli atti sanitari espresso dal paziente va documentato con le stesse modalità del consenso informato, in ciò compresa la conservazione del modulo unitamente alla documentazione sanitaria.

11. STATO DI NECESSITÀ

ALLEGATO 3

Quando sussistano le condizioni di cui all'art. 54 Codice Penale (vedi riferimenti normativi: § 12) e la persona non sia in grado di esprimere il proprio consenso a prestazioni sanitarie ritenute indifferibili, il medico è tenuto ad intervenire anche senza l'acquisizione del consenso.

A tal fine occorre che il pericolo sia attuale e inevitabile: attuale, in quanto imminente e sovrastante, in atto al momento dell'azione; inevitabile, perché non eliminabile con una diversa condotta.

Il medico compie tutti gli atti possibili, riportando in cartella clinica la situazione che viene ad affrontare e i provvedimenti relativi non procrastinabili e necessari in modo specifico per superare quel pericolo o quel rischio.

Ai familiari non è riconosciuto alcun vero e proprio potere decisionale, pur essendo opportuno informarli, fermo restando che le decisioni da assumere devono rifarsi a criteri di natura esclusivamente clinica e, pertanto, di spettanza del medico.

Superato lo stato di necessità, per le successive prestazioni sanitarie occorre acquisire il consenso del paziente.

In sala operatoria il medico che si trovi di fronte ad una situazione imprevista, che comporti la necessità di un intervento differente da quello per il quale era stato acquisito il consenso del paziente, interviene secondo l'interesse dello stesso, escludendo la possibilità di rimandare l'intervento ad un successivo momento solo se il rinvio stesso costituisce un danno grave alla salute o alla vita del paziente.

In caso di minorenni o incapaci e in assenza dei genitori/tutori lo stato di necessità può essere valutato con maggiore ampiezza, qualora il ritardo all'esecuzione dell'atto sanitario comporti un aggravamento della situazione clinica.

12. RIFERIMENTI NORMATIVI

COSTITUZIONE ITALIANA

Art. 2: “La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell’uomo, sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità, e richiede l’adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale”.

Art. 13: “La libertà personale è inviolabile. Non è ammessa forma alcuna di detenzione, di ispezione o perquisizione personale, né qualsiasi altra restrizione della libertà personale se non per atto motivato dall’autorità giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla legge...”.

Art. 30: “È dovere e diritto dei genitori mantenere, istruire ed educare i figli, anche se nati fuori del matrimonio. Nei casi di incapacità dei genitori, la legge provvede a che siano assolti i loro compiti. La legge assicura ai figli nati fuori del matrimonio ogni tutela giuridica e sociale, compatibile con i diritti dei membri della famiglia legittima...”.

Art. 32: “La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell’individuo e interesse della collettività e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

CODICE PENALE

Art. 50 (Consenso dell’avente diritto)

“Non è punibile chi lede o pone in pericolo un diritto, col consenso della persona che può validamente disporre”.

Art. 54 (Stato di necessità):

“Non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi costretto dalla necessità di salvare sé od altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato, né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo”.

Questa disposizione non si applica a chi ha un particolare dovere giuridico di esporsi al pericolo.

La disposizione della prima parte di questo articolo si applica anche se lo stato di necessità è determinato dall’altrui minaccia; ma, in tal caso, del fatto commesso dalla persona minacciata risponde chi l’ha costretto a commetterlo.

CODICE CIVILE

Art. 5 (Atti di disposizione del proprio corpo)

Gli atti di disposizione del proprio corpo sono vietati quando cagionino una diminuzione permanente dell’integrità fisica, o quando siano altrimenti contrari alla legge, all’ordine pubblico o al buon costume.

Art. 147 (Doveri verso i figli)

Il matrimonio impone ad ambedue i coniugi l’obbligo di mantenere, istruire ed educare la prole tenendo conto delle capacità, dell’inclinazione naturale e delle aspirazioni dei figli.

Art. 155 (Provvedimenti riguardo ai figli)

Anche in caso di separazione personale dei genitori il figlio minore ha il diritto di mantenere un rapporto equilibrato e continuativo con ciascuno di essi, di ricevere cura, educazione e istruzione da entrambi e di conservare rapporti significativi con gli ascendenti e con i parenti di ciascun ramo genitoriale. Per realizzare la finalità indicata dal primo comma, il giudice che pronuncia la separazione personale dei coniugi adotta i provvedimenti relativi alla prole con esclusivo riferimento all’interesse morale e materiale di essa. Valuta prioritariamente la possibilità che i figli minori restino affidati a entrambi i genitori oppure stabilisce a quale di essi i figli sono affidati, determina i tempi e le modalità della loro presenza presso ciascun genitore, fissando altresì la misura e il modo con cui ciascuno di essi deve contribuire al mantenimento, alla cura, all’istruzione e all’educazione dei figli. Prende atto, se non contrari all’interesse dei figli, degli accordi intervenuti tra i genitori. Adotta ogni altro provvedimento relativo alla prole. La potestà genitoriale è esercitata da entrambi i genitori. Le decisioni di maggiore interesse per i figli

relative all'istruzione, all'educazione e alla salute sono assunte di comune accordo tenendo conto delle capacità, dell'inclinazione naturale e delle aspirazioni dei figli. In caso disaccordo la decisione è rimessa al giudice. Limitatamente alle decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice può stabilire che i genitori esercitino la potestà separatamente. Salvo accordi diversi liberamente sottoscritti dalle parti, ciascuno dei genitori provvede al mantenimento dei figli in misura proporzionale al proprio reddito; il giudice stabilisce, ove necessario, la corresponsione di un assegno periodico al fine di realizzare il principio di proporzionalità, da determinare considerando:

le attuali esigenze del figlio;

il tenore di vita goduto dal figlio in costanza di convivenza con entrambi i genitori;

i tempi di permanenza presso ciascun genitore;

le risorse economiche di entrambi i genitori;

la valenza economica dei compiti domestici e di cura assunti da ciascun genitore...

Art. 155-bis (Affidamento a un solo genitore e opposizione all'affidamento condiviso).

Il giudice può disporre l'affidamento dei figli ad uno solo dei genitori qualora ritenga con provvedimento motivato che l'affidamento all'altro sia contrario all'interesse del minore. Ciascuno dei genitori può, in qualsiasi momento, chiedere l'affidamento esclusivo quando sussistono le condizioni indicate al primo comma. Il giudice, se accoglie la domanda, dispone l'affidamento esclusivo al genitore istante, facendo salvi, per quanto possibile, i diritti del minore previsti dal primo comma dell'articolo 155. Se la domanda risulta manifestamente infondata, il giudice può considerare il comportamento del genitore istante ai fini della determinazione dei provvedimenti da adottare nell'interesse dei figli, rimanendo ferma l'applicazione dell'articolo 96 del codice di procedura civile.

Art. 155-ter (Revisione delle disposizioni concernenti l'affidamento dei figli).

I genitori hanno diritto di chiedere in ogni tempo la revisione delle disposizioni concernenti l'affidamento dei figli, l'attribuzione dell'esercizio della potestà su di essi e delle eventuali disposizioni relative alla misura e alla modalità del contributo.

Art. 155-quater (Assegnazione della casa familiare e prescrizioni in tema di residenza).

Il godimento della casa familiare è attribuito tenendo prioritariamente conto dell'interesse dei figli... Dell'assegnazione il giudice tiene conto nella regolazione dei rapporti economici tra i genitori, considerato l'eventuale titolo di proprietà. Il diritto al godimento della casa familiare viene meno nel caso che l'assegnatario non abiti o cessi di abitare stabilmente nella casa familiare o conviva more uxorio o contragga nuovo matrimonio... Nel caso in cui uno dei coniugi cambi la residenza o il domicilio, l'altro coniuge può chiedere, se il mutamento interferisce con le modalità dell'affidamento, la ridefinizione degli accordi o dei provvedimenti adottati, ivi compresi quelli economici.

Art. 155-quinquies (Disposizioni in favore dei figli maggiorenni).

Il giudice, valutate le circostanze, può disporre in favore dei figli maggiorenni non indipendenti economicamente il pagamento di un assegno periodico. Tale assegno, salvo diversa determinazione del giudice, è versato direttamente all'avente diritto. Ai figli maggiorenni portatori di handicap grave ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, si applicano integralmente le disposizioni previste in favore dei figli minori.

Art. 155-sexies (Poteri del giudice e ascolto del minore).

Prima dell'emanazione, anche in via provvisoria, dei provvedimenti di cui all'articolo 155, il giudice può assumere, ad istanza di parte o d'ufficio, mezzi di prova. Il giudice dispone, inoltre, l'audizione del figlio minore che abbia compiuto gli anni dodici e anche di età inferiore ove capace di discernimento. Qualora ne ravvisi l'opportunità, il giudice, sentite le parti e ottenuto il loro consenso, può rinviare l'adozione dei provvedimenti di cui all'articolo 155 per consentire che i coniugi, avvalendosi di esperti, tentino una mediazione per raggiungere un accordo, con particolare riferimento alla tutela dell'interesse morale e materiale dei figli.

Art. 316 (Esercizio della potestà dei genitori)

Il figlio è soggetto alla potestà dei genitori sino all'età maggiore o alla emancipazione (2, 390)
La potestà è esercitata di comune accordo da entrambi (155, 317, 327, 343) i genitori.

In caso di contrasto su questioni di particolare importanza ciascuno dei genitori può ricorrere senza formalità al giudice indicando i provvedimenti che ritiene più idonei.

Se sussiste un incombente pericolo di grave pregiudizio per il figlio, il padre può adottare i provvedimenti urgenti ed indifferibili (322).

Il giudice, sentiti i genitori ed il figlio, se maggiore degli anni quattordici, suggerisce le determinazioni che ritiene più utili nell'interesse del figlio e dell'unità familiare. Se il contrasto permane il giudice attribuisce il potere di decisione a quello dei genitori che, nel singolo caso, ritiene il più idoneo a curare l'interesse del figlio.

Art. 317 (Impedimento di uno dei genitori)

Nel caso di lontananza, di incapacità o di altro impedimento che renda impossibile ad uno dei genitori l'esercizio della potestà, questa è esercitata in modo esclusivo dall'altro.

La potestà comune dei genitori non cessa quando, a seguito di separazione, di scioglimento, di annullamento o di cessazione degli effetti civili del matrimonio, i figli vengono affidati ad uno di essi. L'esercizio della potestà è regolato, in tali casi, secondo quanto disposto nell'art. 155.

Art. 317-bis (Esercizio della potestà)

Al genitore che ha riconosciuto il figlio naturale spetta la potestà su di lui.

Se il riconoscimento è fatto da entrambi i genitori, l'esercizio della potestà spetta congiuntamente ad entrambi qualora siano conviventi. Si applicano le disposizioni dell'art. 316. Se i genitori non convivono l'esercizio della potestà spetta al genitore col quale il figlio convive ovvero, se non convive con alcuno di essi, al primo che ha fatto il riconoscimento.

Il giudice, nell'esclusivo interesse del figlio, può disporre diversamente; può anche escludere dall'esercizio della potestà entrambi i genitori, provvedendo alla nomina di un tutore.

Il genitore che non esercita la potestà ha il potere di vigilare sull'istruzione, sull'educazione e sulle condizioni di vita del figlio minore.

Art. 330 (Decadenza dalla potestà sui figli)

Il giudice può pronunciare la decadenza della potestà quando il genitore viola o trascura i doveri ad essa inerenti o abusa dei relativi poteri con grave pregiudizio del figlio.

In tale caso, per gravi motivi, il giudice può ordinare l'allontanamento del figlio dalla residenza familiare.

Art. 333 (Condotta del genitore pregiudizievole ai figli)

Quando la condotta di uno o di entrambi i genitori non è tale da dare luogo alla pronuncia di decadenza prevista dall'art. 330, ma appare comunque pregiudizievole al figlio, il giudice, secondo le circostanze può adottare i provvedimenti convenienti e può anche disporre l'allontanamento di lui dalla residenza familiare.

Art. 336 (Procedimento)

I provvedimenti indicati negli articoli precedenti sono adottati su ricorso dell'altro genitore, dei parenti o del pubblico ministero e, quando si tratta di revocare deliberazioni anteriori, anche del genitore interessato.

Il tribunale provvede in camera di consiglio assunte informazioni e sentito il pubblico ministero. Nei casi in cui il provvedimento è richiesto contro il genitore, questi deve essere sentito.

In caso di urgente necessità il tribunale può adottare, anche di ufficio, provvedimenti temporanei nell'interesse del figlio.

Art. 357 (Funzioni del tutore)

Il tutore ha la cura della persona del minore, lo rappresenta in tutti gli atti civili e ne amministra i beni.

PRESTAZIONI NORMATE IN RIFERIMENTO ALL'OBBLIGO NORMATIVO DI ACQUISIRE IL CONSENSO IN FORMA SCRITTA

Trasfusione di sangue

⇒ Legge 4 maggio 1990, n. 107 (Art. 3);

⇒ D.M. Sanità 25 gennaio 2001 (GU 3/4/01, n. 78): Modalità per la donazione di sangue - art. 12 (ricevente);

ALLEGATO 3

- ⇒ D.M. Sanità 26 gennaio 2001 (in GU 3/4/01, n. 78): Idoneità del donatore di sangue - art. 10 (donatore);
- ⇒ Legge 6 marzo 2001, n. 52: donazione di midollo osseo - art. 4 (richiama le norme della trasfusione di sangue della L. 107/90);
- ⇒ Legge 21 ottobre 2005, n. 219: Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati.

Accertamento diagnostico HIV

- ⇒ Legge 5 giugno 1990, n. 135 - art. 5.

Donazioni di tessuti e di organi tra persone viventi

- ⇒ Legge 26.6.1967, n. 458: trapianto di rene – art 2 (donatore), art. 4 (ricevente);
- ⇒ Legge 16 dicembre 1999, n. 483: trapianto parziale di fegato - art. 1 (richiama le norme previste per il trapianto di rene, L. 458/67).

Prelievo e innesto di cornea

- ⇒ Legge 12 agosto 1993, n. 301 - art. 1.

Procreazione medicalmente assistita

- ⇒ Legge 19 febbraio 2004, n. 40 - art. 6
- ⇒ D.M. Salute 21 luglio 2004 (GU 16.8.04, n. 191)

Interruzione volontaria della gravidanza

- ⇒ Legge 22 maggio 1978, n. 194 – art. 5, art. 12 (minore di anni 18)

Sperimentazione clinica

- ⇒ D.M. Sanità 27 aprile 1992: Norme di buona pratica clinica (GU 15/6/1992, n. 139, S.O.) - all. 1, cap. I, 1.8 - 1.15;
- ⇒ D.M. Sanità 15 luglio 1997: Recepimento linee guida UE (GU 18/8/97, n.191 - s.o.) - all. 1, paragrafo 4.8
- ⇒ D.L. 17 febbraio 1998, n. 23, convertito in legge 8 aprile 1998, n. 94: Sperimentazioni in oncologia – art. 1, comma 2; art. 3, comma 2; art. 5, comma 3 (Multiterapia Di Bella);
- ⇒ D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187: impiego di radiazioni ionizzanti - art. 5, comma 6;
- ⇒ D. Lgs.24 giugno 2003, n. 211: “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico” - art. 3, comma 1 sub b), d), e).
- ⇒ D. Lgs. 6 novembre 2007, n. 200: Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l’autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali” – art. 3, comma 4.

Elettroshockterapia

- ⇒ Circolare Ministero Sanità (Dipartimento della Prevenzione Ufficio IV) del 13 marzo 1999 su: informazione scritta e consenso scritto da ripetere ad ogni applicazione.

Si ricorda, inoltre, che riguardo al prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico, la normativa vieta il prelievo se in vita il soggetto ha negato l’assenso o se vi è opposizione scritta dei familiari (purché non risulti una dichiarazione scritta in vita favorevole alla donazione rilasciata dal defunto).

La normativa di riferimento è la Legge 1.4.1999, n. 91: vi è da rilevare che l’art. 4 e 5 non sono ancora divenuti operativi e attualmente vige la norma transitoria di cui all’art. 23.

Legge 1 aprile 1999, n. 91: art. 23. (Disposizioni transitorie)

1. Fino alla data di cui all’articolo 28, comma 2, è consentito procedere al prelievo di organi e di tessuti da soggetto di cui sia stata accertata la morte ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e del decreto del Ministro della Sanità 22 agosto 1994, n. 582, salvo che il soggetto abbia esplicitamente negato il proprio assenso.

2. Nelle ipotesi di cui al comma 1, il coniuge non separato o il convivente more uxorio o, in mancanza, i figli maggiori di età o, in mancanza di questi ultimi, i genitori ovvero il rappresentante legale possono presentare opposizione scritta entro il termine corrispondente al periodo di osservazione ai fini

ALLEGATO 3

dell'accertamento di morte, di cui all'articolo 4 del decreto del Ministro della Sanità 22 agosto 1994, n. 582.

3. La presentazione della opposizione scritta di cui al comma 2 non è consentita qualora dai documenti personali o dalle dichiarazioni depositate presso la azienda unità sanitaria locale di appartenenza, secondo le previsioni del decreto del Ministro della Sanità di cui all'articolo 5, comma 1, risulti che il soggetto abbia espresso volontà favorevole al prelievo di organi e di tessuti, salvo il caso in cui gli stessi soggetti di cui al comma 2 presentino una successiva dichiarazione di volontà, della quale siano in possesso, contraria al prelievo.

4. Il Ministro della Sanità, nel periodo che intercorre tra la data di entrata in vigore della presente legge e la data di cui all'articolo 28, comma 2, promuove una campagna straordinaria di informazione sui trapianti, secondo le modalità previste dall'articolo 2, comma 1.

In tema di prelievi di organi resta attualmente in vigore la Legge 2.12.1975 n. 644, art. 6 e il regolamento di attuazione di cui al DPR 16 giugno 1977, n. 409, art. 9.

ALTRE DISPOSIZIONI NORMATIVE DI RIFERIMENTO

- **L. 13 maggio 1978, n. 180**: accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori.

- **L. 23 dicembre 1978, n. 833**: istituzione del SSN.

- **L. 2 maggio 1992, n. 210** e modifiche di cui alla L. 25 luglio 1997, n. 238: indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati.

- **D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502** e D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517: riordino della disciplina in materia sanitaria.

- **D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229**: norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale.

- **D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196**: codice in materia di protezione dei dati personali.

Convenzione di New York sui diritti del fanciullo del 20 novembre 1989, ratificata e resa esecutiva in Italia con legge 27 maggio 1991, n. 176.

Articolo 12:

1. Gli Stati parti garantiscono al fanciullo capace di discernimento il diritto di esprimere liberamente la sua opinione su ogni questione che lo interessa, le opinioni del fanciullo essendo debitamente prese in considerazione tenendo conto della sua età e del suo grado di maturità.

2. A tal fine, si darà in particolare al fanciullo la possibilità di essere ascoltato in ogni procedura giudiziaria o amministrativa che lo concerne, sia direttamente, sia tramite un rappresentante o un organo appropriato, in maniera compatibile con le regole di procedura della legislazione nazionale.

Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (Nizza, novembre 2000)

Art. 24

I bambini hanno diritto alla protezione e alle cure necessarie per il loro benessere. Essi possono esprimere liberamente la propria opinione; questa viene presa in considerazione sulle questioni che li riguardano in funzione della loro età e della loro maturità. In tutti gli atti relativi ai bambini...l'interesse superiore del bambino deve essere considerato preminente...

Convenzione europea sull'esercizio dei diritti dei minori, adottata dal Consiglio d'Europa a Strasburgo il 25 gennaio 1996, ratificata e resa esecutiva in Italia con legge 20 marzo 2003, n. 77.

Articolo 6: Processo decisionale

Nei procedimenti che riguardano un minore, l'autorità giudiziaria, prima di giungere a qualunque decisione, deve:

- a) esaminare se dispone di informazioni sufficienti ad fine di prendere una decisione nell'interesse superiore del minore e, se necessario, ottenere informazioni supplementari, in particolare da parte dei detentori delle responsabilità genitoriali;

ALLEGATO 3

- b) quando il diritto interno ritiene che il minore abbia una capacità di discernimento sufficiente: assicurarsi che il minore abbia ricevuto tutte le informazioni pertinenti, nei casi che lo richiedono, consultare il minore personalmente, se necessario in privato, direttamente o tramite altre persone od organi, con una forma adeguata alla sua maturità, a meno che ciò non sia manifestamente contrario agli interessi superiori del minore, permettere al minore di esprimere la propria opinione;
- c) tenere in debito conto l'opinione da lui espressa.

Consiglio d'Europa: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina (Oviedo 1997), ratificata dall'Italia con legge 28 marzo 2001, n. 145.

Capitolo II – Consenso:

- Art. 5 (Regola generale)

Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato.

Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi.

La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso.

- Art. 6 (Protezione delle persone che non hanno la capacità di dare consenso)

Sotto riserva degli articoli 17 e 20, un intervento non può essere effettuato su una persona che non ha capacità di dare consenso, se non per un diretto beneficio della stessa.

Quando, secondo la legge, un minore non ha la capacità di dare consenso a un intervento, questo non può essere effettuato senza l'autorizzazione del suo rappresentante, di un'autorità o di una persona o di un organo designato dalla legge. Il parere di un minore è preso in considerazione come un fattore sempre più determinante, in funzione della sua età e del suo grado di maturità.

Allorquando, secondo la legge, un maggiorenne, a causa di un handicap mentale, di una malattia o per un motivo simile, non ha la capacità di dare consenso ad un intervento, questo non può essere effettuato senza l'autorizzazione del suo rappresentante, di un'autorità o di una persona o di un organo designato dalla legge. La persona interessata deve nei limiti del possibile essere associata alla procedura di autorizzazione.

Il rappresentante, l'autorità, la persona o l'organo menzionati ai paragrafi 2 e 3 ricevono, alle stesse condizioni, l'informazione menzionata all'articolo 5.

L'autorizzazione menzionata ai paragrafi 2 e 3 può, in qualsiasi momento, essere ritirata nell'interesse della persona interessata.

- Art. 7 (Tutela delle persone che soffrono di un disturbo mentale)

La persona che soffre di un disturbo mentale grave non può essere sottoposta, senza il proprio consenso, a un intervento avente per oggetto il trattamento di questo disturbo se non quando l'assenza di un tale trattamento rischia di essere gravemente pregiudizievole alla sua salute e sotto riserva delle condizioni di protezione previste dalla legge comprendenti le procedure di sorveglianza e di controllo e le vie di ricorso.

- Art. 8 (Situazioni d'urgenza)

Allorquando in ragione di una situazione d'urgenza, il consenso appropriato non può essere ottenuto, si potrà procedere immediatamente a qualsiasi intervento medico indispensabile per il beneficio della salute della persona interessata.

- Art. 9 (Desideri precedentemente espressi)

I desideri precedentemente espressi a proposito di un intervento medico da parte di un paziente che, al momento dell'intervento, non è in grado di esprimere la sua volontà saranno tenuti in considerazione.

CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA (12 dicembre 2007)

Articolo 24 - Diritti del minore

I minori hanno diritto alla protezione e alle cure necessarie per il loro benessere. Essi possono esprimere liberamente la propria opinione. Questa viene presa in considerazione sulle questioni che li riguardano in funzione della loro età e della loro maturità.

In tutti gli atti relativi ai minori, siano essi compiuti da autorità pubbliche o da istituzioni private, l'interesse superiore del minore deve essere considerato preminente.

ALLEGATO 3

Il minore ha diritto di intrattenere regolarmente relazioni personali e contatti diretti con i due genitori, salvo qualora ciò sia contrario al suo interesse.

ALTRI DOCUMENTI

Codice di Deontologia medica (2006)

Titolo III: Rapporti con il cittadino – Capo IV: Informazione e consenso

Art. 33 (Informazioni al cittadino)

Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive terapeutiche e le eventuali conseguenze delle scelte operate.

Il medico dovrà comunicare con il soggetto tenendo conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima partecipazione alle scelte decisionali e l'adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche.

Ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente deve essere comunque soddisfatta.

Il medico deve, altresì, soddisfare le richieste di informazione del cittadino in tema di prevenzione.

Le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste o tali da poter procurare preoccupazioni e sofferenza alla persona, devono essere fornite con prudenza, usando terminologie non traumatizzanti e senza escludere elementi di speranza.

La documentata volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione deve essere rispettata.

Art. 34 (Informazione a terzi)

L'informazione a terzi presuppone il consenso esplicitamente espresso del paziente, fatto salvo quanto previsto all'art. 10, allorché sia in grave pericolo la salute o la vita del soggetto stesso o di altri.

In caso di paziente ricoverato il medico deve raccogliere gli eventuali nominativi delle persone preliminarmente indicate dallo stesso a ricevere la comunicazione dei dati sensibili.

Art. 35 (Acquisizione del consenso)

Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso informato del paziente.

Il consenso, espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione inequivoca della volontà della persona, è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art 33.

Il procedimento diagnostico e/o il trattamento terapeutico che possano comportare grave rischio per l'incolumità del paziente, devono essere intrapresi solo in caso di estrema necessità e previa informazione sulle possibili conseguenze, cui deve far seguito una opportuna documentazione del consenso.

In ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona.

Il medico deve intervenire, in scienza e coscienza, nei confronti del paziente incapace, nel rispetto della dignità della persona e della qualità della vita, evitando ogni accanimento terapeutico, tenendo conto delle precedenti volontà del paziente.

Art. 36 (Assistenza d'urgenza)

Allorché sussistano condizioni di urgenza, tenendo conto delle volontà della persona se espresse, il medico deve attivarsi per assicurare l'assistenza indispensabile.

Art. 37 (Consenso del legale rappresentante)

Allorché si tratti di minore, interdetto o inabilitato il consenso agli interventi diagnostici e terapeutici, nonché al trattamento dei dati sensibili, deve essere espresso dal rappresentante legale.

Il medico, nel caso in cui sia stato nominato dal giudice tutelare un amministratore di sostegno deve debitamente informarlo e tenere nel massimo conto le sue istruttorie.

In caso di opposizione da parte del rappresentante legale al trattamento necessario e indifferibile a favore di minori o di incapaci, il medico è tenuto a informare l'autorità giudiziaria; se vi è pericolo per la vita o grave rischio per la salute del minore e dell'incapace, il medico deve comunque procedere senza ritardo e secondo necessità alle cure indispensabili.

Art. 38 (Autonomia del cittadino e direttive anticipate)

ALLEGATO 3

Il medico deve attenersi, nell'ambito della autonomia e indipendenza che caratterizza la professione, alla volontà liberamente espressa dalla persona di curarsi e deve agire nel rispetto della dignità, della libertà e autonomia della stessa,

Il medico, compatibilmente con l'età, con la capacità di comprensione e con la maturità del soggetto, ha l'obbligo di dare adeguate informazioni al minore e di tenere conto della sua volontà.

In caso di divergenze insanabili rispetto alle richieste del legale rappresentante deve segnalare il caso all'autorità giudiziaria; analogamente deve comportarsi di fronte a un maggiorenne infermo di mente.

Codice deontologico della professione di Infermiere (2009)

Articolo 23

L'infermiere riconosce il valore dell'informazione integrata multiprofessionale e si adopera affinché l'assistito disponga di tutte le informazioni necessarie ai suoi bisogni di vita.

Articolo 24

L'infermiere aiuta e sostiene l'assistito nelle scelte, fornendo informazioni di natura assistenziale in relazione ai progetti diagnostico-terapeutici e adeguando la comunicazione alla sua capacità di comprendere.

Articolo 25

L'infermiere rispetta la consapevole ed esplicita volontà dell'assistito di non essere informato sul suo stato di salute, purché la mancata informazione non sia di pericolo per sé o per gli altri.

Articolo 26

L'infermiere assicura e tutela la riservatezza nel trattamento dei dati relativi all'assistito. Nella raccolta, nella gestione e nel passaggio di dati, si limita a ciò che è attinente all'assistenza.

Articolo 27

L'infermiere garantisce la continuità assistenziale anche contribuendo alla realizzazione di una rete di rapporti interprofessionali e di una efficace gestione degli strumenti informativi.

Articolo 28

L'infermiere rispetta il segreto professionale non solo per obbligo giuridico, ma per intima convinzione e come espressione concreta del rapporto di fiducia con l'assistito.

Articolo 29

L'infermiere concorre a promuovere le migliori condizioni di sicurezza dell'assistito e dei familiari e lo sviluppo della cultura dell'imparare dall'errore. Partecipa alle iniziative per la gestione del rischio clinico.

Articolo 30

L'infermiere si adopera affinché il ricorso alla contenzione sia evento straordinario, sostenuto da prescrizione medica o da documentate valutazioni assistenziali.

Articolo 31

L'infermiere si adopera affinché sia presa in considerazione l'opinione del minore rispetto alle scelte assistenziali, diagnostico-terapeutiche e sperimentali, tenuto conto dell'età e del suo grado di maturità.

Articolo 37

L'infermiere, quando l'assistito non è in grado di manifestare la propria volontà, tiene conto di quanto da lui chiaramente espresso in precedenza e documentato.

Codice deontologico dell'Ostetrica/o (2000)

Art. 3 - Rapporti con la persona assistita

3.1. Nel rapporto con la persona assistita l'ostetrica/o impronta la propria opera professionale al rispetto dei diritti umani fondamentali.

3.2. L'ostetrica/o assiste e consiglia la persona assistita informandola in modo esauriente, con linguaggio adeguato al livello intellettuale e culturale della stessa su tutte le pratiche e provvedimenti socio-assistenziali ritenuti necessari.

3.3. Ferma restando l'informazione prescritta dal paragrafo 3.2, l'ostetrica/o ha il diritto-dovere di acquisire il consenso informato prima di intraprendere sulla persona qualunque atto professionale. Il consenso è espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge.

Codice deontologico dei Fisioterapisti (1998)

Titolo III: Rapporti con gli utenti – Capo II: Informazione del paziente

Art. 23 – L'assistito, o colui che esercita la legale rappresentanza sullo stesso, deve essere debitamente informato su tutti gli aspetti riguardanti la terapia consigliata prima di iniziare le cure. In questo modo egli avrà l'opportunità di accettare o rifiutare la proposta terapeutica.

Codice deontologico del Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (2004)

Art. 2 - Principi etici del Tecnico Sanitario di Radiologia Medica

Il TSRM è il professionista che:

2.1. pone la persona al centro di tutte le attività sanitarie.

2.3. riconosce che la persona non è destinataria passiva degli interventi sanitari bensì soggetto titolare dei 'diritti inviolabili dell'uomo', cui spetta un ruolo da protagonista attivo e responsabile nella tutela e promozione della propria salute. È consapevole che la persona ha diritto ad un accesso agevole a strutture e servizi sanitari e, a tal fine, laddove ha facoltà d'intervento, fornisce il suo contributo.

2.7. tenendo atteggiamenti gentili e accoglienti, si pone in ascolto della persona, cogliendone sentimenti, opinioni, difficoltà, ansie e dolori, oltre che il significato che essa attribuisce all'intervento radiologico. Con essa cerca d'instaurare una relazione.

Art. 3 - Rapporti con la persona

Il TSRM è il professionista che:

3.1. Ritiene che ridurre la persona ad una patologia, un numero od un segmento corporeo è lesivo della sua dignità personale e sociale. Pertanto, cura la qualità della relazione e si rivolge ad essa utilizzandone nome e cognome. Tale atteggiamento assume particolare rilievo nei confronti dei soggetti di età pediatrica.

3.2. instaura una relazione con la persona, tenendo in considerazione le variabili fisiche, psichiche e sociali. A tal fine, ponendosi in una situazione di ascolto, conferisce rilievo alle informazioni raccolte finalizzandole alla qualità degli atti sanitari da svolgere.

3.4. contribuisce all'educazione sanitaria necessaria a rendere la persona capace di partecipare consapevolmente alle decisioni che riguardano la propria salute. Per lo stesso fine, garantisce un'informazione qualificata, obiettiva e completa, in particolar modo sugli aspetti tecnologici e tecnici del processo.

3.5. Il TSRM fornisce informazioni su tecnologie, tecniche, aspetti radioprotezionistici delle attività radiologiche e, se adeguatamente preparato, su mezzi di contrasto e radiofarmaci; per ciò che non è di sua competenza, indicherà l'interlocutore più qualificato a farlo.

3.6. raccoglie dati e informazioni sulla persona al fine di adottare le procedure tecniche più appropriate e garantire prestazioni professionali di qualità.

3.10. è consapevole che il consenso ad una prestazione sanitaria è un diritto di ogni cittadino; pertanto, si adopera a garantire che la persona, debitamente informato, possa giungere ad un'accettazione libera e consapevole della prestazione propositagli. Ritiene contrario a tale impostazione la sottoscrizione puramente formale di appositi moduli predisposti.

3.11. è consapevole che la sperimentazione non può essere eseguita senza informazione e consenso della persona, nel rispetto comunque delle garanzie a tutela della salute.

Art. 4 - Rapporti con familiari, cittadini e società

Il TSRM è il professionista che:

4.1. recepisce le indicazioni della persona sui soggetti ai quali fare eventuale riferimento per la realizzazione del suo specifico progetto di salute.

4.2. si adopera affinché i familiari (o altri soggetti a cui la persona è affidata) siano posti nelle condizioni di collaborare al progetto di salute riguardante l'assistito, non trascurando le esigenze di tutela della salute dei familiari medesimi.

4.3. è a conoscenza che nel caso di soggetto maggiorenne, in grado di intendere e volere, i familiari non possono sostituirsi allo stesso nell'espressione del consenso.

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA (CNB)

Informazione e consenso all'atto medico – parere del 20 giugno 1992

Sintesi finale e raccomandazioni.

Il CNB ritiene che il consenso informato costituisca legittimazione e fondamento dell'atto medico, e allo stesso tempo strumento per realizzare quella ricerca di "alleanza terapeutica" - nell'ambito delle leggi e dei codici deontologici - e di piena umanizzazione dei rapporti fra medico e paziente, cui aspira la società attuale. Pertanto, sotto il profilo etico:

- 1) In caso di malattie importanti e di procedimenti diagnostici e terapeutici prolungati il rapporto curante-paziente non può essere limitato ad un unico, fugace incontro.
- 2) Il curante deve possedere sufficienti doti di psicologia tali da consentirgli di comprendere la personalità del paziente e la sua situazione ambientale, per regolare su tali basi il proprio comportamento nel fornire le informazioni.
- 3) Le informazioni, se rivestono carattere tale da poter procurare preoccupazioni e sofferenze particolari al paziente, dovranno essere fornite con circospezione, usando terminologie non traumatizzanti e sempre corredate da elementi atti a lasciare allo stesso la speranza di una, anche se difficile, possibilità di successo.
- 4) Le informazioni relative al programma diagnostico e terapeutico dovranno essere veritiere e complete, ma limitate a quegli elementi che cultura e condizione psicologica del paziente sono in grado di recepire ed accettare, evitando esasperate precisazioni di dati (percentuali esatte - oltretutto difficilmente definibili - di complicanze, di mortalità, insuccessi funzionali) che interessano gli aspetti scientifici del trattamento. In ogni caso, il paziente dovrà essere messo in grado di esercitare correttamente i suoi diritti, e quindi formarsi una volontà che sia effettivamente tale, rispetto alle svolte ed alle alternative che gli vengono proposte.
- 5) La responsabilità di informare il paziente grava sul primario, nella struttura pubblica, ed in ogni caso su chi ha il compito di eseguire o di coordinare procedimenti diagnostici e terapeutici.
- 6) La richiesta dei familiari di fornire al paziente informazioni non veritiere non è vincolante. Il medico ha il dovere di dare al malato le informazioni necessarie per affrontare responsabilmente la realtà, ma attenendosi ai criteri di prudenza, soprattutto nella terminologia, già enunciati.
- 7) Il consenso informato in forma scritta è dovere morale in tutti i casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e terapeutiche si rende opportuna una manifestazione inequivoca e documentata della volontà del paziente.
- 8) La richiesta di consenso informato in forma scritta è altresì un dovere morale del medico, nel caso di paziente incapace legalmente o di fatto, nelle ipotesi di cui al punto 7), nei confronti di chi eserciti la tutela o abbia con il paziente vincoli familiari (o di comunanza di vita) che giustificano la responsabilità e il potere di conoscere e decidere, fermo restando che tali interventi hanno un significato relativo e il medico posto di fronte a scelte fondamentali per la salute e la vita del paziente non è liberato dalle responsabilità connesse con i poteri che gli spettano.

Dichiarazioni anticipate di trattamento - parere del 18 dicembre 2003

L'espressione inglese living will è stata variamente tradotta con espressioni quali testamento biologico, direttive anticipate. Si riferiscono a un documento con il quale una persona, dotata di piena capacità, esprime la propria volontà in ordine ai trattamenti ai quali desidererebbe o non desidererebbe essere sottoposta nel caso in cui, per il decorso di una malattia o a causa di traumi improvvisi, non fosse più in grado di esprimere il proprio consenso o il proprio dissenso informato e consapevole.

Dell'ampio e articolato documento si riportano le sintetiche raccomandazioni bioetiche conclusive, ove viene espresso che dichiarazioni anticipate si possano ritenere legittime, ovvero assumano valore bioetico, esclusivamente quando siano rispettati i criteri generali di seguito enunciati:

- A. abbiano carattere pubblico, siano cioè fornite di data, espresse in forma scritta e mai orale, da soggetti maggiorenni, capaci di intendere e di volere, informati, autonomi e non sottoposti ad alcuna pressione familiare, sociale, ambientale;

ALLEGATO 3

B. non contengano disposizioni aventi finalità eutanasiche, che contraddicano il diritto positivo, le regole di pratica medica, la deontologia. Comunque il medico non può essere costretto a fare nulla che vada contro la sua scienza e la sua coscienza;

C. ai fini di una loro adeguata redazione, in conformità a quanto indicato nel punto B, si auspica che esse siano compilate con l'assistenza di un medico, che può controfirmarle;

D. siano tali da garantire la massima personalizzazione della volontà del futuro paziente, non consistano nella mera sottoscrizione di moduli o di stampati, siano redatte in maniera non generica, in modo tale da non lasciare equivoci sul loro contenuto e da chiarire quanto più è possibile le situazioni cliniche in relazione alle quali esse debbano poi essere prese in considerazione.

CARTA DI FIRENZE (2005) - Sintesi dei principi enunciati

- La relazione tra l'operatore sanitario e il paziente deve essere tale da garantire l'autonomia della persona;
- Il rapporto è paritetico: non deve essere influenzato dalla disparità di conoscenze, ma improntato alla condivisione delle responsabilità alla libertà di critica;
- L'alleanza diagnostico-terapeutica si fonda sul riconoscimento delle rispettive competenze e si basa sulla lealtà reciproca, su un'informazione onesta e sul rispetto dei valori della persona;
- La corretta informazione contribuisce a garantire la relazione, ad assicurarne la continuità ed è elemento indispensabile per l'autonomia delle scelte del paziente;
- Il tempo dedicato all'informazione, alla comunicazione e alla relazione è tempo di cura;
- Una corretta informazione esige un linguaggio chiaro e condiviso. Deve, inoltre, essere accessibile, basata sulle prove di efficacia, credibile ed utile (orientata alla decisione). Non deve essere discriminata in base all'età, al sesso, al gruppo etnico, alla religione, nel rispetto delle preferenze del paziente;
- La chiara comprensione dei benefici e dei rischi (possibili effetti negativi) è essenziale per le scelte del paziente, sia per la prescrizione di farmaci o altre terapie nella pratica clinica, sia per il suo ingresso in una sperimentazione;
- La dichiarazione su eventuali conflitti di interessi commerciali o organizzativi deve far parte dell'informazione;
- L'informazione sulle alternative terapeutiche, sulla disuguaglianza dell'offerta dei servizi e sulle migliori opportunità diagnostiche e terapeutiche è fondamentale e favorisce, nei limiti del possibile, l'esercizio della libera scelta del paziente;
- Il medico con umanità comunica la diagnosi e la prognosi in maniera completa, nel rispetto delle volontà, dei valori e delle preferenze del paziente;
- Ogni scelta diagnostica o terapeutica deve essere basata sul consenso consapevole. Solo per la persona incapace la scelta viene espressa anche da chi se ne prende cura;
- Il medico si impegna a rispettare la libera scelta dell'individuo anche quando questa sia in contrasto con la propria e anche quando ne derivi un obiettivo pregiudizio per la salute o persino per la vita del paziente. La continuità della relazione viene garantita anche in tale circostanza;
- Le direttive anticipate che l'individuo esprime sui trattamenti ai quali potrebbe essere sottoposto qualora non fosse più capace di scelte consapevoli sono vincolanti per il medico;
- La comunicazione multidisciplinare fra tutti i professionisti della salute è efficace quando fornisce un'informazione coerente ed univoca. I dati clinici e l'informazione relativa alla diagnosi, alla prognosi e alla fase della malattia del paziente devono circolare tra i curanti. Gli stessi criteri si applicano alla sperimentazione clinica;
- La formazione alla comunicazione e all'informazione deve essere inserita nella educazione di base e permanente dei professionisti della salute.

13. BREVE RASSEGNA DI GIURISPRUDENZA

Si riportano di seguito, senza pretesa di esaustività, alcune tra le sentenze più significative in tema di consenso informato emanate dalle Corti di Cassazione Penale e Civile, sottolineando la continua evoluzione giurisprudenziale - oltre che dottrinale - della materia.

▪ **Cassazione penale, sez. V, sentenza 13 maggio 1992, n. 5639 (caso Massimo)**

Mancanza del consenso del paziente o dei familiari. Il chirurgo che, in assenza di necessità ed urgenza terapeutiche, sottopone il paziente ad un intervento operatorio di più grave entità rispetto a quello meno cruento e comunque di più lieve entità del quale lo abbia informato preventivamente e che solo sia stato da quegli consentito, commette il reato di lesioni volontarie, irrilevante essendo sotto il profilo psichico la finalità pur sempre curativa della sua condotta, sicché egli risponde del reato di omicidio preterintenzionale se da quelle lesioni derivi la morte.

▪ **Cassazione penale, sez. VI, sentenza 18 aprile 1997, n. 3599**

Il medico è tenuto a comunicare al paziente anche l'esito delle indagini (per esempio, dell'ecografia), poiché tale informazione può essere essenziale per assumere scelte consapevoli.

▪ **Cassazione penale, sez. I, sentenza 11 luglio 2002, n. 26446 (Volterrani)**

In tema di attività medico-chirurgica deve ritenersi che il medico sia sempre legittimato ad effettuare il trattamento terapeutico giudicato necessario per la salvaguardia della salute del pz. affidato alle sue cure, anche in mancanza di esplicito consenso, dovendosi invece ritenere insuperabile l'espresso, libero e consapevole rifiuto eventualmente manifestato dal medesimo paziente anche se l'omissione dell'intervento può portare ad un pericolo di aggravamento dello stato di salute dell'infermo e, persino, alla sua morte. In quest'ultima ipotesi, se il medico effettua ugualmente il trattamento rifiutato e nel caso in cui a detto trattamento consegua la morte del paziente, potrà profilarsi a suo carico il reato di violenza privata, ma non quello di omicidio preterintenzionale.

▪ **Cassazione penale, sez. VI, sentenza 14 febbraio 2006, n. 11641**

L'attività medica richiede per la sua validità e concreta liceità la manifestazione del consenso del paziente, che non si identifica con quello di cui all'art. 50 c.p., ma costituisce un presupposto di liceità del trattamento. Il consenso afferisce alla libertà morale del soggetto e alla sua autodeterminazione, oltre che alla sua libertà fisica intesa come diritto al rispetto della propria integrità corporale. Si tratta di profili tutti attinenti alla libertà personale, proclamata inviolabile dall'art. 13 Cost. La mancanza del consenso del paziente o l'invalidità del consenso determinano l'arbitrarietà del trattamento medico chirurgico e, quindi, la sua rilevanza penale, in quanto compiuto in violazione della sfera personale del soggetto e del suo diritto di decidere se permettere interventi estranei sul proprio corpo. Da questo angolo visuale, il consenso dell'avente diritto, ancorché consapevolmente prestato, perde efficacia se si risolve in una menomazione permanente (deficit della occlusione della bocca con conseguente indebolimento della funzione masticatoria), la quale incide negativamente sul valore sociale della persona umana.

▪ **Cassazione penale, sez. IV, sentenza 14 marzo 2008, n. 11335**

Dal rilievo attribuito al consenso informato non può farsi discendere la conseguenza che dall'intervento effettuato in assenza di consenso o con un consenso prestato in modo invalido si possa sempre profilare la responsabilità a titolo di omicidio preterintenzionale, in caso di esito letale, ovvero a titolo di lesioni volontarie. Ciò in relazione all'elemento soggettivo di tali reati, che è di norma non configurabile rispetto all'attività del medico. In altri termini, anche in caso di consenso prestato in maniera grossolana o non soddisfacente, con moduli oltre modo generici e non in modo di dimostrare l'avvenuta consapevolezza del destinatario consenziente, non appare condivisibile, in linea di principio, l'assunto che vorrebbe inquadrare i fatti nell'ambito dei reati di lesioni volontarie e di omicidio preterintenzionale. Il consenso eventualmente invalido perché non consapevolmente prestato non può di per sé importare l'addebito a titolo di dolo.

▪ **Cassazione civile, sez. II, sentenza 8 agosto 1985, n. 4394**

Il chirurgo estetico deve informare il paziente non solo e non tanto dei rischi in genere dell'intervento programmato, ma anche delle concrete possibilità di conseguire il risultato sperato.

▪ **Cassazione civile, sez. III, sentenza 8 luglio 1994, n. 6464**

L'obbligo di ottenere il consenso informato del paziente è del tutto autonomo rispetto alla riuscita del trattamento sanitario e perciò, il medico che abbia ommesso di raccogliere il consenso informato, incorre in responsabilità anche se la prestazione sanitaria viene eseguita in concreto senza errori.

▪ **Cassazione civile, sez. III, sentenza 25 novembre 1994, n. 10014**

Nel contratto di prestazione d'opera intellettuale tra il chirurgo ed il paziente, il professionista, anche quando l'oggetto della sua prestazione sia solo di mezzi e non di risultato, ha il dovere di informare il paziente sulla natura dell'intervento, sulla portata ed estensione dei suoi risultati e sulle possibilità e probabilità dei risultati conseguibili, sia perché violerebbe, in mancanza, il dovere di comportarsi secondo buona fede nello svolgimento delle trattative e nella formazione del contratto (art. 1337 cod. civ.) sia perché tale informazione è condizione indispensabile per la validità del consenso, che deve essere consapevole, al trattamento terapeutico e chirurgico, senza del quale l'intervento sarebbe impedito al chirurgo.

▪ **Cassazione civile, sez. III, sentenza 15 gennaio 1997, n. 364**

A meno che siano obbligatori per legge o che ricorrano gli estremi dello stato di necessità e il paziente non possa per le sue condizioni prestare il proprio consenso, i trattamenti sanitari sono di norma volontari (artt. 13 e 32 secondo comma Cost.) e la validità del consenso è condizionata alla informazione, da parte del professionista al quale è richiesto, sui benefici, sulle modalità in genere, sulla scelta tra diverse modalità operative e sui rischi specifici prevedibili (anche ridotti che possano incidere gravemente sulle condizioni fisiche o sul bene della vita) dell'intervento terapeutico - informazione che deve essere effettiva e corretta - e, nel caso che sia lo stesso paziente a richiedere un intervento chirurgico, per sua natura complesso e svolto in équipe, la presunzione di un implicito consenso a tutte le operazioni preparatorie e successive connesse all'intervento vero e proprio, non esime il personale medico responsabile dal dovere di informarlo anche su queste fasi operative (nel caso di specie in relazione ai diversi metodi anestesilogici utilizzabili, alle loro modalità di esecuzione e al loro grado di rischio), in modo che la scelta tecnica dell'operatore avvenga dopo una adeguata informazione e con il consenso specifico dell'interessato.

▪ **Cassazione civile, sez. III, sentenza 24 settembre 1997, n. 9374**

Se dall'esecuzione, ancorché prudente, diligente e tecnicamente corretta, di un intervento chirurgico o di un accertamento diagnostico invasivo, deriva un danno o addirittura la morte del paziente, non informato dai medici, - nella specie dipendenti da un ente ospedaliero - dei rischi gravi per la vita o l'incolumità fisica a cui poteva andare incontro, al fine di prestare il necessario consenso a procedervi, sussiste la responsabilità dell'ente, anche nel caso che non sia stato individuato il medico a cui incombeva tale obbligo.

▪ **Cassazione civile, sez. III, sentenza 6 ottobre 1997, n. 9705**

L'obbligo d'informazione riguarda anche i rischi specifici delle singole fasi del trattamento sanitario; il medico deve informare il paziente dei possibili benefici del trattamento, delle modalità d'intervento, dell'eventuale possibilità di scelta fra cure diverse o diverse tecniche operatorie e, infine, dei rischi prevedibili di complicanze in sede postoperatoria.

▪ **Cassazione civile, sez. III, sentenza 23 maggio 2001, n. 7027**

L'onere della prova dell'avvenuta corretta informazione al paziente è del professionista, non potendosi addossare al primo l'onere della prova negativa della mancata informazione. Nella specie, l'azione era diretta nei confronti di un chirurgo plastico per responsabilità professionale per non avere, tra l'altro, adempiuto al dovere di informazione nei confronti del paziente. La formazione del consenso presuppone una specifica informazione su quanto ne forma oggetto (c.d. consenso informato), che non può provenire che dal sanitario che deve prestare la sua attività professionale. Tale consenso implica la piena conoscenza della natura dell'intervento medico e/o chirurgico, della sua portata ed estensione, dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative. Qualora l'informazione sia mancata, in tutto o in parte, si avrà una responsabilità del sanitario colpevole dell'omissione.

▪ **Cassazione civile, sez. III, sentenza 19 maggio 2004, n. 14638**

La sentenza richiama e riassume i doveri di informazione del medico. Il professionista ha il dovere di informare il paziente sulla natura dell'intervento, sulla portata ed estensione dei suoi risultati e sulle possibilità di successo dell'operazione. La responsabilità e i doveri del medico riguardano anche la sua équipe. Il sanitario, inoltre, ha il dovere di informare il malato dei rischi prevedibili ma non degli esiti anomali, dovendo contemperare l'esigenza di informazione con la necessità di evitare che il paziente, per

una qualsiasi eventualità, eviti di sottoporsi anche a un intervento banale. Nel caso di operazioni complesse sussistono rischi differenziati per le diverse fasi dell'operazione e possibilità di scelte operative diversificate. Allorché tali fasi (es. quella dell'anestesista) assumano una propria autonomia e diano luogo, esse stesse, a scelte operative diversificate, ognuna delle quali presenti rischi diversi, l'obbligo di informazione si estende anche alle singole fasi e ai rispettivi rischi. Infine l'obbligo di informazione si estende anche allo stato di efficienza e al livello di dotazioni della struttura sanitaria, le cui eventuali carenze, se conosciute, potrebbero indirizzare il paziente in un altro ospedale più attrezzato.

▪ **Cassazione civile, sez. III, sentenza 14 marzo 2006, n. 5444**

Spetta al medico dimostrare di avere informato correttamente il paziente sulla prestazione sanitaria, spetta al medico ed all'azienda per cui lavora dimostrare di avere adempiuto correttamente all'obbligo, il pz. può limitarsi a denunciare una scarsa conoscenza della prestazione.

La necessità o meno per il paziente di sottoporsi all'intervento chirurgico è del tutto indifferente ai fini della configurazione della condotta omissiva dannosa e dell'ingiustizia del fatto, la quale sussiste per la semplice ragione che il paziente, a causa del deficit di informazione non è stato messo in condizioni di assentire al trattamento sanitario con una volontà consapevole delle sue implicazioni e che, quindi, tale trattamento non può dirsi avvenuto previa prestazione di un valido consenso ed appare eseguito in violazione tanto dell'art. 32 Cost....quanto dell'art. 13 Cost....e L. 23 dicembre 1978, art. 33...".

▪ **Cassazione civile, sez. III, sentenza 1 giugno 2006, n. 22390**

Posto l'art. 32 della Costituzione, come parametro di conformazione dei rapporti contrattuali tra medico e paziente o tra paziente e struttura sanitaria, se il consenso ad una prestazione o atto chirurgico deve essere prestato, il contenuto del consenso deve essere necessariamente arricchito dalla previa corretta informazione sulla qualità e sicurezza del servizio sanitario e sulla adeguata previa informazione su rischi operatori e postoperatori, anche in relazione alla efficienza della struttura sanitaria ospitante.

La correttezza o meno del trattamento non assume alcun rilievo ai fini della sussistenza dell'illecito per violazione del consenso informato, in quanto è del tutto indifferente ai fini della configurazione della condotta omissiva dannosa e dell'ingiustizia del fatto, la quale sussiste per la semplice ragione che il paziente a causa del deficit di informazione, non è stato messo in condizione di assentire al trattamento sanitario con una volontà consapevole delle sue implicazioni in violazione dell'art. 32, II comma, della Costituzione, dell'art. 13 della Costituzione, dell'art. 33 della L. 833/78.

▪ **Cassazione civile, sez. III, sentenza 23 febbraio 2007, n. 4211**

Anche il dissenso, come il consenso, deve essere inequivoco, attuale, effettivo e consapevole. Nel caso di specie (soggetto politraumatizzato testimone di Geova), l'originario dissenso all'emotrasfusione era stato espresso dal paziente quando le sue condizioni di salute non facevano temere un imminente pericolo di vita, tanto che egli era stato all'inizio trattato con terapie alternative. La Cassazione conclude che tale originario dissenso non si poteva ancora presumere valido all'aggravarsi delle condizioni del paziente.

▪ **Cassazione civile, sez. III, sentenza 6 agosto 2007, n. 17157**

In rapporto alla mancanza di modulo scritto ad attestare l'avvenuta informazione sui rischi di intervento di prostatectomia (causativo di retrospemia e perdita della capacità di procreare), la Suprema Corte afferma che a costituire il necessario riscontro dell'avvenuta informazione, sotto il profilo soggettivo della consapevolezza dei rischi dell'operazione è la firma apposta da XY sulla cartella clinica, il quale dichiarava formalmente di accettare l'anestesia, l'intervento e la terapia prescritta. D'altra parte, che fosse informato dei rischi dell'operazione è dimostrato dallo stesso ricorso, in cui il ricorrente afferma di avere manifestato al medico, prima dell'intervento, le sue preoccupazioni sui possibili effetti negativi, anche in ordine alla sfera sessuale ed alla capacità procreativa.

▪ **Cassazione civile, sez. II, sentenza 28 novembre 2007, n. 24742**

Nella fattispecie concernente la responsabilità di un medico per non aver reso edotto il paziente dei rischi di un'operazione è compreso sia il caso che non vi sia stata nessuna informazione, sia (ed a maggior ragione) il caso che l'informazione vi sia stata ma falsa, nel senso che fu assicurata l'assenza di rischi e, in entrambe dette ipotesi è giuridicamente configurabile la responsabilità in questione per mancanza del consenso informato (è ovvio che per consenso informato si intende il consenso dato dopo aver ricevuto informazioni rispondenti a verità).

14. BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

- AA. VV. La responsabilità medica nei più recenti orientamenti della Corte di Cassazione, 2002 (www.csm.it).
- AA. VV.: In tema di rilevanza penale come delitto doloso contro la vita e l'incolumità individuale del trattamento medico eseguito senza il consenso del paziente, Riv It Med Leg, 2001: 219.
- AA.VV. Progetto risk management - Proposta di linee di indirizzo per la gestione del consenso informato, ARESS Regione Piemonte, 2006.
- AA.VV.: Atti del convegno "Malpractice... vera o presunta?", 22 ottobre 2005, Modena.
- AA.VV.: atti del convegno "Rischio e sicurezza in sanità", 29 novembre 2004, Bologna
- Antolisei F.: Manuale di diritto penale; Giuffrè, 1982, Milano.
- Barni M, Greco M, Malagnino G, Meledandri B, Paci A, Panti A.: Guida all'esercizio professionale per i medici chirurghi e gli odontoiatri. C.G. Edizioni Medico Scientifiche, 2004.
- Barni M. (a cura di): Diritti-Doveri-Responsabilità del medico, Giuffrè Editore, 1999.
- Barni M.: Diritti-Doveri, responsabilità del medico dalla bioetica al biodiritto, Ed. Giuffrè, Milano, 1999;
- Barni M.: Equilibrismi dialettici tra consenso limitato e dissenso esplicito vs. l'atto medico, Riv It Med Leg, 2002: 402-405.
- Bertolotti M, Massaglia P.: La comunicazione nel percorso terapeutico del minore malato, Minorigiustizia, n. 2, Franco Angeli ed., 2005.
- Bilancetti M.: Il consenso informato: contenuto, forma e requisiti di validità, 2002 (www.cosmag.it)
- Buckman R., La comunicazione della diagnosi in caso di malattie gravi, Raffaello Cortina Editore, 1992.
- Calcagni C.: Problematiche in tema di consenso del minore, 2003, Z, 325-342.
- Calò E.: Amministrazione di sostegno, Ed. Giuffrè, 2004.
- Cattaneo G. La responsabilità del professionista, Giuffrè, Milano, 1958.
- Cendon P. (Trattato a cura di), Persona e danno, Giuffrè Editore, 2004.
- Cendon P. I malati terminali e i loro diritti, Ed. Giuffrè, 2003.
- Cendon P.: La tutela civilistica dell'infermo di mente, in "La riforma dell'interdizione e dell'inabilitazione" Atti del convegno di studi Capacità ed autonomia delle persone, Roma 20 giugno 2002, Giuffrè Milano.
- Colonnelli A.E., Della Croce F., Gentiluomo A.,: Verso un modello sostenibile di consenso informato: l'esperienza dell'Ospedale Maggiore di Milano, Riv It Med Leg. XXVII, 2005: 581-602.
- De Matteis F.: "Responsabilità professionale medica: finalità terapeutica e consenso del paziente", Riv It Med Leg, 2002: 574-581.
- Eusebi L: Sul mancato consenso al trattamento terapeutico: profili giuridico-penali, Riv It Med Leg, XVII, 1995.
- Feola T.: Il rapporto medico-paziente. Aspetti giuridici e giurisprudenziali, in Medicina Legale 1995, ed. Minerva Medica.
- Fiori A. Il consenso informato; in Medicina Legale della responsabilità Medica, ed. Giuffrè, 1999.
- Fiori A. Medicina legale della responsabilità medica, ed. Giuffrè, 1999.
- Fucci S.: "Potere di curare del medico e diritto alla salute del paziente, Riv It Med Leg, 2003: 405-409.
- Gerin C, Antoniotti F, Merli S: Medicina Legale e delle Assicurazioni, Soc. Ed. Universo, 1997.
- Grisso T, Appelbaum P. S: "Il Consenso alle cure"; Il Centro Scientifico Editore, 2000.
- Grisso T., Appelbaum P.S., Il consenso alle cure, Centro Scientifico Editore, 2000.
- Iadecola G.: "La rilevanza del consenso del paziente nel trattamento medico-chirurgico, Riv It Med Leg, 1986: 46-57.

- Iadecola G: "Consenso del paziente e trattamento medico-chirurgico"; Liviana Editrice, 1989.
- Introna F.: La responsabilità del medico per colpa; in Trattato di Medicina Legale a cura di G. Giusti edizioni Cedam, 1999.
- Introna F.: La responsabilità professionale nell'esercizio delle arti sanitarie, Padova, 1955.
- Liuzzi A.: Consenso del minore e trapianto dei suoi organi. *Minorigiustizia*, 2005, n. 2, Franco Angeli ed.
- Macchiarelli L, Feola T.: *Medicina Legale*, Edizioni Minerva Medica, 2005.
- Macellari G.: Il consenso informato, in *Bioetica chirurgica e medica*, a cura di Battaglia L. e Macellari G: 37-59.; Edizioni Essebienne, 2002.
- Mazzoncini R: "Gli aspetti giuridici", Atti del 3° Convegno di Bioetica, 14 novembre 1998, Brescia.
- Montanari Vergallo G: Il rapporto medico-paziente. Consenso e informazione tra libertà e responsabilità, Giuffrè Editore, 2008.
- Parodi C, Nizza V.: La responsabilità penale del personale medico e paramedico, Utet, 1996, Torino.
- Passacantando G.: Problematiche in tema di consenso informato e responsabilità penale. *Riv It Med Leg.* XXVII, 2005: 233-268
- Puccini C.: *Istituzioni di Medicina Legale*, Casa Ed. Ambrosiana, 1999.
- Ravera E., Palermo V.: "Il consenso al trattamento", in *Diritti della Persona*, cap. IV, UTET Giuridica, 2005: 59-73.
- Ravera E., Palermo V.: "Il diritto all'informazione", in *Diritti della Persona*, cap. IV, UTET Giuridica, 2005, 41-57.
- Ricci S., Miglino A.: Consenso informato e giustificazione sociale dell'atto medico, in *Atto medico, evoluzione e valore sociale*, Società editrice Universo, 2000.
- Ruggiero F.: "Il consenso dell'avente diritto nel trattamento medico-chirurgico: prospettive di riforma"; *Riv It Med Leg*, 1993: 201-219.
- Santosuosso A., *Corpo e libertà. Una storia tra diritto e scienza*, Raffaello Cortina Editore, 2001.
- Santosuosso A.: *Il consenso informato tra giustificazione per il medico e diritto del paziente*, Raffaello Cortina Editore, 1996.
- Santosuosso A.: *Libertà di cura e libertà di terapia*, Il Pensiero Scientifico Editore, 1998.
- Sellaroli V.: *Autodeterminazione, libertà di cura, libertà di coscienza e consenso informato*; *Minorigiustizia*, n.2, Franco Angeli ed., 2005.
- Sgreccia E: "Bioetica e Medicina", in *Manuale di bioetica*, 1999, vol. I, Fondamenti ed etica bio medica, Vita e Pensiero, Milano.
- Stanzione P. Zambrano V.: *Attività sanitaria e responsabilità civile*, Giuffrè, 1998, Milano.
- Tauber A.I., *Patient Autonomy and the Ethics of Responsibility*, The MIT Press, 2005.
- Toscani F. Ancora sul dire la verità ai malati, in *Bio*, 2001, n. 3, 510-521.
- Toscano G., *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, Giuffrè Editore, 2006.
- Turri G.C.: *Autodeterminazione, trattamenti sanitari e minorenni*, *Minorigiustizia*, n. 2, Franco Angeli ed. , 2005.
- Tuveri G: *Saper ascoltare, saper comunicare*, Il Pensiero Scientifico Editore, 2005.
- Vassalli G.: *Alcune considerazioni sul consenso del paziente e lo stato di necessità nel trattamento medico chirurgico*, AP, 1973, I: 81-99.

**LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CON DANNO ALLE PERSONE
INTERESSATE**

Già nel 1996 l'OMS, nella "Carta di Lubiana sulla riforma dei servizi sanitari", sanciva la *centralità delle persone rispetto ai servizi sanitari e la necessità di un miglioramento continuo degli stessi, individuando nell'ascolto delle opinioni dei cittadini uno degli strumenti da utilizzare per la riforma dei servizi sanitari.*

Se e quando comunicare al paziente l'accaduto, svelare gli errori medici e dire la verità è una forma di rispetto dell'autonomia del/la paziente che è dovuta, oltre che desiderata dagli interessati; inoltre è incoraggiata da eticisti e organizzazioni sanitarie⁴.

Già parecchi anni orsono si affermava che se i pazienti possono partecipare consapevolmente alle decisioni sulla loro salute e che se bisogna fidarsi dei medici che prendono decisioni per i loro pazienti, ci si potrà fidare di entrambi solo se essi impareranno a fidarsi reciprocamente, gli uni degli altri⁵.

Posto che la sicurezza delle cure si fonda altresì sulla diffusione e sull'osservanza delle buone pratiche cliniche che contrastino la cosiddetta "medicina difensiva" e l'enorme rischio connesso al mantenimento nella pratica professionale di procedure e di orientamenti diagnostico-terapeutici non validati dalle evidenze scientifiche, si ritiene ugualmente indispensabile - e facente parte delle *good clinical practices* - informare i pazienti e/o le persone da loro designate per l'informazione o che li rappresentano legalmente, nei casi di incapacità, di eventuali eventi avversi con danno che si siano verificati.

L'esperienza consolidata rivela che molto spesso, alla base di un contenzioso e/o del fallimento della corretta gestione di un evento avverso risiede un'inadeguata comunicazione da parte dei professionisti e dell'organizzazione sanitaria. Per tali ragioni si reputa necessario che i professionisti coinvolti comunichino ai pazienti e alle altre persone interessate, nei casi in cui si sia verificato un evento avverso che abbia comportato un danno, quanto è accaduto, con la massima onestà e trasparenza. Ciò è fondamentale per mantenere il rapporto di fiducia tra i cittadini ed il servizio sanitario, in particolare se i professionisti interessati sono sinceramente dispiaciuti e ne rendono partecipi i pazienti.

Non vi è nessuna evidenza scientifica che ciò aumenti il contenzioso, anzi, è assolutamente vero il contrario e, comunque, è un atto dovuto. La "credenza popolare" che la paura di controversie legali favorisca l'occultamento degli errori medici (dove con tale termine si intende dire in medicina) da parte dei professionisti, sembra non trovare alcun tipo di evidenza scientifica nei numerosissimi studi di settore^{6,7}.

Quando commette un errore, il professionista, solitamente, cosa fa? Ne parla sempre al paziente oppure esistono situazioni che rendono l'ammissione più o meno probabile? È difficile dare risposte certe e ottenere dei dati incontrovertibili su quanto effettivamente avviene all'interno delle strutture.

Eppure l'ineludibile premessa di una buona relazione è la presenza di fiducia e di confidenza reciproca.

Il rapporto di fiducia si costruisce e ricostruisce attraverso l'obbligo di fornire informazioni o, meglio, attraverso l'obbligo che gli operatori della salute hanno di COMUNICARE con i loro cittadini/pazienti, instaurando una RELAZIONE empatica (che è sempre almeno fra due soggetti).

⁴ Gallagher T.H., Waterman A.D., Ebers A.G., Fraser V.J., Levinson W., *Patients' and Physicians' Attitudes Regarding the Disclosure of Medical Errors*, JAMA, February 26, 2003-Vol 289, n° 8, 1001-1007.

⁵ Katz J., *The silent world of doctor and patient*, New York - London, 1984: "Can patients be trusted to participate more fully in the decisions that affect their well-being? Can physicians be trusted to make decisions for patients? This book has argued that both must be trusted, but that *they can only be trusted if they first learn to trust each other*".

⁶ Baker Tom, *The Medical Malpractice Myth*, The University Chicago Press, Chicago, 2005, pagg. 95-98.

⁷ Leape L.L., Berwick D.M., *Five Years After To Err Is Human, What Have We Learned?*, JAMA, May 18, 2005 - Vol 293, n. 19.

“I pazienti, quando vanno da un professionista della sanità, si trovano in un territorio sconosciuto...il paziente è uno straniero, un individuo in un territorio sconosciuto, che non sa con esattezza che cosa aspettarsi o come tenere sotto controllo ciò che lo circonda...Come un estraneo in una cultura straniera il paziente corre sempre il rischio di essere una persona marginale...Quanto più i medici e i pazienti condivideranno una visione comune della vita moralmente buona, tanto più sarà plausibile che si incontrino come amici...Una visione comune della vita moralmente buona fornisce valori sia morali, sia non morali, di modo che coloro che la condividono sanno che cosa si deve fare, quali rischi sono accettabili, e quali azioni devono essere evitate...”⁸.

Il rapporto di lealtà e di fedeltà che può dar luogo alla c.d. “alleanza terapeutica”, richiede necessariamente il rispetto delle condizioni di onestà reciproca e di trasparenza, pertanto implica anche un’informazione sincera nel caso si verifichi un evento avverso con danno, tanto più se la gestione dell’accadimento richiede l’effettuazione di trattamenti invasivi o che comunque comportano una quota di rischio per il/la paziente, che deve necessariamente sapere e condividere le decisioni. Che consenso potrebbe mai essere quello estorto a un/a paziente che non conosce la vera causa della propria condizione patologica e come può aderire consapevolmente alle cure se non conosce la verità? Come potrebbe effettuare una scelta libera e consapevole?

Il senso di tradimento della fiducia che assalirebbe il/la paziente e/o i suoi cari sarebbe così smisurato da minare irrimediabilmente il rapporto con i professionisti, la struttura sanitaria e l’intera sanità pubblica.

Non deve poi meravigliare se l’inganno conduce l’interessato/a a rivolgersi all’Autorità giudiziaria e/o ai media, perché il coinvolgimento di tali soggetti rassicura almeno in parte le persone sul fatto che almeno potranno conoscere quanto è accaduto, che è forse l’unico modo per sapere la verità.

Invece di delegare a terzi estranei alla relazione di fiducia quanto invece dovrebbe costituire il fondamento etico di tutte le professioni sanitarie e, in particolare, di quella del medico, si rivela indispensabile imparare a riconoscere i propri errori, a dire la verità ai/alle pazienti e a chiedere scusa.

Ma il principio di “imparare dagli errori e prevenire il loro ripetersi” trova una prima difficoltà nella barriera culturale a percepire e ad ammettere l’errore, superando sia distorsioni cognitive nell’applicazione di percorsi diagnostico-terapeutici validati da linee guida, sia il timore di giudizi negativi e di sanzioni che attiva comportamenti di difesa, fino a una vera e propria omertà.

Quanto è necessario fare è sviluppare la comunicazione con un’informazione immediata, aperta, trasparente e completa alla persona interessata sulle cause e le circostanze che le hanno procurato un danno e, quando il danno è conseguenza di un errore e/o di un malfunzionamento del sistema, è necessario scusarsi e proporre un risarcimento, il cui costo sarà paradossalmente inferiore rispetto a quanto si possa immaginare⁹.

Ci sono più motivazioni per tacere e tentare di nascondere gli errori: a nessuno piace sbagliare e in Medicina ciò non accade per un atto volontario, nessun professionista della salute agisce per far del male al/la paziente: scusarsi è già molto difficile in qualsiasi ambito, in campo medico lo è ancora di più.

Assumersi la responsabilità di quanto è accaduto è sicuramente molto più onesto ed efficace, ma difficilmente viene fatto, eppure l’interessato/a spesso apprezza un sincero rammarico del medico, il dispiacere di avere causato un danno, la manifestazione del rimorso, tanto da sentirsi talvolta sufficientemente “risarcito” e soddisfatto del solo colloquio e delle scuse.

I professionisti della salute non sono preparati emotivamente né formati specificamente per comunicare brutte notizie e non sanno ascoltare e accogliere la rabbia, la frustrazione e il disappunto dei/delle pazienti che hanno subito un danno da attività sanitaria.

Tuttavia, il motivo principale è senza dubbio la vergogna e la paura di essere puniti, di perdere la stima dei colleghi, la fiducia dei pazienti e di ammettere la propria fallibilità con se stessi e con gli altri.

Infine, spesso sono mal consigliati da avvocati che si muovono ancora su un terreno antico, intimando ai loro assistiti di non ammettere mai la propria responsabilità e di negare a oltranza, spesso anche l’evidenza.

⁸ Hugo Tristram Engelhardt Jr., *Manuale di Bioetica*, ed. Il Saggiatore, aprile 1991.

⁹ Leape L.L., *Full disclosure and apology – an idea whose time has come*, American College of Physician Executives, March 2006.

ALLEGATO 3

Ma è giunto il momento di fare decisamente un passo avanti: i tempi sono ormai maturi per pretendere dalle Aziende Sanitarie e quindi anche dai loro professionisti, per tutta la Regione Emilia-Romagna, l'adesione a un patto di trasparenza con i cittadini, denominando tale operazione "l'Ospedale della verità"¹⁰.

La suddetta definizione trae origine dal fatto che, finora, la maggior parte degli eventi avversi con danno - e, in particolare, degli eventi sentinella - di cui si viene a conoscenza si verificano in ambito ospedaliero, ma non è assolutamente vero che l'assistenza territoriale e domiciliare comportino meno rischi per le persone che si sottopongono alle cure, è solo che purtroppo essi sono assai meno conosciuti.

La pratica della discussione collegiale fra i professionisti con l'obiettivo di riconoscere che l'errore va compreso e il disagio dell'ammissione va trasformato nella percezione motivante di un'opportunità costruttiva per favorire una migliore pratica clinica, non può che rappresentare un vantaggio per la sicurezza dei pazienti e la propria crescita professionale e umana.

¹⁰ Cicognani A., Professore Ordinario di Medicina Legale e Direttore del Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Bologna.

**LA COMUNICAZIONE NEL CASO DI “GRAVI SITUAZIONI AVVERSE”
E IL RAPPORTO CON I MASS MEDIA**

Trasparenza e dialogo: un dovere, non solo giuridico

Un soggetto come un’Azienda Sanitaria, che si occupa della tutela della salute utilizzando risorse pubbliche che arrivano dai cittadini, ha senza dubbio dei doveri legati alla trasparenza rispetto al proprio operato. In questo caso non si fa riferimento agli obblighi normativi, bensì al modo di entrare in relazione con i mass media che diventano la cassa di risonanza di un fatto e, inevitabilmente, incidono sulle valutazioni della gente e quindi sul giudizio e sulla reputazione del soggetto al quale ci si riferisce.

La gestione non ottimale della comunicazione in un momento di crisi non è una questione di immagine. È di tutta evidenza che le implicazioni sono molteplici e si ripercuotono sia all’interno della struttura interessata dall’evento negativo, sia all’esterno. Il prezzo da pagare può essere altissimo perché ne vengono colpite la reputazione e la credibilità: un episodio, anche quando non effettivamente accaduto, può gettare ombre su aree totalmente estranee rispetto alla vicenda verificatasi. All’interno della struttura possono determinarsi forti tensioni, ad esempio per diffidenza o insufficiente condivisione delle procedure messe in atto a tutela dei professionisti coinvolti e della struttura stessa. All’esterno il cittadino può perdere fiducia nei confronti dell’Azienda pubblica, sentirsi non adeguatamente garantito, pensare ad un utilizzo non corretto di soldi pubblici, per citare solo alcuni casi. Allo stesso modo può entrare in profonda crisi il rapporto con la comunità politica che sul Servizio Sanitario investe e da cui si attende molto.

Pur essendo una frase spesso usata in modo quasi meccanico, resta sempre valido il principio che è determinante, nella percezione della gente, il modo in cui si comunica, al di là del fatto o dell’evento in sé. Il *cosa* si dice è indissolubilmente legato anche al *modus operandi*. Sia chiaro, il *modus operandi* sintetizza una pluralità di elementi che riguardano più fattori: dallo strumento utilizzato (nota stampa, conferenza stampa, intervista) al mezzo tecnico (mail, fax, telefono, videoconferenza), ai luoghi di incontro (dove si è verificato il fatto, una sala conferenze, ecc.), al soggetto che interviene. Il *modus operandi* è determinante per intervenire in modo costruttivo sul clima all’interno del quale si agisce. Proprio perché in caso di “grave evento avverso” spesso è il clima a fare la differenza e a rendere meno ostile l’atteggiamento degli interlocutori, o, se si preferisce, più praticabile la strada del dialogo, è importante lavorare prima del verificarsi dell’imprevisto per creare fra struttura sanitaria e professionisti dell’informazione un rapporto sano e costruttivo, improntato al rispetto dei ruoli. Si tratta di dinamiche che interessano la struttura nel suo complesso e non solo gli addetti ai lavori – ufficio stampa e giornalisti – e che vanno annoverate tra le attività di relazioni esterne.

L’ufficio stampa non è la panacea di tutti i mali, bensì rappresenta uno strumento per favorire e mantenere, nel rispetto delle regole, un rapporto con gli organi d’informazione. Programmare nell’arco dell’anno *operazioni trasparenza*, svincolate da situazioni ufficiali (per esempio le inaugurazioni), può essere un ottimo modo per dare sostanza a questa scelta. In concreto, si possono promuovere visite con i vertici dell’Azienda che, in modo informale, accompagnano uno o più giornalisti “a casa propria”, mostrando, non in modo autoreferenziale, cosa si fa e come si è organizzati. Molto importante in questo caso è l’empatia umana.

Il messaggio, non finalizzato ad un’uscita sugli organi di informazione, può essere sintetizzato nel seguente modo: non abbiamo nulla da nascondere, anzi crediamo sia giusto che i giornalisti, nel rispetto della privacy, abbiano libero accesso alle nostre strutture e possano vedere come si lavora.

Un grave evento avverso, vero o presunto

Il grave evento avverso è, per sua natura imprevedibile, sia rispetto all’oggetto, sia rispetto alla scansione temporale. L’unica certezza è che si verificherà, ma non possiamo sapere che tipo di problema emergerà, dove e quando.

Di fronte a questa serie di incognite ineliminabili, è fondamentale stabilire delle rigide procedure:

- 1) condivise,
- 2) conosciute,
- 3) testate.

All'interno la rigidità della procedura serve ad evitare sbandamenti mentre, se riferita al messaggio fornito all'esterno, va vista come una opportunità per governare meglio la situazione.

È utile sottolineare che le conseguenze negative possono derivare non solo da fatti realmente accaduti; è esperienza quotidiana di tutti noi sentir parlare di condanne *mediatiche* che non di rado, a conclusione delle indagini portano ad una sentenza di assoluzione.

Le fasi preparatorie per la gestione concreta di un grave evento avverso possono essere suddivise in cinque momenti:

- la definizione dello stile che si intende adottare,
- l'individuazione delle fonti dalle quali attingere,
- la definizione della procedura,
- la condivisione della stessa,
- le simulazioni.

La definizione dello stile che si intende adottare

Chiarezza, trasparenza, disponibilità, reperibilità e rapidità sono le cinque parole che dovrebbero caratterizzare lo stile. Il loro peso può variare a seconda della sensibilità e delle aspettative della direzione generale e sanitaria. Saranno quindi loro a stabilire, con il supporto degli specialisti, relazioni esterne, ufficio stampa, ecc... - la modalità da utilizzare. Da questa valutazione uscirà una frase breve, che fungerà da principio ispiratore per la realizzazione delle fasi successive.

I professionisti da coinvolgere e l'individuazione delle fonti dalle quali attingere

L'evento avverso, qualunque esso sia, ha inevitabilmente numerose sfaccettature di tipo clinico, organizzativo, medico-legale, relazionale. È importante quindi individuare le categorie professionali che dovranno far parte della "Unità di crisi", vale a dire il gruppo di specialisti che dovranno ogni volta essere resi partecipi, per avere una visione completa di quanto successo e valutare le conseguenze che, sotto i vari profili, possono derivare dall'accaduto.

La definizione della procedura

Rappresenta lo snodo fondamentale: se infatti la prima e la seconda fase sono state correttamente impostate, ma se la procedura non è stata chiaramente definita, condivisa e testata, il lavoro della "Unità di crisi" può essere totalmente vanificato. La procedura deve essere semplice, evitare duplicazioni e sovrapposizioni e consentire nel più breve tempo possibile, compatibilmente con la natura del fatto accaduto, di disporre di un resoconto, almeno sommario, per valutare il tipo di azioni da porre in essere rispetto ai mass media.

La condivisione della procedura e la simulazione

I componenti della "Unità di crisi" devono conoscere e condividere la procedura adottata e, per essere allenati e pronti ad applicarla, dovranno periodicamente partecipare a simulazioni. La simulazione permetterà di aumentare la consapevolezza e la sicurezza delle persone e ridurrà i tempi di applicazione.

Il risultato finale

Le cinque fasi sopra descritte permetteranno di redigere un documento, necessariamente sommario, che rappresenterà il punto di riferimento per elaborare una strategia di comunicazione, stabilire se e cosa comunicare e secondo quali modalità. È opportuno in questa fase ipotizzare tre diversi percorsi: uno costruito partendo dalla situazione conosciuta, uno che prevede un significativo peggioramento e, infine, un terzo che prevede un'attenuazione della gravità. Fondamentale è comunque tenere costantemente monitorata la situazione per ridurre al minimo il rischio di scarsa coerenza tra i fatti e quanto comunicato.

La fase di gestione dell'attesa

Nell'attesa che si esaurisca la fase precedente, la persona che cura i rapporti con la stampa avrà gestito, se necessario, le richieste da parte dei singoli giornalisti. Allo stesso modo le persone coinvolte - o comunque a conoscenza del grave evento avverso - senza essere mai scortesi, eviteranno di rilasciare direttamente dichiarazioni e suggeriranno ai giornalisti di rivolgersi alla persona che si occupa delle relazioni esterne. Ogni rapporto con i media deve essere gestito in maniera adeguata con il supporto degli esperti del settore aziendale.

La comunicazione rivolta agli organi d'informazione

Sulla base di quanto emerso nella relazione e della strategia di comunicazione scelta, l'esperto preparerà il materiale da presentare o inviare ai giornalisti. Il materiale, prima di essere diffuso sarà vistato dal leader della Unità di crisi, presumibilmente il Direttore Generale o il Direttore Sanitario. Nella comunicazione dovrà essere indicata la persona a disposizione dei giornalisti che farà da tramite, se necessario, tra l'Azienda e gli organi d'informazione. Se possibile si forniranno già indicazioni temporali rispetto a successivi interventi.

Gestione interna

Il verificarsi di un grave evento avverso di norma determina conseguenze significative anche nell'ambito della struttura coinvolta. In parallelo si dovrà quindi sempre prevedere anche la gestione della comunicazione interna. Occorre evitare che gli operatori *"lo vengano a sapere dai giornali"*. Considerati i tempi dei mass media, difficilmente quest'azione potrà essere svolta prima che la notizia esca sugli organi d'informazione, è però ugualmente importante lanciare subito un segnale, per dire *"stiamo lavorando per voi"* e, successivamente, tenerli aggiornati.

Gestione dei rapporti con soggetti terzi coinvolti

Tra gli interlocutori con cui l'Azienda deve rapportarsi vi sono prioritariamente i diretti interessati dal grave evento avverso: il/la paziente, i suoi familiari, più in generale chi ne cura gli interessi morali, affettivi ed economici. La filosofia di fondo è analoga a quella del punto precedente, anche se in questo caso, trattandosi di soggetti terzi rispetto all'Azienda, diventa ancora più importante impostare il prima possibile un dialogo, non solo per la cosiddetta mediazione, ma anche per non farli sentire scavalcati o, addirittura, violati nel loro diritto alla riservatezza, non rispettati. Dire loro preventivamente cosa si intende comunicare e con quali modalità, ne abbassa il livello di ansia; ugualmente importante, se possibile, è condividere le modalità di contatto con i giornalisti, almeno all'interno delle strutture sanitarie.

Postazione sempre disponibile

Poiché il grave evento avverso è imprevedibile è fondamentale, per chi cura i rapporti con la stampa, avere a disposizione una postazione di lavoro (personal computer, telefono fisso, cellulare, stampante, fax, fotocopiatrice) che sia sempre accessibile [...]

Fase preparatoria

Fase	Ambito	Ruoli da coinvolgere	Prodotto
Fase 1	Definizione dello stile che si intende adottare in caso di grave evento avverso	Vertici aziendali e specialisti di settore (esperti di comunicazione, di organizzazione, clinici, medici legali, ecc.)	Dichiarazione sintetica che riassume lo stile dell'Azienda
Fase 2	I professionisti da coinvolgere e le fonti dalle quali attingere	Vertici strutture aziendali	Tabella con indicazioni dei ruoli e dei riferimenti: cellulare, mail, ecc. di chi andrà a comporre l'Unità di crisi: alcuni saranno fissi, altri potranno variare in base alle caratteristiche dell'evento
Fase 3	Definizione della procedura	Vertici aziendali e specialisti di settore (esperti di comunicazione, organizzazione, medici legali, ecc.)	Documento che stabilisce le regole da seguire
Fase 4	Condivisione della procedura	Vertici aziendali e specialisti di settore (esperti di comunicazione, di organizzazione, medici legali, ecc.), vertici delle singole strutture aziendali	
Fase 5	Esercitazione	Vertici aziendali e specialisti di settore (esperti di comunicazione, di organizzazione, medici legali, ecc.), vertici strutture aziendali	

Applicazione

Attivazione dell'Unità di crisi	La prima persona che viene informata del fatto avverte uno dei componenti dell'Unità di crisi (il suo superiore gerarchico).
	La persona allertata informa gli altri colleghi dell'Unità di crisi.
Raccolta prime informazioni	Conosciuta la natura ed il luogo in cui si è verificato il fatto, si stabilisce chi deve raccogliere e, possibilmente con quali tempi, le prime informazioni.
	In caso di giornalisti che cercano di ottenere notizie: 1) lo specialista della comunicazione prende tempo e cerca di governare l'attesa, 2) si danno istruzioni a chi opera nella struttura interessata dal fatto, in particolare riguardo alla possibilità di accesso.
Stesura primo documento sull'accaduto	Condivisione del documento e valutazione da parte dei componenti l'Unità di crisi
Definizione strategia di comunicazione	Proposte rispetto agli organi di informazione
	Proposte rispetto ai soggetti terzi coinvolti
	Proposte rispetto alle persone della struttura coinvolta
Azioni	Verso gli organi d'informazione
	Verso i soggetti terzi coinvolti
	Verso le persone della struttura interessata
	Gestione dell'evoluzione

DOCUMENTARE E COMUNICARE LA CONTENZIONE

Premessa

La cogente problematica della sicurezza dei pazienti e degli operatori in ambito sanitario correlata al rischio di agiti auto/eteroaggressivi da parte degli assistiti rende di estrema attualità e urgenza la condivisione e la pianificazione multidisciplinare di attività integrate finalizzate alla gestione del paziente agitato/aggressivo e del paziente che, per cause diverse ed in differenti *setting* assistenziali, può essere definito a rischio di caduta.

Scopo prioritario di questo documento non è la proposizione di linee guida o di modalità operative sull'applicazione ovvero sull'applicabilità della *contenzione fisica*¹¹ quanto la significazione dell'importanza della documentazione circostanziata e veritiera dell'atto di contenzione, allorché esso si sia reso necessario come inevitabile conseguenza del fallimento e/o dell'inapplicabilità di altre modalità di "risk assessment", che ne devono rappresentare sempre l'irrinunciabile premessa.

La contenzione, in quanto provvedimento che, con lo scopo di tutelare in via prioritaria la salute del paziente, ne limita anche la libertà d'azione, rappresenta un fenomeno complesso dai delicati risvolti etico-giuridici e deontologici, oltre che medico-legali. Fatto salvo che la contenzione sia un provvedimento a cui ricorrere in estrema ratio e che l'obiettivo primario sia quello di ridurre l'applicazione, nella convinzione, peraltro largamente condivisa, che un rapporto tra servizio e paziente il più libero possibile da costrizioni connoti il servizio come più efficace e di maggiore qualità, la gestione della contenzione dovrebbe rientrare a tutti gli effetti nella più generale presa in carico del paziente con lo scopo di responsabilizzare gli operatori e l'ambito assistenziale di cui fanno parte sugli episodi di contenzione come atti da minimizzare. Ogni ambito assistenziale in cui avvengono o possono verificarsi episodi a rischio di procedure di contenzione dovrebbe pianificare e mettere in atto azioni a carattere clinico-gestionale, indirizzate ad una revisione, laddove necessaria, della propria organizzazione interna, agendo a vari livelli: rimuovere o modificare tutti i fattori di rischio qualificabili come *facilitanti* l'insorgere di reazioni aggressive da parte dei pazienti e/o *cause potenziali* di caduta; rinforzo dei processi comunicativi interni sia in termini di informazioni da trasmettere sia in termini di strumenti che ne garantiscano l'utilizzo e l'efficacia, verificando la qualità della documentazione clinica (veridicità, chiarezza, completezza, tracciabilità); audit su ogni episodio di contenzione messo in atto all'interno del Servizio, documentazione e revisione statistica degli stessi per cercare di individuare eventuali fattori favorevoli clinico-organizzativi; formazione specifica sugli operatori.

Di fatto, la difformità delle competenze e delle conoscenze, le discrepanze del livello formativo-professionale in tale ambito ha fatto sì che gli operatori sanitari l'abbiano spesso applicata e la applichino tuttora senza avere un'adeguata consapevolezza della portata di tale atto, sottostimandone - ovvero sovrastimandone - le possibili implicazioni sul piano della responsabilità professionale in ambito penale, civile oltre che deontologico-disciplinare. Questo ha di fatto determinato un uso non appropriato dei

¹¹ La *contenzione fisica*: si attua attraverso presidi che riducono o controllano i movimenti. Possono essere presidi posizionati sulla persona oppure inseriti come barriera nell'ambiente, ad esempio: Fasce, cinture, Spondine di protezione applicate al letto, corpetto (applicato al paziente in carrozzina), cavigliere, polsiere, cuscini anatomici, cintura pelvica, ecc. La contenzione *fisica* è realizzata attraverso dispositivi meccanici che limitano i movimenti di tutto o parte del corpo del paziente. I mezzi di contenzione fisica sono usati per proteggere il paziente, o altri, da danni che potrebbero derivare da un comportamento non sicuro o non consono. Da *La contenzione fisica in ospedale* –EBN E PRATICA CLINICA – RER AZIENDA OSPEDALIERA DI BOLOGNA – POLICLINICO S.ORSOLA-MALPIGHI. *Scheda informativa per il miglioramento dell'assistenza infermieristica-riabilitativa-ostetrica N.4*. Sono definiti Mezzi di contenzione i dispositivi applicati al corpo o nello spazio circostante la persona per limitare la libertà dei movimenti volontari. Si può definire mezzo di contenzione anche qualcosa che limita o controlla i movimenti o i comportamenti di una persona.

mezzi di contenzione, soprattutto della contenzione fisica in ospedale¹², come emerge peraltro dai risultati della maggior parte degli studi RCT condotti sull'argomento e dalle revisioni sistematiche.

La contenzione, quella fisica in modo particolare, è stata e viene utilizzata con finalità differenti anche a seconda della tipologia del contesto clinico-assistenziale che si osserva: soprattutto in ambito psicogeriatrico, nelle residenze sanitarie e socio-assistenziali per anziani, nei reparti di lungodegenza, nei reparti psichiatrici, nei centri residenziali e semi-residenziali, nelle geriatrie.

La motivazione principale risulterebbe la tutela del paziente verso l'autodanneggiamento, le cadute e così via; è pure stata (e probabilmente lo è ancora in taluni contesti) impropriamente e deprecabilmente utilizzata per far fronte a deficit di tipo organizzativo (in particolare alla carenza di personale); in ambito psichiatrico aiuta a sedare gli agiti auto/eterolesivi; è utilizzata altresì a scopo preventivo (mezzi di contenzione di salvaguardia) per i pazienti (già noti agli operatori sanitari) valutati come persone "a rischio" per la probabilità che agiscano comportamenti aggressivi/pericolosi oppure a scopo diagnostico-terapeutico (per ridurre l'interferenza del paziente nel corso della somministrazione di un determinato trattamento per via parenterale ecc.).

Nella maggior parte dei casi tuttavia, quand'anche si faccia ricorso alla contenzione in modo corretto, ovvero sussistendone tutti i legittimi presupposti, sono le modalità attuative e le tecniche utilizzate a risultare "inadeguate" con un conseguente effetto peggiorativo sullo stato di salute del/la paziente, quando non concretamente lesive della libertà personale del soggetto o della sua incolumità fisica.

Ancorché non sia ancora possibile una misurazione precisa del fenomeno in termini di frequenza, si ritiene, sulla base delle esperienze descritte in letteratura, che la contenzione dei degenti in ambito ospedaliero sia evenienza tutt'altro che rara.

Occorre altresì ribadire come la "necessità" di ricorrere alla contenzione di un paziente rappresenti, nella maggior parte dei casi, una "criticità" risultante dal fallimento di un approccio assistenziale/terapeutico alternativo che avrebbe dovuto "funzionare" in modo preventivo ovvero al fine di evitare l'atto contenitivo: ad esempio, nel caso di pazienti agitati/aggressivi l'applicazione di tecniche di *deescalation*¹³, l'impostazione e l'attuazione di corrette procedure di accoglienza, di accessibilità dell'utente e dei parenti al personale medico ed infermieristico, di gestione del tempo da dedicare ai colloqui, di accessibilità alle informazioni, di gestione dei tempi di attesa, la predisposizione di spazi/strutture architettoniche adeguate e così via. Altre note metodiche di contenzione ambientale/relazionale per i pazienti ricoverati in diversi *setting* assistenziali, a rischio di caduta e/o di agiti auto/eterolesionistici possono essere: *compagnia e sorveglianza* (il paziente non deve stare da solo, soprattutto durante le ore notturne. Possono stare con lui i familiari, i volontari, gli amici o il personale); *cambiare e/o modificare trattamenti fastidiosi* (preferire l'alimentazione per os rispetto a quella parenterale o tramite sondino naso gastrico; rimozione di cateteri e drenaggi); *modifiche ambientali* (aumentare la luce; collocare il paziente disorientato vicino alla guardiola; appoggiare il materasso per terra; non posizionare le sponde; creare un ambiente tranquillo; porre il campanello vicino alla persona e rispondere subito alle chiamate; disporre di presidi speciali (letti più bassi, poltrone ecc)); *reality-orientig therapy (ROT) o altri interventi psicosociali* (coinvolgere il paziente nella conversazione; fornire dei punti di riferimento come il calendario, la televisione, la radio, l'orologio; utilizzare attività d'ascolto); *diversivi e attività cognitive* (tv, radio, musica; attività ricreative; esercizi fisici).

Sebbene, come evidenziato dalla letteratura internazionale, in particolare relativamente alla gestione del paziente aggressivo a rischio di agiti violenti auto e/o eterodiretti, non esistano certi parametri di predittività diagnostica, clinica e psicopatologica rispetto al loro manifestarsi e sebbene, allo stesso modo, la review della Cochrane Collaboration (2007)¹⁴ abbia dimostrato come nessuna delle tecniche in uso (da quello meno intrusive come la *deescalation* a quelle certamente più "invasive" come la contenzione fisica) "è stata sottoposta a studi controllati in assenza dei quali non è possibile determinare benefici o danni e

¹²

¹³ La *deescalation* consiste in interventi di *desensibilizzazione* progressivamente volti a ridurre e contenere lo sviluppo naturale del ciclo dell'aggressività (tecniche di estinzione progressiva). Vengono adottate tecniche di comunicazione atte a modulare gli stimoli positivi e quelli avversativi. La *deescalation* può contenere di fatto situazioni instabili non ancora "esplose".

¹⁴ Cochrane Collaboration CONTAINMENT STRATEGIES FOR PEOPLE WITH SERIOUS MENTAL ILLNESS – REVIEW. In The Cochrane Library, Issue 4, 2007.

raccomandare l'uso di una piuttosto che di un'altra ...", le tecniche meno intrusive, di cui certamente la ricerca dovrà provare l'efficacia e l'accettabilità sia da parte dei pazienti che degli operatori, rappresentano tuttavia al momento la più logica alternativa all'atto di contenzione, tenuto conto della portata etico-giuridica e deontologica dello stesso.

Non esistono, a tutt'oggi, prove documentate ovvero evidenze scientifiche che l'uso della contenzione fisica riduca il numero delle cadute¹⁵ o che diminuisca il livello d'agitazione del paziente. Alla contenzione sono certamente correlati determinati rischi per la salute del paziente, tra cui: *traumi meccanici*: asfissia da compressione della gabbia toracica, strangolamento, ferite, abrasioni, fratture, distorsioni articolari, contratture o distrazioni tendineo-muscolari, cadute; *malattie*: lesioni da decubito, maggiore incidenza e gravità delle infezioni nosocomiali, incontinenza, peggioramento della mobilità; *sindromi della sfera psico-sociale*: depressione, stress, umiliazione, sconforto, aumento del livello di confusione/disorientamento. E' ovvio che di tali rischi occorrerà tener conto, a fronte dei possibili benefici, ogniqualvolta ci si trovi di fronte alla necessità di valutare l'appropriatezza di una misura di contenzione.

Come già sopra evidenziato, così come ci insegnano gli anglosassoni, l'eventuale ricorso ad una pratica di contenzione fisica dovrebbe sempre essere oggetto di *audit* per approfondire cosa non ha funzionato, le problematiche ovvero le circostanze che hanno condotto a ricorrervi, per porsi degli interrogativi, evitare individualismi, favorire il lavoro d'équipe e la comunicazione¹⁶, nell'ottica secondo la quale poiché le procedure di contenzione sono da ritenersi eventi negativi, per quanto indispensabili, è opportuno che per ognuno di essi sia previsto un momento di revisione di quanto accaduto.

Alla luce di tali considerazioni preme dunque sottolineare che, laddove la contenzione si rivelasse come l'unica soluzione percorribile, ciascun operatore coinvolto nella prescrizione e/o nella applicazione di misure contenitive dovrà porre in essere tutto quanto possibile affinché tale atto rivesta, a tutti gli effetti, una valenza sanitaria-assistenziale. Come noto, presupposti irrinunciabili della liceità di ciascun atto sanitario sono il *consenso dell'avente diritto* che accetta consapevolmente l'intervento sanitario propostogli ovvero, nell'impossibilità di ottenere tale consenso, *l'occorrenza di uno stato di necessità* ai sensi dell'art. 54 del codice penale.¹⁷

I professionisti sanitari devono essere consapevoli che, al di fuori di questi casi, l'atto di contenzione, ancorché deciso e messo in atto con finalità sanitarie, non può che configurarsi come un atto illecito lesivo di diritti fondamentali dell'individuo costituzionalmente garantiti¹⁸. A seconda poi delle peculiarità

¹⁵ Non vi sono neppure evidenze scientifiche sul fatto che la contenzione fisica aumenti il numero delle cadute; esistono tuttavia alcuni tipi di contenzione come ad esempio "le spondine" ai letti che sono spesso causa di maggior danno al paziente che tenti di oltrepassarle, ancorché non vi siano evidenze che comprovino la ricorrenza di tale fenomeno.

¹⁶ "...Ancor oggi l'atto della contenzione fisica è vissuto ed elaborato dagli operatori come individuale con pochi automatismi collettivi; ciò spesso dovuto al rapido turn-over degli operatori, ma anche alla mancata trasmissione delle sperienze vissute e della loro elaborazione in seno allo staff. La mancata elaborazione dell'atto di contenzione fisica, non insegna come operare al meglio per evitare incidenti, per questo motivo, spesso gli operatori si espongono al medesimo rischio della precedente occasione in cui sono intervenuti con la pratica della contenzione fisica. La difficoltà di elaborare, individualmente, i propri vissuti emotivi, può portare gli operatori ad anticipare o posticipare più del dovuto, l'evento coercitivo, aumentando così il disagio di tutti ...". Da *La contenzione fisica in ospedale – Evidence based guideline – AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALE NIGUARDA CA' GRANDA – Data elaborazione: 10 gennaio 2006 Data revisione: 10 gennaio 2008.*

¹⁷ L'art.54 del codice penale afferma: "Non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé o altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato, né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionale al pericolo ...". L'intervento medico in assenza del consenso dell'interessato o del di lui legale rappresentante è giustificato solo dall'occorrenza di uno stato di necessità in virtù del quale la prestazione sanitaria appare necessaria ed indifferibile per la tutela della vita o della salute dell'assistito (sentenza n. 12529 del 12.11.1999 Cass. Civile sez. III ; sentenza Cass. Penale sez. IV del 12.07.2001).

¹⁸ Costituzione Italiana: **Art.2** : "La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità, e richiede l'adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale ...". **Art.13** "La libertà personale è inviolabile. Non è ammessa forma alcuna di detenzione, di ispezione o perquisizione personale, né qualsiasi altra restrizione della libertà personale, se non per atto motivato dell'autorità giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla legge. In casi eccezionali di

di ogni singolo caso e di ogni singola situazione la eventuale inadeguatezza ovvero inappropriatezza dell'atto di contenzione potrà integrare varie fattispecie di reato¹⁹ oltre che violazioni dei principi etico-deontologici che dovrebbero informare l'operato dei professionisti della salute.²⁰

Anche rispetto a questo tipo di responsabilità che può ricadere su ogni professionista sanitario coinvolto nel processo assistenziale è di fondamentale importanza che tutta l'attività riguardante la applicazione di mezzi di contenzione sia scrupolosamente documentata in cartella clinica nei modi, nei tempi e nelle motivazioni caratterizzanti ciascuna delle sue fasi. In caso di contestazione, di qualsiasi natura e gravità essa sia (ipotesi di un danno alla salute per il paziente, ipotesi di reato), nei confronti dell'operato dei professionisti sanitari, la precisa e veritiera registrazione in cartella clinica di quanto *fatto* in relazione all'atto di contenzione diverrà la più importante ed efficace difesa a tutela degli operatori che vengano eventualmente coinvolti in azioni di responsabilità sia in ambito civile che penale.

Occorre tuttavia sottolineare, di converso, che in virtù della posizione di garanzia rivestita dal sanitario pubblico, espressione dell'obbligo di solidarietà previsto dalla Costituzione²¹, il medico ha l'obbligo giuridico di intervenire anche sulla base del disposto dell'art. 40 c.p. " ... non impedire un evento che si ha l'obbligo di impedire equivale a cagionarlo...". Ciò premesso, va da sé che sussistendone i presupposti di cui sopra, la contenzione viene a configurarsi come atto sanitario a cui il medico è tenuto ogniqualvolta lo richiedano le "condizioni" del paziente: dunque, nel caso in cui ci si trovi nelle circostanze delineate dall'art.54 del codice penale, quand'anche in assenza dell'esplicito consenso dell'interessato, il non

necessità ed urgenza, indicati tassativamente dalla legge, l'autorità di pubblica sicurezza può adottare provvedimenti provvisori, che devono essere comunicati entro quarantotto ore all'autorità giudiziaria e, se questa non li convalida nelle successive quarantotto ore, si intendono revocati e restano privi di ogni effetto. È punita ogni violenza fisica e morale sulle persone comunque sottoposte a restrizioni di libertà. ..." **Art.32:** " *La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana ...* ".

¹⁹ Art. 610 c.p. (*Violenza privata*); Art. 571 c.p. (*Abuso di mezzi di correzione o di disciplina*); Art. 572 c.p. (*Maltrattamenti continuati o ripetuti*); Art. 605 c.p. (*Sequestro di persona*)

²⁰ Codice di deontologia medica (2006): **Art.15:** *i trattamenti che comportino una diminuzione della integrità e della resistenza psico-fisica del malato possono essere attuati, previo accertamento delle necessità terapeutiche, e solo al fine di procurare un concreto beneficio clinico al malato o di alleviarne le sofferenze* **Art. 17:** *il medico nel rapporto con il cittadino deve improntare la propria attività professionale al rispetto dei diritti fondamentali della persona* **Art. 32:** *Il medico non deve intraprendere attività diagnostiche e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso informato del paziente. Il consenso, espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione inequivoca della volontà della persona, è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art. 30. Il procedimento diagnostico e/o il trattamento terapeutico che possano comportare grave rischio per l'incolumità della persona, devono essere intrapresi solo in caso di estrema necessità e previa informazione sulle possibili conseguenze, cui deve far seguito una opportuna documentazione del consenso.*

In ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace di intendere e di volere, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona, ove non ricorrano le condizioni di cui al successivo articolo 34.

Art.34: *Il medico deve attenersi, nel rispetto della dignità, della libertà e dell'indipendenza professionale, alla volontà di curarsi, liberamente espressa dalla persona. Il medico, se il paziente non è in grado di esprimere la propria volontà in caso di grave pericolo di vita, non può non tenere conto di quanto precedentemente manifestato dallo stesso.*

Il medico ha l'obbligo di dare informazioni al minore e di tenere conto della sua volontà, compatibilmente con l'età e con la capacità di comprensione, fermo restando il rispetto dei diritti del legale rappresentante; analogamente deve comportarsi di fronte a un maggiorenne infermo di mente.

Codice deontologico dell'infermiere del 1999: (cfr. art. 4.10) " ... *L'infermiere si adopera affinché il ricorso alla contenzione fisica e farmacologica sia evento straordinario e motivato e non metodica abituale di accadimento. Considera la contenzione una scelta condivisibile quando vi si configuri l'interesse della persona e inaccettabile quando sia una implicita risposta alle necessità istituzionali ...* ". Dalla prima revisione del Codice Deontologico dell'infermiere del 12/02/2008 (il nuovo codice entrerà in vigore nel 2009): (art. 30): "... *L'infermiere si adopera affinché il ricorso alla contenzione sia evento straordinario, motivato da prescrizione terapeutica o da documentate valutazioni assistenziali* ".

²¹ Art. 32 della Costituzione: cfr. Nota n. 5

applicare una misura di contenzione che dovrebbe essere applicata a tutela della salute dello stesso e/o di terzi, potrebbe configurare il reato di abbandono di incapace.²²

Il lavoro d'équipe e la valutazione multidimensionale del paziente contribuiscono ad una definizione preventiva del "rischio" che l'eventuale applicazione di una misura di contenzione tenderebbe ad evitare: l'elaborazione e la messa in atto di modalità alternative in grado di "contenere" in modo differente tale rischio si ritiene siano le scelte comportamentali da prediligere, quando possibile.

I MOMENTI DELLA CONTENZIONE

Secondo quanto riportato in letteratura e nei riferimenti di linee guida presi in esame per ogni atto di contenzione si possono individuare generalmente le seguenti fasi:

PRESCRIZIONE (decisione clinica),

ATTUAZIONE (monitoraggio – sorveglianza del paziente)

CONCLUSIONE (rivalutazione del paziente, rimozione dei mezzi di contenzione).

Ogni fase andrà opportunamente e dettagliatamente descritta in cartella clinica (nel diario clinico e/o in schede appositamente elaborate allo scopo).

PRESCRIZIONE

DECISIONE CLINICA

L'uso della contenzione deve essere limitato a *circostanze eccezionali* (quale extrema-ratio del processo di cura e solo dopo aver ricercato e "sperimentato" TUTTE LE POSSIBILI SOLUZIONI ALTERNATIVE).

La ricerca ed il "fallimento" della sperimentazione di soluzioni alternative ovvero le motivazioni della non percorribilità di tali soluzioni dovranno essere accuratamente esplicitate in cartella (sia dal personale infermieristico, sia da parte del medico che prescriverà, di conseguenza, la contenzione).²³

Possibili indicazioni alla prescrizione: *situazioni di emergenza* (quando il comportamento del paziente rappresenti un immediato e grave pericolo per sé e/o per altri e l'uso della contenzione si dimostri l'unica scelta percorribile anche in termini di indifferibilità²⁴); *situazioni che compromettono in modo rilevante la sicurezza del paziente* [importanti fattori di rischio per comportamenti pericolosi (auto/eterolesionismo); elevato rischio di caduta conseguente ad ogni potenziale tentativo di alzarsi dal letto e/o di camminare; quando i movimenti del paziente allettato, non collaborante ovvero in condizioni di scarsa lucidità mentale possono compromettere la somministrazione di una terapia (presenza di sistemi infusivi, sistemi di ventilazione assistita, sistemi di monitoraggio delle funzioni vitali, altre apparecchiature bio-medicali, ect) ovvero la buona riuscita di un intervento chirurgico (posizionamento di una protesi ovvero di altro dispositivo – presidio, tenuta delle suture)]²⁵

²² Nell'ipotesi di cui all'art. 54 c.p. il medico non ha solo il diritto ma anche il dovere di agire in quanto, in caso contrario potrebbe incorrere nel reato di cui all'art. 591 c.p. *Abbandono di minore o incapace* (Chiunque abbandoni una persona ... ma anche nel reato di *lesioni personali colpose o omicidio colposo* qualora dalla mancata applicazione di idonei mezzi di contenzione ne fossero derivati lesioni all'integrità psico-fisica o la morte. Ciò anche sulla base dell'assunto giuridico di cui all'art.40 c.p secondo il quale "non impedire un evento che si ha l'obbligo giuridico di impedire equivale a cagionarlo ...".

²³ Ovviamente l'autore di ogni annotazione sia essa libera all'interno del diario clinico (medico-infermieristico) sia essa guidata all'interno di un Registro apposito delle contenzioni dovrà essere chiaramente ed incontrovertibilmente identificabile.

²⁴ Esempio: L'agito aggressivo imprevisto e/o imprevedibile che per la gravità e l'intensità della sua manifestazione non renda attuabili approcci diversi. Il team assistenziale di ogni U.O, attraverso un periodo di formazione con approccio multidisciplinare, dovrà definire percorsi operativi il più possibile standardizzati al fine di uniformare, condividere e rendere più efficace possibile la gestione del paziente aggressivo.

²⁵ Es: nei casi di stato di incoscienza, ebbrezza, periodo pre e post sedazione, instabilità posturale, demenza, agitazione psico-motoria, attività motoria incoordinata e non controllabile reattiva al dolore, necessità di mantenere il corretto allineamento posturale in pazienti con deficit psicomotorio che necessitano di incoraggiamento e supporto

RICERCA DEL CONSENSO.

Quando le circostanze operative lo consentono²⁶ il paziente (o il rappresentante legale) e il/i famigliari che lo assistono (di riferimento) devono essere coinvolti nel processo decisionale della applicazione della contenzione; il medico deve ricercare ed ottenere la massima adesione possibile da parte del paziente e dell'entourage famigliare facendo loro comprendere le reali finalità terapeutiche, e non meramente coercitive, dell'atto proposto, illustrandone i rischi e i benefici. L'acquisizione del consenso del paziente o del legale rappresentante, al di fuori dei casi che potrebbero configurare la fattispecie dello *stato di necessità*, è atto dovuto, che legittima dal punto di vista etico, deontologico e giuridico l'applicazione di mezzi di contenzione.

PRESCRIZIONE DEL MEDICO.

L'attuazione di un atto di contenzione – da considerarsi un trattamento a tutti gli effetti - deve essere necessariamente preceduta dalla prescrizione di un medico. L'infermiere potrà procedere all'attuazione di una contenzione in assenza di un ordine medico solo in circostanze eccezionali: in una situazione di emergenza che richieda un intervento immediato e qualora il medico non sia fisicamente presente in reparto nel preciso momento del verificarsi dell'emergenza. In ogni caso, l'atto contenitivo deciso ed attuato dal personale infermieristico andrà tempestivamente sottoposto alla valutazione del medico di reparto e/o reperibile che dovrà dare atto in cartella di quanto accaduto e confermare o meno la disposizione della contenzione nei confronti del paziente.

La prescrizione medica riportata nel diario clinico deve indicare:

LA MOTIVAZIONE. Devono essere chiaramente e dettagliatamente esplicitate le ragioni della decisione ovvero l'occorrenza delle circostanze che rendono l'atto indispensabile. In questa fase dovrà anche essere annotato il fatto di aver sondato/vagliato ovvero tentato di mettere in atto possibili alternative alla contenzione (esplicitando quali) e la motivazione della loro inapplicabilità e/o fallimento. Il medico dovrà anche dare atto del grado di adesione del paziente (del rappresentante legale) e dei famigliari di riferimento ovvero esplicitare l'eventualità di un chiaro dissenso del paziente (in caso di persona capace di intendere e volere, nel pieno delle proprie facoltà mentali) o del rappresentante legale dello stesso. Da quanto espresso relativamente alle motivazioni della prescrizione dovrà evincersi chiaramente, soprattutto nei casi in cui si è agito in assenza del consenso dell'avente diritto sulla base di uno *stato di necessità*, l'adeguatezza ovvero la *proporzionalità* dell'atto rispetto alla gravità della situazione potenzialmente lesiva dell'incolumità del paziente o di terzi. Si raccomanda cioè che l'intervento risulti adeguato a fronte dei rischi a cui il soggetto andrebbe incontro se la misura di contenzione non fosse applicata.

IL TIPO DI CONTENZIONE. Devono essere esplicitati i mezzi utilizzati; le motivazioni della tipologia adottata e la tecnica applicativa adottata. Tanto per la contenzione fisica quanto per quella chimica è raccomandabile che venga scelto *il livello minimo di contenzione sufficiente* a garantire la sicurezza del paziente o a consentire la somministrazione di un trattamento.

LA DURATA. La contenzione deve avere una durata limitata nel tempo: la prescrizione dovrà infatti esplicitare l'inizio (data e ora) dell'intervento contenitivo e il termine previsto (ovvero data e ora della rivalutazione clinica del perdurare della sua necessità). La durata dell'atto contenitivo non dovrebbe superare di norma le 12 ore consecutive, potendo prolungarsi fino ad un massimo di 24 ore nei casi che lo richiedono.²⁷ Oltre le 24 ore, qualora sussistano le condizioni per la necessaria prosecuzione del trattamento, la contenzione potrà essere

orteseo, ect...

²⁶ Con l'eccezione delle situazioni di emergenza che richiedono un'operatività immediata e dovrebbero configurare la fattispecie della scriminante giuridica dello stato di necessità (art.54 c.p.): per cui il medico che agisce con finalità terapeutiche sul paziente che non è in grado di esprimere un valido consenso, non è punibile. Ciò non esime tuttavia il medico dallo spiegare in un secondo momento al paziente che abbia riacquisito la propria capacità di intendere e volere, le ragioni del trattamento attuato, valutandone il grado di adesione.

²⁷ Oltre le 24 ore di immobilizzazione (nei casi in cui vi sia la necessità di rinnovare nuovamente la prescrizione della contenzione) sarà necessario richiedere una consulenza ematologica/internistica al fine di valutare l'opportunità di una terapia di profilassi della trombosi venosa profonda.

prolungata solo attraverso una nuova prescrizione del medico di reparto; tale prescrizione dovrà tuttavia essere controfirmata da una figura apicale (Responsabile/Direttore dell'U.O., del Servizio, ecc).

ATTUAZIONE

MONITORAGGIO/SORVEGLIANZA DEL PAZIENTE “CONTENUTO”.

Si raccomanda che durante il periodo di contenzione il paziente venga “controllato” ogni 15 minuti - max 30 minuti dal personale infermieristico e almeno ogni 8 ore dal personale medico (e, comunque, ogni qualvolta l'infermiere, sulla base dei propri riscontri, lo ritenesse necessario). Il controllo effettuato dal personale infermieristico non sarà limitato ad una semplice osservazione del paziente, ma dovrà di volta in volta valutare le condizioni cliniche generali (stato di vigilanza, respiro, polso/pressione arteriosa se necessario, motilità, sensibilità e termotatto delle estremità eventualmente “contenute”, tono dell'umore, ect), eventuali bisogni espressi dal paziente, sintomi lamentati, eventuali danni-lesioni correlabili ai mezzi di contenzione fisica, il loro corretto posizionamento e così via; tutto quanto dovrà essere accuratamente registrato ed annotato in cartella clinica. Il paziente andrà rilasciato (da un eventuale contenzione fisica) e sotto costante supervisione almeno ogni 2 ore, per consentirgli di muovere gli arti, il busto e il capo per non meno di 10 minuti e per permettergli di bere, nutrirsi o svolgere altre attività.

CONCLUSIONE

RIVALUTAZIONE: PROSECUZIONE O RILASCIO

A prescindere dalla tipologia di contenzione applicata, le valutazioni cliniche effettuate dal medico durante il monitoraggio hanno primariamente lo scopo di monitorare il paziente dal punto di vista clinico, rilevando di volta in volta il perdurare delle condizioni che hanno reso necessario il provvedimento e/o il manifestarsi di complicanze legate alla contenzione, al fine di decidere in merito alla prosecuzione dell'atto contenitivo ovvero alla sua rimozione. Il medico dovrà riportare in cartella clinica le motivazioni cliniche che sottendono alla decisione di proseguire o eventualmente rimuovere la contenzione applicata ricordando che, qualora la durata dell'atto contenitivo oltrepassasse le 24 ore, la prescrizione dovrà essere convalidata dalla controfirma di una figura apicale (Responsabile/Direttore dell'U.O., del Servizio, ect).

Ogni atto di contenzione dovrà essere oggetto di *audit* clinico per la pianificazione delle opportune azioni correttive di riorganizzazione interna, al fine di ridurre al minimo il ricorso a tale pratica.

ALLEGATO 1
MODULO DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

DATI RELATIVI AL/LA PAZIENTE

COGNOME _____ NOME _____

DATA DI NASCITA _____ LUOGO DI

NASCITA _____

UNITÁ OPERATIVA _____ OSPEDALE _____

Diagnosi o indirizzo diagnostico _____

Atto terapeutico e/o diagnostico e/o riabilitativo _____

- Si procede ad effettuare l'atto terapeutico e/o diagnostico e/o riabilitativo invocando lo stato di necessità, in quanto il/la paziente è impossibilitato/a ad esprimere il consenso, ovvero in assenza di chi possa legalmente esprimerlo (in tale ipotesi si interrompe a questo punto la compilazione del modulo).

INFORMAZIONI FORNITE

Sono state fornite tutte le informazioni relative a:
1) - Diagnosi od orientamento diagnostico
2) - Prognosi e aspettative migliorative del trattamento
3) - Modalità di esecuzione dell'atto terapeutico e/o diagnostico e/o riabilitativo
4) - Tipo di anestesia (se prevista)
5) - Eventuali rischi e/o complicanze (anche in riferimento all'eventuale concomitanza di altre patologie)
6) - Eventuali alternative diagnostico-terapeutiche al trattamento proposto (comprese loro aspettative migliorative e rischi e complicanze)
7) - Conseguenze prevedibili alla mancata esecuzione dell'atto diagnostico e/o terapeutico e/o riabilitativo proposto

Inoltre (segnare l'opzione attuata):

- È stato fornito al/la paziente / ovvero a chi esercita la potestà genitoriale / ovvero al rappresentante legale (amministratore di sostegno, tutore, curatore) materiale informativo sulla procedura proposta appositamente predisposto dall'Unità Operativa, del quale viene trattenuta copia controfirmata dal/la paziente in cartella clinica.
- In assenza di materiale informativo appositamente predisposto, si annota in cartella clinica (o in altra documentazione sanitaria) la sintesi delle informazioni trasmesse verbalmente durante il colloquio, facendo firmare per presa visione il/la paziente, ovvero chi esercita la potestà genitoriale, ovvero il rappresentante legale (amministratore di sostegno, tutore, curatore).

Si informa il/la destinatario/a dell'informazione che in caso di bisogno di ulteriori informazioni, può rivolgersi all'Unità Operativa contattando il seguente numero di telefono
(in caso di ulteriori momenti informativi, è opportuno annotare il loro accadimento).

EVENTUALI ANNOTAZIONI:

Data ___ / ___ / ____

Firma e timbro del Medico

Verificato comunque che il/la destinatario dell'informazione ha compreso il significato delle informazioni ed è consapevole dei rischi e dei benefici dell'atto terapeutico e/o diagnostico e/o riabilitativo proposto, si procede ad acquisirne il consenso.

ESPRESSIONE DEL CONSENSO

HO BEN COMPRESO QUANTO MI É STATO SPIEGATO DAL DOTT.

QUINDI ACCONSENTO

ALL'EFFETTUAZIONE PRESSO QUESTA STRUTTURA DELL'ATTO TERAPEUTICO
E/O DIAGNOSTICO E/O RIABILITATIVO PROPOSTO

Che verrà effettuato da: componenti dell'èquipe consulente esterno

Data/...../.....

Firma del/la paziente (se maggiorenne e capace di intendere e volere)

Firma dei genitori o di chi esercita la tutela, verificatala loro identità (in caso di pz minorene)

Firma del tutore o curatore o amministratore di sostegno (verificata la sua identità ed acquisita copia del provvedimento di tutela, curatela o amministrazione di sostegno)

Eventuale firma del/la paziente (in caso di curatela o amministrazione)

NEGAZIONE DEL CONSENSO

HO BEN COMPRESO QUANTO MI É STATO SPIEGATO DAL DOTT.

MA NON ACCONSENTO

ALL'EFFETTUAZIONE PRESSO QUESTA STRUTTURA DELL'ATTO TERAPEUTICO
E/O DIAGNOSTICO E/O RIABILITATIVO CHE MI É STATO PROPOSTO

Sono, in particolare, stato/a adeguatamente informato/a su quali conseguenze possono derivare dal mio rifiuto all'esecuzione dell'atto medico proposto.

Data...../...../.....

Firma del/la paziente (se maggiorenne e capace di intendere e volere)

Firma dei genitori o di chi esercita la tutela, verificatala loro identità (in caso di pz minorenni)

Firma del tutore o curatore o amministratore di sostegno (verificata la sua identità ed acquisita copia del provvedimento di tutela, curatela o amministrazione di sostegno)

Eventuale firma del/la paziente (in caso di curatela o amministrazione)

Data...../...../.....

Firma e timbro del Medico

NOTA: l'eventuale revoca del consenso deve essere tassativamente annotata in cartella clinica (o in altra documentazione sanitaria) e debitamente firmata dal/la paziente (o dai genitori o dal legale rappresentante).

ALLEGATO 3

MODULO DI AUTOCERTIFICAZIONE PER I GENITORI

Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà (art. 47 - DPR 18/12/2000, n. 445)

Io

sottoscritto/a

nato/a a il residente

a via

n consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false e sotto la mia personale responsabilità,

DICHIARO

- di essere genitore del
minorenne nato

a il

- di essere stato/a informato/a delle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i figli minorenni di età, unite in allegato (norme del Codice Civile).

- che il mio stato civile è il seguente:

coniugato/a; vedovo/a separato/a, divorziato/a,

in situazione di:

affidamento congiunto

genitore affidatario

genitore non affidatario

- che, ai fini dell'applicazione dell'art. 317 del Codice Civile, l'altro genitore **non** può firmare il consenso perché assente per:

lontananza

impedimento

- che, ai fini dell'applicazione della Legge del 8 febbraio 2006 n. 54 – *Disposizioni in materia di separazione dei genitori e affidamento condiviso dei figli*, art. 1 (Modifiche al codice civile), limitatamente alle decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice ha stabilito:

che il sottoscritto esercita la potestà separatamente

ALTRO:

Letto, confermato e sottoscritto

Luogo e data: _____

Il/la dichiarante(firma per esteso leggibile) _____

(art. 38 T.U. sulla documentazione amministrativa – DPR 445/2000)

La presente autocertificazione è stata:

sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto

(Timbro Azienda sanitaria e firma del dipendente addetto)

presentata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità.

I DATI PERSONALI RACCOLTI NEL PRESENTE MODULO DI AUTOCERTIFICAZIONE SARANNO TRATTATI CON LE MODALITÀ PREVISTE DALLA NORMATIVA IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (D.LGS 196/03) ED UTILIZZATI UNICAMENTE PER LE FINALITÀ CONNESSE ALL'AUTOCERTIFICAZIONE MEDESIMA.

INFORMATIVA AI GENITORI PER L'ESPRESSIONE DEL CONSENSO ALLE PRESTAZIONI SANITARIE PER I FIGLI MINORI DI ETÀ.

In base alle previsioni del Codice Civile la potestà sui figli è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori (art. 316, comma 2, c.c.) o da un solo genitore se l'altro genitore è morto o decaduto o sospeso dalla potestà.

Nei casi di comuni trattamenti medici (visite, medicazioni, ecc.) è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori in applicazione del principio generale che gli atti di ordinaria amministrazione possono essere compiuti disgiuntamente da ciascun genitore (art. 320 c.c.). In questi casi il consenso comune è considerato implicito.

CODICE CIVILE

Art. 155 (Provvedimenti riguardo ai figli)

Anche in caso di separazione personale dei genitori, il figlio minore ha il diritto di mantenere un rapporto equilibrato e continuativo con ciascuno di essi, di ricevere cura, educazione e istruzione da entrambi e di conservare rapporti significativi con gli ascendenti e con i parenti di ciascun ramo genitoriale.

Per realizzare la finalità indicata dal primo comma, il giudice che pronuncia la separazione personale dei coniugi adotta i provvedimenti relativi alla prole con esclusivo riferimento all'interesse morale e materiale di essa.

Valuta prioritariamente la possibilità che i figli minori restino affidati a entrambi i genitori oppure stabilisce a quale di essi i figli sono affidati, determina i tempi e le modalità della loro presenza presso ciascun genitore, fissando altresì la misura e il modo con cui ciascuno di essi deve contribuire al mantenimento, alla cura, all'istruzione e all'educazione dei figli. Prende atto, se non contrari all'interesse dei figli, degli accordi intervenuti tra i genitori.

Adotta ogni altro provvedimento relativo alla prole.

La potestà genitoriale è esercitata da entrambi i genitori. Le decisioni di maggiore interesse per i figli relative all'istruzione, all'educazione e alla salute sono assunte di comune accordo tenendo conto delle capacità, dell'inclinazione naturale e delle aspirazioni dei figli. In caso di disaccordo la decisione è rimessa al giudice.

Limitatamente alle decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice può stabilire che i genitori esercitino la potestà separatamente. Salvo accordi diversi liberamente sottoscritti dalle parti, ciascuno dei genitori provvede al mantenimento dei figli in misura proporzionale al proprio reddito; ... *omissis*.

Art. 316 (Esercizio della potestà dei genitori)

Il figlio è soggetto alla potestà dei genitori sino all'età maggiore o alla emancipazione (artt. 2 e 390).

La potestà è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori (artt. 155, 317, 327 e 343).

In caso di contrasto su questioni di particolare importanza ciascuno dei genitori può ricorrere senza formalità al giudice indicando i provvedimenti che ritiene più idonei.

Se sussiste un incombente pericolo di grave pregiudizio per il figlio, il padre può adottare i provvedimenti urgenti ed indifferibili (art. 322).

Il giudice, sentiti i genitori ed il figlio, se maggiore degli anni quattordici, suggerisce le determinazioni che ritiene più utili nell'interesse del figlio e dell'unità familiare. Se il contrasto permane il giudice attribuisce il potere di decisione a quello dei genitori che, nel singolo caso, ritiene il più idoneo a curare l'interesse del figlio.

Art. 317 (Impedimento di uno dei genitori)

Nel caso di lontananza, di incapacità o di altro impedimento che renda impossibile ad uno dei genitori l'esercizio della potestà, questa è esercitata in modo esclusivo dall'altro.

La potestà comune dei genitori non cessa quando, a seguito di separazione, di scioglimento, di annullamento o di cessazione degli effetti civili del matrimonio, i figli vengono affidati ad uno di essi. L'esercizio della potestà è regolato, in tali casi, secondo quanto disposto nell'art. 155.

ALLEGATO 2

INDICAZIONI OPERATIVE PER LA GESTIONE DI INFORMAZIONE E CONSENSO

OGGETTO

Delineazione dei mezzi e delle modalità per la definizione e la verifica del processo di acquisizione del consenso informato del/la paziente da parte del professionista.

SCOPO

Fornire modalità operative utili alla corretta gestione del processo di acquisizione del consenso informato, con le seguenti finalità:

salvaguardare e tutelare il diritto all'autodeterminazione del/la paziente, garantendo un'informazione eticamente, deontologicamente e giuridicamente corretta riguardo all'atto sanitario proposto, in modo che la persona interessata possa esprimere liberamente e consapevolmente la propria scelta in merito alle opzioni diagnostico/terapeutiche possibili.

fornire, nei casi di contenzioso, adeguata tutela ai professionisti della salute e all'Azienda Sanitaria rispetto all'ottemperanza dell'obbligo informativo nei confronti del/la paziente e alla corretta e documentata acquisizione del consenso al trattamento sanitario. A tale scopo, l'espressione del consenso informato è da acquisire sempre in forma scritta, fatta eccezione esclusivamente per gli atti sanitari routinari e solo minimamente invasivi (es. prelievo ematico), che comunque non esimono dall'obbligo informativo.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Le modalità operative di seguito indicate si applicano a tutte le attività di natura assistenziale, sia in regime di ricovero, sia ambulatoriale (comprese quelle svolte in regime libero-professionale intramoenia), effettuate nelle Aziende sanitarie della Regione Emilia Romagna.

TERMINI E DEFINIZIONI

Processo informativo: è il processo comunicativo attraverso il quale il medico (e in generale ogni operatore sanitario, limitatamente agli atti di sua specifica competenza), fornisce al/la paziente notizie sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle alternative terapeutiche e sulle verosimili conseguenze del trattamento (nonché dell'eventuale mancata terapia o atto sanitario in caso di rifiuto delle cure), al fine di promuoverne una scelta pienamente autonoma e consapevole.

Consenso Informato (CI): l'esercizio del diritto del/la paziente all'autodeterminazione rispetto alle scelte diagnostico/terapeutiche proposte. La scelta viene effettuata al termine del *processo informativo*.

Modulo: documento pre-stampato (Allegato 1). Una volta compilato e firmato costituisce evidenza della volontà espressa dal/la paziente rispetto alla procedura medica proposta e deve essere allegato alla documentazione sanitaria.

RESPONSABILITÀ DELL'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

CHI DEVE ACQUISIRE IL CONSENSO INFORMATO

Il dovere di raccogliere il consenso/dissenso al trattamento sanitario, con le modalità operative specificate nel presente documento, compete al professionista che eroga l'attività diagnostica e/o terapeutica: è pertanto raccomandabile che l'acquisizione del CI venga assunta da chi effettua la prestazione. Se le informazioni sono fornite (ovvero il CI sia acquisito) da professionista diverso da quello che esegue la prestazione, quest'ultimo deve verificare che il paziente abbia sufficientemente compreso le informazioni ricevute in precedenza.

Di quanto sopra deve restare traccia nella documentazione clinica **anche** attraverso apposite annotazioni, oltre alla compilazione dell'apposito modulo di consenso.

PROCESSO DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO: MODALITA' OPERATIVE

L'espressione libera e consapevole del consenso informato da parte del/la paziente necessita di due momenti distinti, dei quali il primo è invariabilmente e tassativamente preliminare al secondo: A) il momento informativo nei confronti del/la paziente; B) l'acquisizione e la formalizzazione del consenso informato espresso dal/la paziente.

A) Momento informativo

In tutti i casi in cui si prospetti la necessità di effettuare una procedura sanitaria, il professionista deve effettuare un colloquio informativo con il/la paziente, che deve avvenire in un ambiente tranquillo e appartato.

Il colloquio informativo, realizzato con modalità tali da favorire l'instaurarsi di un rapporto empatico di comunicazione, deve essere opportunamente modulato sulla richiesta di conoscenza del/la paziente, utilizzando un linguaggio appropriato e parametrato alle sue capacità di comprensione, fornendo le informazioni con gradualità e tenendo conto delle altre persone che il/la paziente intende eventualmente rendere partecipi. Ai fini di favorire la comprensione da parte del/la paziente delle informazioni sul suo stato di salute e sulla procedura/trattamento proposto, è consigliabile l'utilizzo durante il colloquio di materiale informativo (preferibilmente cartaceo) sulla patologia e la procedura proposta, corredato di illustrazioni esplicative semplici e chiare.

Al termine del colloquio, il professionista consegna al/la paziente il materiale informativo, avendo cura di trattenerne una copia *debitamente datata e controfirmata dal/la paziente, che va inserita in cartella clinica unitamente al modulo di consenso informato che sarà poi sottoscritto*. Se, per l'infrequenza della procedura proposta, non sia stato predisposto specifico materiale informativo, bisogna annotare in cartella clinica (o in altra documentazione sanitaria), la sintesi delle informazioni trasmesse verbalmente durante il colloquio, facendo firmare al/la paziente per presa visione.

B) Acquisizione del Consenso Informato espresso dal/la paziente

Espletato il momento informativo, deve essere garantito al/la paziente un periodo di tempo sufficiente per riflettere sul contenuto delle informazioni ricevute e maturare un'adeguata consapevolezza per l'espressione del CI. Il tempo necessario non può che variare in rapporto alle caratteristiche sia della procedura proposta (modalità di svolgimento, preparazione, effetti collaterali e complicanze possibili, procedure alternative, ecc.) sia del/la paziente (cliniche, psicologiche, culturali, anagrafiche, ecc.).

Preliminarmente all'esecuzione della procedura sanitaria e in prossimità temporale alla sua esecuzione, il professionista si accerta che il/la paziente abbia compreso i contenuti principali dell'informazione. Laddove in tale frangente siano ravvisabili e/o siano manifestati lacune e/o dubbi, il professionista provvede a soddisfare il deficit informativo e registra nella documentazione sanitaria l'ulteriore momento informativo.

Accertata una sufficiente consapevolezza del paziente riguardo agli atti sanitari che si compiranno sulla sua persona, il professionista compila il modulo di acquisizione del CI insieme al/la paziente, facendolo/a firmare.

Il professionista controfirma e timbra a sua volta il modulo, provvedendo a dare atto per iscritto (data e ora) dell'avvenuta acquisizione del consenso informato tramite specifica annotazione nella documentazione clinica. Se sono presenti terze persone (parenti, altri professionisti, ecc.), è consigliabile far controfirmare anche a questi il modulo in qualità di testimoni.

Il professionista inserisce il modulo compilato nella cartella clinica del/la paziente associato alla copia del materiale informativo precedentemente fornito all'interessato/a.

Prima dell'esecuzione della procedura concordata, il professionista verifica la presenza e la completezza del modulo di acquisizione del CI.

In caso di *dissenso all'atto sanitario proposto*, espresso da paziente maggiorenne e capace, la sua espressione va documentata con le stesse modalità del consenso informato, compresa la conservazione del

ALLEGATO 3

modulo. Allo stesso modo va documentata l'eventuale **revoca del CI** già prestato, che può essere effettuata in qualsiasi momento.

Tempistica di effettuazione dei passaggi sopra delineati:

Procedure mediche programmate (indifferentemente se in regime di ricovero ordinario, di Day Hospital o di Day Surgery): i passaggi relativi al momento informativo vanno soddisfatti in occasione dell'accesso precedente al ricovero finalizzato all'esecuzione della procedura.

In caso di procedura da eseguirsi in regime ambulatoriale sono, allo stesso modo, da espletare in occasione di un incontro precedente (preferibilmente l'ultimo e ogniqualvolta sia possibile sul piano organizzativo), all'accesso finalizzato all'attuazione della procedura.

Procedure mediche non programmate: è opportuno che tra colloquio informativo e successiva acquisizione formale del consenso informato trascorra un congruo lasso di tempo, sempre tenendo conto dello stato di salute del/la paziente e della possibilità o meno di differire la procedura.

CASI PARTICOLARI

L'acquisizione del CI assume caratteristiche particolari quando l'atto sanitario è rivolto a:

- paziente minore di età;
- paziente interdetto/a o con amministrazione di sostegno riferita anche ad atti sanitari;
- paziente in condizione di incapacità naturale perché privo/a in tutto o in parte di autonomia decisionale o temporaneamente incapace di esprimere la propria volontà.

Per tali particolari fattispecie, il comportamento dovrà adeguarsi alle indicazioni fornite dal presente documento.

CARATTERISTICHE E GESTIONE DEL MATERIALE INFORMATIVO INTEGRATIVO

Per le procedure di più frequente esecuzione, si valuta adeguato l'utilizzo di materiale informativo predisposto sulla procedura dalle società scientifiche accreditate o, in alternativa, appositamente predisposto a livello dipartimentale o di Unità Operativa..

Il materiale informativo, che diventa parte integrante del documento di acquisizione del CI, deve recare ben in evidenza la dicitura: "***In caso di ulteriori necessità informative o spiegazioni, è possibile rivolgersi al seguente n. telefonico....., dalle ore alle ore....., o contattare il Dr.***". Ciascuna Azienda Sanitaria identifica le modalità per disporre l'opportuno aggiornamento (o la sostituzione) del materiale informativo sulla base delle evidenze scientifiche del momento, avendo altresì cura di identificare le modalità per la adeguata conservazione (preferibilmente informatica) dei modelli non più in uso. Nel rispetto dei requisiti minimi illustrati dal presente documento ciascuna Azienda Sanitaria potrà prevedere modifiche della modulistica adottata sulla base di proprie specifiche esigenze.

VERIFICHE

Al fine di una valutazione dell'applicazione delle suddette indicazioni, è necessario che:

- ogni Azienda disponga verifiche periodiche presso le Unità Operative relativamente all'utilizzo di materiale informativo adeguato, alla corretta compilazione e inserimento in cartella clinica del modulo di CI unitamente al materiale informativo.

ALLEGATO 3

OBBLIGO DELLA DENUNCIA DI REATO ALL'AUTORITÀ GIUDIZIARIA DA PARTE DEGLI OPERATORI SANITARI

Nei casi di eventi avversi con danno di seria entità (c.d. eventi sentinella o possibilmente quelli compresi tra il livello 6 e il livello 8 della scheda regionale di *incident reporting*²⁸), l'organizzazione deve necessariamente attivarsi ai fini del miglioramento dei percorsi assistenziali, sia per quanto attiene al versante organizzativo, sia delle cure.

Pertanto è indispensabile che venga effettuata una segnalazione, da parte degli operatori che hanno preso parte e/o assistito all'evento alla Direzione Aziendale, il più tempestivamente possibile, ai fini di una corretta gestione del caso sia dal punto di vista dell'emendabilità delle conseguenze dell'errore, sia della gestione della comunicazione all'interessato/a, ai suoi familiari e alle persone rilevanti per la sua vita di relazione (quando legittimati), sia all'esterno (comunicazione istituzionale pubblica).

L'operatore deve avvertire immediatamente il/la responsabile/referente della struttura, che a sua volta deve subito riportare l'accadimento al proprio superiore (Direttore di Dipartimento) che lo comunica al Direttore Sanitario dell'Azienda.

In simili evenienze, in particolare quando possano essere coinvolti i professionisti e gli operatori dell'Azienda Sanitaria, la Direzione strategica aziendale deve venire a conoscenza, il più rapidamente possibile, di ogni accadimento significativo, specialmente quando possano ravvisarsi gli estremi del reato perseguibile d'ufficio, di cui va fatta denuncia (i rapporti con l'A.G. deve tenerli la Direzione Aziendale, fatti salvi i casi di pertinenza del Pronto Soccorso, derivanti da lesività attribuibile a terzi estranei all'Azienda).

Si reputa quindi necessario individuare procedure chiare che portino inequivocabilmente al rapido espletamento di tutti gli adempimenti opportuni nel caso concreto:

- informazione chiara ed esaustiva del/la paziente e/o dei suoi legali rappresentanti (nonché dei suoi familiari e/o delle persone designate come referenti dell'informazione dall'interessato/a capace);
- contestuale informazione della Direzione Sanitaria Aziendale;
- denuncia di reato perseguibile d'ufficio all'Autorità giudiziaria quando ve ne siano gli estremi, fattispecie da concordare con la Direzione Aziendale e testo da far visionare al medico legale aziendale reperibile;
- segnalazione del caso (in particolare nell'evenienza di morte con ipotesi di reato) in Regione all'Assessore alle Politiche per la Salute e alla Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali;
- valutazione delle modalità di comunicazione istituzionale (attraverso i Comitati Consultivi Misti, le Associazioni in rappresentanza dei cittadini, magari con reportistiche periodiche recanti dati aggregati, rapporti con i media, ecc.).

INDICAZIONI OPERATIVE GENERALI

Il referto, la cui enunciazione generale si ha all'articolo 365²⁹ del Codice penale, si cita perché contiene i principi che informano, per gli operatori sanitari, anche l'obbligo della denuncia di reato, cui i dipendenti dell'Azienda U.S.L. sono tenuti però ai sensi dell'art. 361³⁰. L'obbligo del referto riguarda infatti gli esercenti un servizio di pubblica necessità (ex art. 359 C.p.), cioè i liberi professionisti (vale a dire gli operatori sanitari svincolati da qualsiasi rapporto di dipendenza o di convenzione con la Pubblica Amministrazione, che rivestono invece la qualifica di pubblici ufficiali³¹ ai sensi del c.p., secondo la più costante giurisprudenza).

Non esiste quindi per i sanitari dipendenti dalla Pubblica Amministrazione (nel nostro caso le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna) l'esimente della persona assistita: l'operatore è sempre obbligato alla denuncia di reato, anche quando questa esporrà il/la paziente a procedimento penale.

L'omessa denuncia di reato è un delitto perseguibile d'ufficio, viene cioè annoverata fra i reati più gravi, quelli in cui è lo Stato il soggetto danneggiato e vi è pertanto un interesse pubblico a perseguirli. Tale omissione configura quindi un'evenienza di rilevanza penale particolarmente grave per il pubblico dipendente.

Le indicazioni procedurali sono contenute negli artt. 331³² e 332³³ del Codice di procedura penale.

L'obbligo della denuncia di reato scatta per gli operatori in tutti i casi in cui si integri l'**ipotesi** (non serve quindi avere la certezza, perché non spetta all'operatore sanitario effettuare le valutazioni del caso, bensì al giudice) **di un reato procedibile d'ufficio**, vale a dire nei seguenti casi:

²⁹ Art. 365 Codice penale: *(Omissione di referto)* “Chiunque, avendo nell'esercizio di una professione sanitaria prestato la propria assistenza od opera in casi che possono presentare i caratteri di un delitto pel quale si debba procedere d'ufficio, omette o ritarda di riferirne all'Autorità indicata nell'art. 361, è punito con la multa fino a Euro 516...Questa disposizione non si applica quando il referto esporrebbe la persona assistita a procedimento penale.”.

³⁰ Art. 361 Codice penale: *(Omessa denuncia di reato da parte del pubblico ufficiale)* “Il pubblico ufficiale, il quale omette o ritarda di denunciare all'Autorità giudiziaria, o ad un'altra Autorità che a quella abbia obbligo di riferirne, un reato di cui ha avuto notizia nell'esercizio o a causa delle sue funzioni, è punito con la multa da Euro 30 a Euro 516...”.

Le disposizioni precedenti non si applicano se si tratta di delitto punibile a querela della persona offesa.”.

³¹ Art. 357 Codice penale: *(Nozione del pubblico ufficiale)* “Agli effetti della legge penale, sono pubblici ufficiali coloro i quali esercitano una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa. Agli stessi effetti è pubblica la funzione amministrativa disciplinata da norme di diritto pubblico e da atti autoritativi, e caratterizzata dalla formazione e dalla manifestazione della volontà della pubblica amministrazione o dal suo svolgersi per mezzo di poteri autoritativi o certificativi.”.

³² Art. 331 Codice di procedura penale: *(Denuncia da parte di pubblici ufficiali e incaricati di un pubblico servizio)* “1...i pubblici ufficiali e gli incaricati di un pubblico servizio che, nell'esercizio o a causa delle loro funzioni o del servizio, hanno notizia di un reato perseguibile di ufficio, devono farne denuncia per iscritto, anche quando non sia individuata la persona alla quale il reato è attribuito. 2. La denuncia è presentata o trasmessa senza ritardo al pubblico ministero o a un ufficiale di polizia giudiziaria. 3. Quando più persone sono obbligate alla denuncia per il medesimo fatto, esse possono anche redigere e sottoscrivere un unico atto...”.

³³ Art. 332 Codice di procedura penale: *(Contenuto della denuncia)* “1. La denuncia contiene la esposizione degli elementi essenziali del fatto e indica il giorno dell'acquisizione della notizia, nonché le fonti di prova già note. Contiene inoltre, quando è possibile, le generalità, il domicilio e quanto altro valga alla identificazione della persona alla quale il fatto è attribuito, della persona offesa e di coloro che siano in grado di riferire su circostanze rilevanti per la ricostruzione dei fatti.”.

DELITTI CONTRO LA VITA:

Omicidio:

doloso = volontario;

colposo = che avviene per negligenza, imprudenza, imperizia ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini e discipline;

preterintenzionale = quello che si verifica quando l'intenzione è quella di percuotere o di ledere, mentre si verifica la morte della persona offesa;

omicidio del consenziente = il consenso generalmente non è considerato valido, perché cade su di un bene indisponibile, che è la vita (es. eutanasia);

istigazione o aiuto al suicidio (quindi vanno denunciati anche i casi di tentato suicidio, perché potrebbe ravvisarsi l'ipotesi dell'istigazione o dell'aiuto da parte di terzi);

morte conseguente ad altro delitto (morte che si verifica in conseguenza di un duello, una rissa, di manovre abortive, di omissione di soccorso, di abbandono di minori o di persone incapaci, di violenza sessuale);

infanticidio e feticidio (madre che cagiona la morte del proprio neonato immediatamente dopo il parto o del feto durante il parto).

DELITTI DI PERICOLO:

abbandono di minori o incapaci (abbandono di persona minore di 14 anni; di persona incapace per malattia mentale o fisica, per vecchiaia o per altra causa di provvedere a se stessa e della quale si abbia la custodia o di cui si debba avere cura);

morte sospetta con ipotesi di omicidio (casi di morte improvvisa ma sospetta: LA DENUNCIA NON VA FATTA IN TUTTI I CASI DI MORTE NATURALE IMPROVVISA O DI GIUNTO CADAVERE IN OSPEDALE, MA SOLO ED ESCLUSIVAMENTE NEI CASI DI MORTE VEROSIMILMENTE DOVUTA A REATO);

rissa;

duello;

omissione di soccorso (chiunque non soccorra un fanciullo smarrito o abbandonato minore di 10 anni, o un'altra persona incapace di provvedere a se stessa per malattia di mente o di corpo, per vecchiaia o per altra causa e non avverte immediatamente l'Autorità; chiunque trovi un corpo che sia o sembri inanimato o una persona ferita o in pericolo e non presta l'assistenza occorrente o non avverte immediatamente l'Autorità);

rifiuto di atti d'ufficio (mancata assistenza di una persona da parte di operatore sanitario dipendente o convenzionato con una Pubblica Amministrazione: per il cittadino comune che omette di soccorrere altri si tratta di omissione di soccorso, per l'operatore sanitario pubblico di rifiuto-omissione di atti d'ufficio).

DELITTI CONTRO L'INCOLUMITÀ INDIVIDUALE:

lesioni personali DOLOSE:

lievi³⁴ = malattia della durata da 21 a 40 giorni;

gravi³⁵ = malattia o incapacità di attendere alle ordinarie occupazioni superiore a 40 giorni; malattia che metta in pericolo la vita della persona offesa; malattia che produca un indebolimento permanente di un senso o di un organo;

gravissime = malattia certamente o probabilmente insanabile, perdita di un senso o dell'uso di un organo, perdita di un arto o mutilazione che renda l'arto inservibile, perdita della capacità di procreare, difficoltà grave e permanente della favella, deformazione o sfregio permanente del viso.

<p>LE LESIONI PERSONALI DOLOSE, CON PROGNOSE PARI O INFERIORE AI 20 GIORNI, NON VANNO IN GENERE DENUNCIATE ALL'A.G. PERCHÉ PERSEGUIBILI A QUERELA DI PARTE (è la persona offesa dal reato che, se lo desidera, deve chiedere all'A.G. che esso venga perseguito), a meno che non siano commesse con l'uso di armi³⁶, di mezzi venefici o insidiosi, di sostanze corrosive, nel qual caso vanno segnalate anche se la prognosi è di durata inferiore, pure di un solo giorno.</p>
--

Dalle aggravanti che rendono perseguibile d'ufficio la lesione personale dolosa lievissima (prognosi fino a 20 giorni) va esclusa l'aggravante dei rapporti di parentela in base a un'apposita legge³⁷ e allo stesso codice penale³⁸, allo scopo di favorire le riconciliazioni in famiglia.

Quindi, per esempio, quando il marito picchia la moglie (o viceversa - procurando lesioni guaribili in meno di 20 giorni (senza usare armi) - non deve essere presentata denuncia all'A.G., a meno che non si tratti di maltrattamenti in famiglia (reiterazione nel tempo del reato, anche se per la lievissima entità delle lesioni, esse sarebbero perseguibili a querela di parte).

Nel caso di lesioni volontarie a minori, la denuncia va invece sempre presentata, indipendentemente dalla prognosi delle lesioni;

³⁴ Art. 582 (*Lesione personale*) "Chiunque cagiona ad alcuno una lesione personale, dalla quale deriva una malattia nel corpo o nella mente, è punito...Se la malattia ha una durata non superiore ai venti giorni e non concorre alcuna delle circostanze aggravanti previste negli artt. 583 e 585, ad eccezione di quelle indicate nel n. 1 e nell'ultima parte dell'articolo 577, il delitto è punibile a querela della persona offesa".

³⁵ Art. 583 (*Circostanze aggravanti*) "La lesione personale è grave...1) se dal fatto deriva una malattia che metta in pericolo la vita della persona offesa, ovvero una malattia o un'incapacità di attendere alle ordinarie occupazioni per un tempo superiore ai quaranta giorni; 2) se il fatto produce l'indebolimento permanente di un senso o di un organo. La lesione personale è gravissima...se dal fatto deriva: 1) una malattia certamente o probabilmente insanabile; 2) la perdita di un senso; 3) la perdita di un arto, o una mutilazione che renda l'arto inservibile, ovvero la perdita dell'uso di un organo o della capacità di procreare, ovvero una permanente e grave difficoltà della favella; 4) la deformazione, ovvero lo sfregio permanente del viso." (queste sono le c.d. "aggravanti biologiche").

³⁶ Art. 585 c.p. (*Circostanze aggravanti*) ".....Agli effetti della legge penale, per «armi» si intendono: 1) quelle da sparo e tutte le altre la cui destinazione naturale è l'offesa della persona; 2) tutti gli strumenti atti ad offendere, dei quali è dalla legge vietato il porto in modo assoluto, ovvero senza giustificato motivo (42 T.U. di P.S.). Sono assimilate alle armi le materie esplodenti e i gas asfissianti e accecanti.". Quindi per armi si devono intendere quelle da sparo e tutte le altre la cui destinazione naturale è l'offesa della persona e tutti gli strumenti atti a offendere, di cui la legge vieta il porto in modo assoluto, cioè senza giustificato motivo. Si possono individuare armi proprie (armi da sparo; armi bianche: es. sciabole, pugnali, stiletti, baionette; strumenti lesivi: per es. mazze ferrate, sfollagente, noccoliere, bastoni ferrati) e armi improprie (oggetti non creati per l'offesa della persona, ma usati a tale fine: per es. bastoni con puntale acuminato, coltelli, mazze, tubi, catene, fionde, bulloni, sfere metalliche, ecc...).

³⁷ Legge 26 gennaio 1963, n. 24.

³⁸ Esclusione dell'aggravante prevista dal n. 1) e dall'ultima parte dell'art. 577 c.p., che contempla il fatto (reato) commesso contro l'ascendente o il discendente e contro il coniuge, il fratello, la sorella, il padre o la madre adottivi, o il figlio adottivo o contro un affine in linea retta.

lesioni personali COLPOSE:

gravi e gravissime³⁹ solo quando siano state commesse con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro o relative all'igiene del lavoro o che abbiano determinato una malattia professionale.

IN CASO DI LESIONI PERSONALI COLPOSE CONSEGUENTI A INCIDENTE STRADALE O AD ATTIVITÀ SANITARIA, NON DEVE ESSERE PRESENTATA LA DENUNCIA DI REATO ALL'A.G. (O AD ALTRA AUTORITÀ CHE A QUELLA ABBIAM L'OBLIGO DI RIFERIRE). LA DENUNCIA DI REATO VA PRESENTATA SOLO IN CASO DI MORTE DA INCIDENTE STRADALE (CIOÈ NEL CASO VI SIA L'IPOTESI CHE SI POSSA TRATTARE DI OMICIDIO COLPOSO);

lesioni conseguenti ad altro delitto (lesioni conseguenti a un duello, a una rissa, a manovre abortive, a omissione di soccorso, ad abbandono di minori o di persone incapaci, a violenza sessuale);

DELITTI CONTRO L'INCOLUMITÀ PUBBLICA :

attività pericolose per la salute pubblica = pericolo di epidemie, intossicazioni, danni provocati da alimenti, bevande o medicinali guasti o imperfetti;

strage;

incendio;

disastro ferroviario.

DELITTI SESSUALI:

violenza sessuale commessa nei confronti di minore degli anni 18;

violenza commessa dal genitore (anche adottivo) o dal di lui convivente, dal tutore o da persona alla quale il minore sia affidato per ragioni di cura, di educazione, di istruzione, di vigilanza o di custodia;

violenza commessa da un pubblico ufficiale o da un incaricato di un pubblico servizio nell'esercizio delle proprie funzioni;

violenza connessa a un altro delitto perseguibile d'ufficio;

reato sessuale compiuto su persona che non ha ancora compiuto i 10 anni;

violenza sessuale di gruppo.

DELITTI DI INTERRUZIONE DELLA GRAVIDANZA

interruzione dolosa della gravidanza;

interruzione preterintenzionale della gravidanza;

interruzione colposa della gravidanza.

DELITTI DI MANOMISSIONE DI CADAVERE

vilipendio di cadavere;

distruzione di cadavere;

occultamento di cadavere;

uso illegittimo di cadavere.

³⁹ La gravità delle lesioni colpose, di cui all'art. 590 del Codice penale, si basa esclusivamente sulle "aggravanti biologiche", definite dall'art. 583 c.p.

DELITTI CONTRO LA LIBERTÀ INDIVIDUALE:

**sequestro di persona;
violenza privata;
minaccia aggravata;
incapacità procurata mediante violenza.**

DELITTI CONTRO LA FAMIGLIA:

**abuso dei mezzi di correzione o di disciplina;
maltrattamenti in famiglia o verso i fanciulli.**

L'unica esimente che autorizza l'operatore sanitario dipendente da una struttura pubblica a omettere la denuncia di reato all'Autorità giudiziaria si presenta quando essa esporrebbe l'operatore stesso o un suo prossimo congiunto a un grave e inevitabile nocumento nella libertà e nell'onore (ex art. 384 c.p.), in sostanza quando è l'operatore sanitario che ha commesso il reato perseguibile d'ufficio, perciò non gli si impone di autodenunciarsi né di denunciare un suo familiare, qualora abbia commesso un reato perseguibile d'ufficio di cui l'operatore sanitario abbia avuto notizia o per il quale abbia dovuto intervenire prestando la propria attività professionale.

ALLEGATO 4

LA COMUNICAZIONE DI EVENTI AVVERSI: PROPOSTA DI INDICAZIONI OPERATIVE /PROCEDURA

Scopo

Scopo della presente procedura è definire le modalità e le responsabilità della gestione della *comunicazione interna*, *esterna* e della *comunicazione al paziente* degli eventi avversi con danno che lo abbiano riguardato, occorsi durante un episodio di ricovero e/o in esito ad una prestazione diagnostico-terapeutica - riabilitativa effettuata nell'ambito di in una qualsiasi articolazione organizzativa ospedaliera e/o territoriale aziendale.

Definizioni

<i>Evento (Incident)</i>	Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario al paziente
<i>Errore</i>	Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.
<i>Evento avverso (Adverse event)</i>	Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad un "errore" è un "evento avverso prevenibile".
<i>Evento evitato (Near miss o close call)</i>	Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.
<i>Comunicazione esterna</i>	Si intende la comunicazione intercorrente tra l'Azienda Sanitaria e la comunità (cittadini, associazioni di malati, amministratori, figure politiche, ecc) e tra l'Azienda Sanitaria e gli organi di informazione.
<i>Comunicazione interna</i>	Si intende la comunicazione intercorrente tra i professionisti all'interno della medesima équipe di lavoro (U.O., servizio, ecc), tra i professionisti e la dirigenza ai vari livelli dell'organizzazione sanitaria, tra le diverse UU.OO e/o servizi, tra le diverse strutture sanitarie.
<i>Comunicazione al paziente</i>	Si intende l'informazione al paziente relativamente ad un evento avverso che lo abbia riguardato. L'opportunità, le modalità e i tempi di tale informazione non sono standardizzabili, ma devono di volta in volta essere valutati, pianificati e modulati sulla base della tipologia dell'evento avverso che si è verificato e delle caratteristiche/condizioni di salute del paziente.
<i>Unità di crisi</i>	Gruppo aziendale costituito dalla Direzione Aziendale, dal Servizio Comunicazione e Stampa, dall'U.O di Medicina Legale e Gestione del Rischio.

Campo di applicazione

La presente procedura si applica ai componenti dell'Unità di Crisi aziendale incaricata del coordinamento e della gestione della comunicazione degli eventi avversi. L'Unità di crisi è costituita da: *componenti fissi* - rappresentanti della Direzione Aziendale (Direzione Generale e Direzione Sanitaria), rappresentanti del Servizio Comunicazione e Stampa, Direttore dell'U.O. di Medicina Legale e Gestione del Rischio o suo delegato - *componenti variabili*: un rappresentante dell'équipe ascolto-mediazione, i vertici delle

strutture/articolazioni aziendali di volta in volta coinvolte. All'interno dell'Unità di crisi la Direzione Aziendale nomina un *coordinatore* che avrà il compito di gestire e coordinare le varie funzioni.

Documenti di riferimento

- MINISTERO DELLA SALUTE (Dipartimento della qualità – Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema –Ufficio III)- *Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico:Manuale per la formazione degli operatori sanitari*. Corso di Formazione in collaborazione con: FNOMCeO (Federazione Nazionale Ordine Medici Chirurghi ed Odontoiatri), IPASVI (Federazione Nazionale Collegi Infermieri).
- WITMAN AB, PARK DM, HARDIN SB - *How do patients want physicians to handle mistakes? A survey of internal medicine patients in an academic setting.*- Arch Intern Med. 1996 Dec 9-23;156(22):2565-9.
- GALLAGHER TH, WATERMAN AD, EBERS AG, FRASER VJ, LEVINSON W.- *Patients' and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors.* - JAMA. 2003 Feb 26;289(8):1001-7.
- CANTOR M.D., BARACI P, DERSE A, MAKLAN C.W, SCHAFER WLODY G, FOX E., - *Disclosing Adverse Events to Patients* - Jt Comm J Qual Saf., 2005, 31,1, 5-12.
- GOODE LD, CLANCY C M, KIMBALL HR, - *When is 'good enough'? The role and responsibility of physicians to improve patient safety*, Academic Medicine, 2002, 77, 10:947-952.
- BAKER TOM, *The Medical Malpractice Myth*, The University Chicago Press, Chicago, 2005, pagg. 95-98.
- LEAPE L.L., BERWICK D.M., *Five Years After To Err Is Human, What Have We Learned?*, JAMA, May 18, 2005 – Vol 293, n. 19.
- HUGO TRISTAM ENGELHARDT JR., *Manuale di Bioetica*, ed. Il Saggiatore, aprile 1991.
- LEAPE L.L., *Full disclosure and apology – an idea whose time has come*, American College of Physician Executives, March 2006.

Contenuto

1.0 SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI

Gli operatori che siano stati coinvolti nello svolgimento di una attività sanitaria che abbia determinato un danno per il paziente, sono tenuti alla segnalazione del caso al responsabile/referente della loro struttura che deve a sua volta riportare l'accadimento al Direttore di Dipartimento.

Il Direttore di Dipartimento ne darà comunicazione al Direttore Sanitario dell'Azienda o ad un suo delegato. La Direzione Sanitaria provvederà alla contestuale e tempestiva valutazione in merito alla necessità di una eventuale Denuncia/Rapporto all'Autorità Giudiziaria e provvederà altresì, se del caso, all'attivazione dell'Unità di crisi.

Ai fini della presente procedura, la necessità della segnalazione si ravvisa anche nel caso in cui di un presunto "evento avverso" se ne abbia notizia in modo indiretto, ovvero: in caso di recapito presso una qualsiasi articolazione organizzativa aziendale di un'ordinanza di sequestro di documentazione sanitaria ed, ovviamente, ogni qualvolta sia recapitato ad un professionista di quella articolazione un avviso di garanzia.

2.0 ATTIVAZIONE DELL'UNITÀ DI CRISI

L'Unità di crisi aziendale si attiva nei seguenti casi:

segnalazione di un "evento avverso" che abbia prodotto conseguenze rilevanti sul paziente e/o sugli operatori;

divulgazione da parte degli organi di informazione di un caso di presunta *malpractice* sanitaria o di disfunzione organizzativa – strutturale che riguardi l'Azienda;

reclamo (segnalazione del cittadino/utente) che non abbia ancora dato luogo ad un contenzioso o che non espliciti chiaramente una richiesta di risarcimento danni il cui contenuto segnali tuttavia un evento di particolare rilevanza con necessità di una "oculata" e tempestiva gestione della comunicazione esterna ed interna, ad es:

evento di particolare gravità per la sicurezza dei pazienti e/o degli operatori;

evento di particolare interesse per la gestione del rischio aziendale;

evento significativamente “a rischio” di *esposizione mediatica* con danno all’immagine dell’Azienda e dei professionisti coinvolti ed eventuale avvio di procedimento giudiziario.

La prima persona che viene informata del fatto avverte uno dei componenti dell’Unità di crisi; il componente allertato comunica l’accadimento agli altri componenti ed il *Coordinatore* dell’Unità di crisi provvede all’assegnazione e al coordinamento delle varie funzioni.

2.1 GESTIONE DELLA COMUNICAZIONE ESTERNA

Tale funzione compete, in via preferenziale, all’Esperto di Comunicazione che dovrà:

OTTENERE UN’ADEGUATA ED OGGETTIVA CONOSCENZA DEI FATTI

individuare le fonti informative (sulla base di: ruolo rispetto all’accadimento, grado di conoscenza dei fatti, attendibilità, posizione gerarchica, stato emotivo, ecc);
procedere alla raccolta di informazioni dettagliate ed oggettive sull’accadimento;
trasmettere le informazioni raccolte agli altri componenti dell’Unità di crisi

GESTIRE I RAPPORTI CON GLI ORGANI DI STAMPA

a fronte di giornalisti che cercano di ottenere notizie cercare di temporeggiare e governare l’attesa al fine di acquisire in modo esaustivo tutte le informazioni necessarie e pianificare le azioni conseguenti;
fornire istruzioni operative ai professionisti e ai vertici delle articolazioni organizzative aziendali coinvolte dai fatti circa l’opportunità e la qualità delle informazioni da rilasciare;
procedere alla stesura di una prima bozza documentale sull’accaduto;
pianificare la comunicazione agli organi di informazione e ad eventuali altri soggetti coinvolti;

PROVVEDERE ALLA COMUNICAZIONE UFFICIALE AGLI ORGANI DI INFORMAZIONE

procedere alla valutazione e condivisione del documento sull’accaduto da parte dell’Unità di crisi;
procedere alla diffusione della risposta agli organi di informazione
mantenere il monitoraggio sull’evoluzione *mediatica* dei fatti e provvedere alla pianificazione di eventuali ulteriori azioni.

2.2 GESTIONE DELLA COMUNICAZIONE INTERNA

Tale funzione compete, in via preferenziale, ai vertici delle strutture/articolazioni aziendali che devono interfacciarsi con i professionisti delle équipes di lavoro coinvolte e con gli altri componenti dell’Unità di Crisi. Tale funzione prevede la verifica, il coordinamento ovvero la sensibilizzazione delle équipes di lavoro e dei singoli professionisti all’attivazione del seguente percorso:

COMUNICAZIONE DELL’EVENTO DA PARTE DEL/DEGLI OPERATORI COINVOLTI AL REFERENTE RESPONSABILE DI U.O/SERVIZIO AZIENDALE.

L’iter della comunicazione seguirà poi quello delineato al paragrafo 1.0 per i livelli gerarchici superiori. In tale contesto, l’operatore coinvolto, deve essere sufficientemente

supportato a livello emotivo dall’interlocutore che dovrà assolutamente evitare atteggiamenti di rimprovero e/o di tipo punitivo che finirebbero con il “coartare” la spontaneità e la fedeltà del racconto dei fatti da cui cogliere tutti i fattori di influenza che possono aver contribuito alla determinazione dell’evento avverso.

RIUNIONE DELL'EQUIPE DI LAVORO PER IL RICONOSCIMENTO DELL'EVENTO AVVERSO E PER L'INDIVIDUAZIONE DI ERRORI ATTIVI E LATENTI (fattori organizzativi-gestionali, carichi di lavoro, fattori strutturali-ambientali-tecnologici, ecc) CHE LO ABBIANO DETERMINATO O FACILITATO.

L'errore può divenire una straordinaria occasione di apprendimento se viene comunicato e condiviso all'interno delle équipes di lavoro, riconoscendolo come tale e non come una colpa. La comunicazione degli errori e dei rischi deve essere percepita come parte integrante dell'attività di lavoro, finalizzata al miglioramento delle prestazioni erogate.

PIANIFICAZIONE DELLE AZIONI DI RIMOZIONE/EVITAMENTO DELLE CAUSE DI ERRORE

Nel caso in cui la/le cause individuate siano altamente pericolose per il paziente e/o per gli operatori ovvero abbiano un elevato rischio di reiterarsi, debbono essere rimosse o evitate immediatamente.

PROGRAMMAZIONE A BREVE-MEDIO TERMINE DI METODI DI IDENTIFICAZIONE, ANALISI E PREVENZIONE DEL RISCHIO ALL'INTERNO DELL'ÉQUIPE DI LAVORO.

Es: Riunioni per la sicurezza, Giri per la sicurezza, Focus Group, Audit clinici⁴⁰. Se necessario, rapportarsi con i professionisti sia dell'Unità Operativa di Medicina Legale e Gestione del Rischio, sia del Sistema Qualità, richiedendone il supporto eventualmente necessario. Potranno comunque essere messe in atto procedure di analisi del rischio e delle cause da questi soggetti, a prescindere dall'attività interna svolta dall'équipe di lavoro.

2.3 GESTIONE DELLA COMUNICAZIONE AL PAZIENTE E/O AI FAMILIARI

Tale funzione compete ad uno o più componenti dell'Unità di crisi che siano stati individuati allo scopo. Il fattore che influenza maggiormente la comunicazione al paziente è rappresentato dalla correlazione tra errore e gravità del danno, pertanto, la modalità di comunicazione di eventi avversi si basa sull'evento, sulle cause, sugli esiti, sul personale coinvolto e sui bisogni e le preferenze di pazienti o loro rappresentanti.

Solo a titolo esemplificativo, vengono riportate nella tabella 1 (adattata da Fallowfield e Fleissig, 2003), alcune raccomandazioni per la comunicazione dell'errore.⁴¹

⁴⁰ *L'audit è una metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico dell'assistenza prestata con criteri espliciti, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuate ed il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte.*

GLOSSARIO MINISTERO DELLA SALUTE (modificata da NICE).

⁴¹ *A* descrizione chiara dell'incidente e probabile esito; *B* esplicita e sincera dichiarazione di scusa e rincrescimento per l'evento accaduto; *C* assicurazione di ogni altro intervento diagnostico terapeutico o riabilitativo per evitare o mitigare le conseguenze; *D* attuazione di misure per prevenire il verificarsi dell'evento; *E* disponibilità per ogni ulteriore chiarimento; *F* procedure e contatti per il risarcimento; *G* informazioni e contatti per assicurare il supporto psicologico; *H* dettagli sull'inchiesta; *I* chiusura del colloquio.

Tabella 1. Raccomandazioni per la comunicazione di un evento in rapporto agli esiti

Livello	Descrizione	esempio	Comunicazione
1	Evento che non interessa il paziente	Prescrizione dose scorretta, ma non somministrata	Discrezionale, una relazione alla direzione
2°	Evento che interessa il paziente, ma non causa danno	Ritardo di somministrazione di medicinali	A,B,*D,*E,
2b	Evento che può causare danno	Riutilizzo di strumentazione usata in paziente. CJD	A,B,C,D,*E,*G
3°	Evento che ha causato un danno transitorio, comportando esami o controlli aggiuntivi	Mancata somministrazione di farmaci che comporta controlli e riaggiustamenti delle dosi successive	A,B,C,D,E,
3b	Evento che ha causato un danno transitorio, comportando trattamenti aggiuntivi o ospedalizzazione	Malfunzionamento della pompa I.V. con overdose di antalgici o reazioni allergiche a farmaci	A,B,C,D,E,*F,
4	Evento che ha causato un danno permanente o grave pericolo di vita	Anafilassi per errore di somministrazione di farmaco, mancata diagnosi di neoplasia ad uno stadio curabile, rimozione di organo per errore di diagnosi	A,B,C,D,E,F,G,H
5	Evento che causa morte	Errore trasfusionale, danno ad un organo vitale durante intervento chirurgico, errore nella somministrazione e.v. di farmaci	A,B,C,D,E,F,G,H

Tale funzione, da espletarsi in ogni sua fase in collaborazione con i vertici dell'articolazione organizzativa coinvolta e con l'équipe di lavoro, prevede:

STABILIRE CHI DOVRÁ EFFETTUARE LA COMUNICAZIONE DELL'EVENTO AVVERSO AL PAZIENTE

Valutare caso per caso gli attori che condurranno il colloquio informativo rivolto al paziente e/o a familiari; a volte potrebbe essere preferibile all'operatore direttamente coinvolto nella causazione dell'evento avverso, un altro professionista con cui il paziente e/o i familiari avevano instaurato un rapporto di particolare fiducia.

PIANIFICAZIONE ED ORGANIZZAZIONE DEL COLLOQUIO INFORMATIVO RISPETTO ALLE CARATTERISTICHE DELL'INTERLOCUTORE E DEL TIPO DI EVENTO DA COMUNICARE

Prima dell'incontro con l'interlocutore o gli interlocutori⁴² occorrerà raccogliere, valutare e mettere a disposizione di chi condurrà il colloquio tutta una serie di elementi informativi. I contenuti e le modalità di conduzione del colloquio, non possono prescindere infatti da questa fase di pianificazione, finalizzata a modulare la qualità dell'informazione e dell'esposizione verbale rispetto alle capacità di comprensione dell'interlocutore, alla sua disposizione all'ascolto e alla sua capacità di ascolto, ecc. Occorre ottenere e vagliare informazioni relativamente a:

- condizioni di salute, situazione clinica del paziente;
- profilo socio-culturale ed etnico del paziente e del suo entourage familiare;
- valutare capacità e disposizione all'ascolto;
- prevedere la presenza di un mediatore culturale e/o di un interprete se necessario;
- verificare se il paziente desidera che al colloquio siano presenti terzi (congiunti, familiari, amici, ecc);
- organizzare i contenuti e le modalità di conduzione del colloquio con l'aiuto di esperti nei casi particolari di pazienti pediatrici e/o portatori di disabilità, ecc).

⁴² Familiari nel caso il paziente sia deceduto e/o sia in stato di incoscienza; amministratore di sostegno, tutore, genitore rispettivamente in caso di incapace e di minore.

DEFINIZIONE DEI CONTENUTI, DEI TEMPI, DEL LUOGO DELLA COMUNICAZIONE.

Contenuti.-

In linea generale i contenuti della comunicazione da modulare di volta in volta sulla base delle peculiarità del caso e della situazione, non possono prescindere da: 1. Spiegare al paziente l'incidente occorso in modo chiaro, tempestivo e trasparente (descrizione dell'evento avverso e del probabile esito) A ; 2. Dichiarazioni di scuse e di rincrescimento B; 3. Assicurazione di ogni altro intervento diagnostico terapeutico o riabilitativo necessario per mitigare le conseguenze dell'evento C; 4. Rendere edotto il paziente del fatto che è già in corso una immediata analisi dell'accaduto; 5. Fornire supporto fisico e psicologico.

Tempi.-

I contenuti A, B e C dovrebbero essere comunicati prima possibile, non appena il paziente è clinicamente stabile ed è in grado di accogliere quanto verrà comunicato; la latenza temporale, infatti, può suscitare nel paziente o nei familiari il sospetto di reticenza da parte dell'équipe di lavoro coinvolta.

Luogo.-

É consigliabile scegliere un luogo appartato, tranquillo e privo di interferenze, ma con la possibilità di comunicazione con l'esterno ovvero rendere tale il luogo in cui il paziente si trova se non in grado di muoversi. Debbono in ogni caso essere assicurate condizioni di riservatezza e rispettate le volontà del paziente circa la presenza di terzi.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Leonida Grisendi, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008, parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2009/1113

data 07/07/2009

IN FEDE

Leonida Grisendi

