

Come e cosa documentare

Alessandra De Palma

Direttore U.O.C. Medicina
legale e Gestione integrata
del rischio - AOU di Bologna
Policlinico S. Orsola-Malpighi



CONVEGNO REGIONALE

Mortalità perinatale in Emilia-Romagna

Report quinquennale del progetto di sorveglianza

Giovedì 30 gennaio 2020

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Sala 20 maggio 2012, viale della Fiera 8 - Bologna
Ore 9.00-17.30

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Regione Emilia-Romagna

Bologna, 30 gennaio 2020

POLICLINICO DI **SANT'ORSOLA**

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

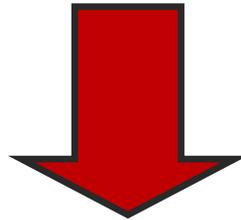
Innanzitutto poniamoci una domanda di senso, prima di chiederci come e cosa documentare, vale a dire: perché farlo? Se rispondiamo a quest'ultima domanda, sarà meno difficile, di volta in volta, sapere come e cosa...



Qual è lo scopo principale della cartella clinica
(ovvero della documentazione sanitaria)
e perché ha un'importanza così strategica?

**La documentazione sanitaria è, innanzitutto, uno
strumento di lavoro e di tutela della paziente e
del professionista e, nel caso di nato morto
di studiare per capire e prevenire in futuro**

SAFETY FIRST!



rispecchia le modalità di lavoro,
l'attenzione e la cura...

**importanza di una corretta
tenuta/gestione**

Dobbiamo pensare IN MODO DIVERSO...

Cartella



atto burocratico



Conseguenzioso

Controlli

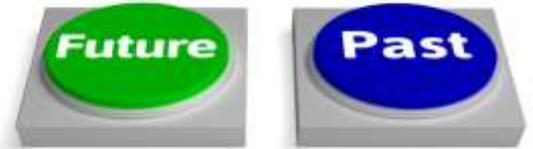


Risarcimenti

Conseguenze

LE PRINCIPALI FINALITÀ

- **ASSICURA ALLA PERSONA-PAZIENTE UN'ADEGUATA DOCUMENTAZIONE DELL'ASSISTENZA SANITARIA PRESTATATA (tutela della salute)**
- **È UNO STRUMENTO DI COMUNICAZIONE TRA I PROFESSIONISTI DELLA SALUTE CHE OPERANO SU QUELLA PERSONA-PAZIENTE (pianificazione e valutazione delle cure)**
- **HA RILEVANZA CLINICO-SCIENTIFICA (studio- ricerca, educazione permanente)**
- **HA VALENZA E RILEVANZA MEDICO-LEGALE (evidenza documentale dell'appropriatezza delle cure erogate rispetto agli standard)**
- **È UN INDICATORE DELLA QUALITÀ DEL PROCESSO CLINICO-ASSISTENZIALE**



JCAHO (Joint Commission on Accreditation Healthcare Organization)

POLICLINICO DI **SANT'ORSOLA**

 **SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

È SOPRATTUTTO uno STRUMENTO di
LAVORO e di **COMUNICAZIONE**
PER e TRA i PROFESSIONISTI
FINALIZZATO alla PRESTAZIONE di

cure sicure

Non deve essere
un atto di
medicina difensiva



È la migliore
forma scritta di
comunicazione
ed è una tutela
bidirezionale

La CARTELLA CLINICA É un
INDICATORE “STRATEGICO”
della QUALITÀ del
PROCESSO CLINICO-ASSISTENZIALE
(anche *post mortem....*)
DOVENDONE RAPPRESENTARE
A “VALLE” la *FEDELE DOCUMENTAZIONE:*
È il SIMULATORE di
un CORRETTO LAVORO di GRUPPO

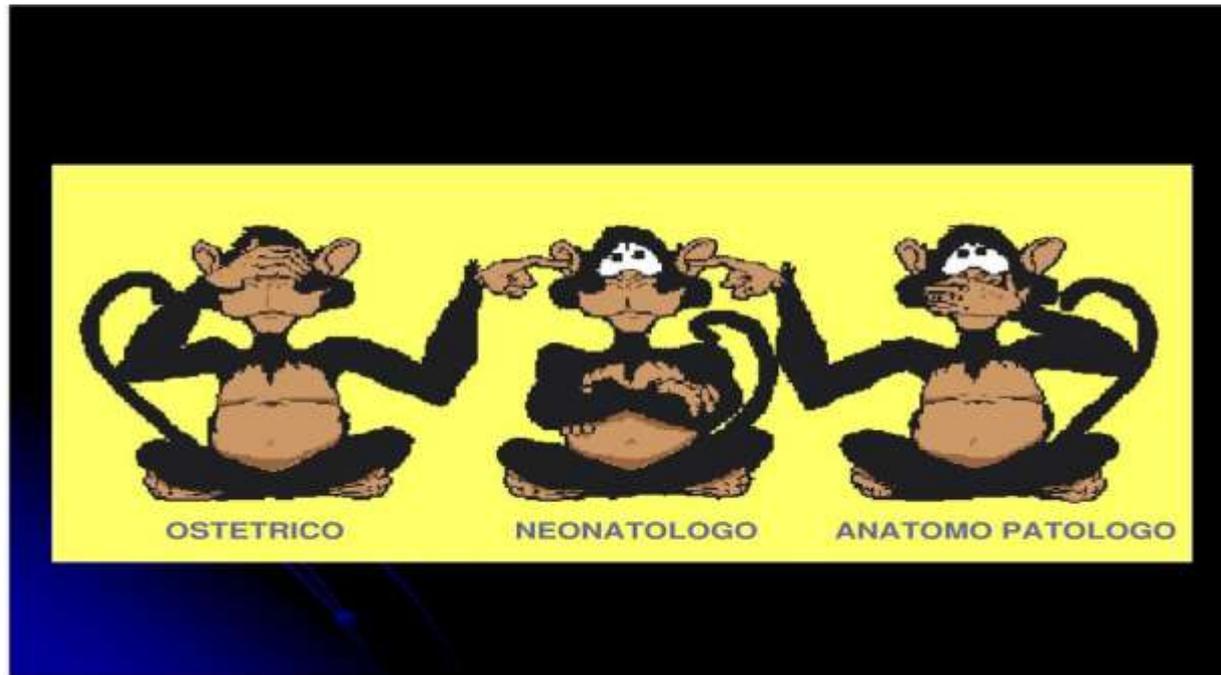
E poi la Legge 24/2017....

ART. 4.

(Trasparenza dei dati).

1. Obbligo di trasparenza sec. Codice Privacy (e GDPR...)
- 2. La Direzione Sanitaria della struttura pubblica o privata fornisce la documentazione entro 7 giorni dalla richiesta degli interessati aventi diritto, preferibilmente in formato elettronico con eventuali integrazioni entro 30 giorni**
3. Pubblicazione sul sito internet delle strutture dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio
4. All'art. 37 del DPR 285/90 (Regolamento di polizia mortuaria), inserito il comma 2 bis: «I familiari o gli altri aventi titolo del deceduto possono concordare con il direttore sanitario o sociosanitario l'esecuzione del riscontro diagnostico, sia nel caso di decesso ospedaliero che in altro luogo, e possono disporre la presenza di un medico di loro fiducia».

MA COSA SI DEVE DOCUMENTARE?



«...Il lettore della cartella clinica deve essere messo in grado di ripercorrere agevolmente l'intero percorso clinico-assistenziale che ha riguardato il paziente nell'episodio di ricovero, in qualsiasi momento dell'iter diagnostico-terapeutico...»

QUINDI, il MINIMUM DATA SET:

Le **INFORMAZIONI CORRENTI**: tenere le Cartelle (e la doc. san.) aggiornate registrando data e ora delle azioni e delle decisioni

Le **INFORMAZIONI CLINICAMENTE RILEVANTI**: sono quelle che si vorrebbero avere se si dovesse prendere in cura quella paziente, se si fosse chiamati in causa per un caso di 10 anni prima di cui si ricorda poco o nulla. Importanti le allergie, le idiosincrasie, le valutazioni di rito, etc.

Il **RAZIONALE delle DECISIONI**: scrivere le ragioni di una decisione, specie nei casi in cui la Cartella suggerirebbe un altro procedimento (per esempio: non avere seguito le raccomandazioni scritte da un consulente specialista = MOTIVARE PERCHÈ!)

La raccolta del **CONSENSO INFORMATO**: documentare la discussione con la paziente, gli eventuali dubbi e/o i rifiuti o le revoche, le alternative proposte, le eventuali richieste di dilazione della decisione e le relative risposte...

COSA NON SI DEVE DOCUMENTARE?



COMMENTI O GIUDIZI SULLA PAZIENTE

CONFLITTI/DISCUSSIONI PERSONALI CON I COLLEGHI

AFFERMAZIONI O GIUDIZI SOGGETTIVI RIGUARDO A PRECEDENTI TERAPIE O A CATTIVI RISULTATI DELLE CURE

IN CASO DI DANNO O INCOMPETENTE non scrivere annotazioni giustificative. Non modificare in alcun modo la cartella. Non asportare documenti.

IN CASO DI CURE AMBULATORIALI non cancellare la documentazione degli appuntamenti dalla documentazione cartacea o elettronica.

*La natimortalità: audit clinico e miglioramento della pratica
assistenziale*

Algoritmi per la compilazione della cartella clinica

Malattie materne

IPERTENSIONE

DIABETE

TROMBOFILIA

LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO

MALATTIA RENALE CRONICA

PATOLOGIA TIROIDEA

COLESTASI GRAVIDICA

Patologie o condizioni in corso di gravidanza

INFEZIONI MATERNE

ELEMENTI PER L'AUDIT CLINICO

Indagine delle condizioni associate

Per valutare l'esistenza di associazione causale tra la diagnosi di restrizione di crescita fetale e nato morto è opportuno:

- valutare attentamente la curva di crescita fetale al fine di individuare correttamente i "veri" casi di restrizione della crescita fetale (se possibile analizzare anche i dati con curve "personalizzate").
- in caso di gravidanza gemellare valutare le curve di crescita degli altri gemelli (*vedi algoritmo specifico*)
- garantire un'attenta valutazione dei dati anamnestici e laboratoristici onde escludere l'esistenza di infezioni (*vedi algoritmo specifico*) con particolare attenzione al referto dell'indagine placentare;
- valutare l'eventuale esistenza di condizione ipertensiva (*vedi algoritmo specifico*) con particolare attenzione al referto dell'indagine placentare;
- garantire una attenta valutazione del feto per individuare eventuali anomalie fetali. Prendere in esame anche gli esiti delle indagini ecografiche e l'esito delle analisi cromosomiche. Effettuare sempre il cariotipo fetale (se non eseguito in gravidanza), le foto del feto e l'Rx dello scheletro.
- valutare attentamente la funzione placentare sia analizzando i risultati dell'ecocolorDoppler sia i dati macroscopici ed istologici della placenta.

Rischio di ricorrenza

Informare la paziente sul rischio di ricorrenza in base al rilievo delle eventuali condizioni associate alla restrizione di crescita fetale. Definire il piano assistenziale per una futura eventuale gravidanza.

EMORRAGIA FETO-MATERNA

INCIDENTI CORDONE OMBELICALE

GRAVIDANZE MULTIPLE

Fattori di rischio

OBESITÀ E SOVRAPPESO

FUMO MATERNO

ASSUNZIONE CAFFEINA

ASSUNZIONE ALCOOL

Cartella clinica del nato morto

 Regione Emilia-Romagna

Da trasmetterne copia in Regione per "Rapporto confidenziale regionale sulla natimortalità".
L'originale rimane nella cartella della madre

Ospedale di:	Numero nosologico madre: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Data diagnosi decesso: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	ore _ _ _ _ _
Cartella sequestrata ① SI ② No	
<u>DECESSO</u>	
Epoca gestazionale del decesso:	① antepartum ② intrapartum
Ultimi movimenti fetali avvertiti (prima della diagnosi di morte fetale):	_ _ _ _ ore _ _ _ minuti <input type="checkbox"/> n.c.

<u>DATI SOCIO-ANAGRAFICI MADRE</u>	
Età:	_ _ _ (anni compiuti al momento del parto)
Scolarità:	① primaria ② secondaria ③ universitaria ④ n.c.
Paese di nascita:	① Italia ② altro Paese (specificare): ③ n.c.
Cittadinanza:	① italiana ② straniera (specificare): ③ n.c.

<u>GRAVIDANZA</u>



POICHÉ

È FONDAMENTALE

**la certificazione
documentale dell'intero
processo...**

**SCRIVI QUELLO CHE FAI
FAI QUELLO CHE SCRIVI
DOCUMENTA QUELLO
CHE HAI FATTO**



Ma se rappresenta la storia delle persone-pazienti (o aspiranti tali) durante il percorso di cura...

«...è da escludere che ciascun reparto da cui è composta la struttura ospedaliera costituisca una realtà a sé, **implicante una divisione tale da impedire una reciproca comunicazione** di notizie attinenti a malati trasferiti da un reparto all'altro...»

Cassazione penale, sezione IV, sentenza 25 febbraio 1994





Ordinanza n. 7250/2018

«...Questa Corte, chiamata ad occuparsi di casi in cui la ricostruzione delle modalità e della tempistica della condotta del medico non poteva giovare delle annotazioni contenute nella cartella clinica, a causa della omessa tenuta o lacunosa redazione della stessa, ne ha costantemente addossato al professionista gli effetti, vuoi attribuendo alle omissioni nella compilazione della cartella il valore di nesso eziologico presunto (Cass. 21/07/2003, n. 11316; Cass. sez. un. 11/01/2008, n. 577), vuoi ravvisandovi una figura sintomatica di inesatto adempimento, essendo obbligo del medico - ed esplicitazione della particolare diligenza richiesta nell'esecuzione delle obbligazioni inerenti all'esercizio di un'attività professionale ex art. 1176 c.c. - controllare la completezza e l'esattezza delle cartelle cliniche e dei referti allegati (Cass. n. 1538 26/01/2010; Cass. 18/09/2009, n. 20101).

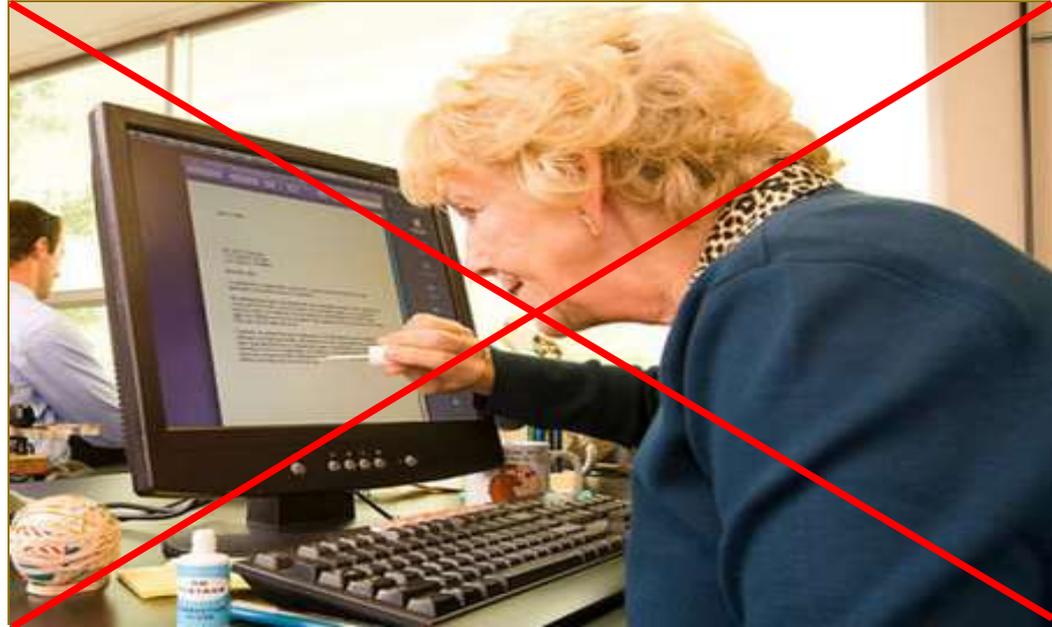
Ordinanza n. 7250/2018



Al riguardo, è stato precisato come la difettosa tenuta della cartella non solo non vale ad escludere la sussistenza del nesso eziologico tra condotta colposa dei medici e patologia accertata, ma consente 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 e al rilievo che assume a tal fine il già richiamato [criterio della vicinanza della prova](#), e cioè la effettiva possibilità per l'una o per l'altra parte di offrirla (Cass. civ. sez. un. 11/01/2008 n. 577)....»

La cartella clinica come “documento progressivo”

La cartella clinica non è assimilabile ad un unico scatto fotografico di una specifica vicenda sanitaria, ma è **un collage di singoli scatti** ognuno dei quali ha autonoma efficacia probatoria nel momento stesso in cui l’annotazione è inserita: la cartella clinica, infatti, è un “documento progressivo”. **Chi la redige, pertanto, prima di effettuare annotazioni, deve mettere bene a fuoco l’immagine perché, una volta eseguito lo «scatto» non potrà più modificarlo, cancellarlo** (per esempio, con il bianchetto) **o correggerlo** (se non seguendo particolari accorgimenti) **e comunque entro un preciso limite temporale.**



MA....

Contenzioso



**Quindi il PROBLEMA
NON è il contenzioso!**





E ANCORA...



CIÓ CHE FA la “DIFFERENZA” RISPETTO
all’EVENTUALE INNESECCARSI di un CONTENZIOSO
- MA ANCHE di COME È VISSUTA L’ESPERIENZA -
È L’AVER SAPUTO COMUNICARE i RISCHI
nel MODO ADEGUATO alla PAZIENTE
e ai suoi FAMILIARI ed AVER GESTITO
CORRETTAMENTE la COMUNICAZIONE
ANCHE DOPO L’EVENTO INFAUSTO, AIUTANDO
nell’ELABORAZIONE del LUTTO...

Dobbiamo cercare anche di rendere meno dolorosi, nonostante la normativa vecchia e farragিনosa, gli adempimenti «burocratici»

La rassegna delle disposizioni normative e delle raccomandazioni esistenti in ambito nazionale ed internazionale evidenzia come la definizione di nati-mortalità o di nato morto sia basata su criteri non univoci, ma certamente di carattere clinico: pertanto, nei casi di morte fetale in utero, è in capo al ginecologo ostetrico porre la diagnosi di natimortalità sulla base delle evidenze scientifiche di natura clinica applicate al singolo caso.

Il nato morto è restituito alla famiglia come ogni altro deceduto di cui si debba procedere alla sepoltura, pertanto occorre l'emissione, da parte del medico, dell'avviso di nato morto e dell'accertamento della morte da consegnare all'Ufficiale di Stato civile...

ORA:

- Visita necroscopica dopo le 15 ore o entro le 30
- Elettrocardiogramma isoelettrico per almeno 20'

In relazione alle disposizioni normative concernenti la sepoltura, si consideri, innanzitutto, che il Regolamento di polizia mortuaria, **D.P.R. 10/09/1990 n. 285**, all'art. 7 recita:

“7.1 Per i nati morti, ferme restando le disposizioni dell'art. 74 del Regio Decreto 9 luglio 1939, n. 1238, sull'ordinamento dello Stato Civile, si seguono le disposizioni stabilite dagli articoli precedenti. 2. Per la sepoltura dei prodotti abortivi di presunta età di gestazione dalle 20 alle 28 settimane complete e dei feti che abbiano presumibilmente compiuto 28 settimane di età intrauterina e che **all'ufficiale di Stato Civile non siano stati dichiarati come nati morti**, i permessi di trasporto e di seppellimento sono rilasciati dall'Unità Sanitaria Locale. 3. A richiesta dei genitori, nel cimitero possono essere raccolti con la stessa procedura anche prodotti del concepimento di presunta età inferiore alle 20 settimane. 4. Nei casi previsti dai commi 2 e 3, i parenti o chi per essi sono tenuti a presentare, entro 24 ore dall'espulsione od estrazione del feto, domanda di seppellimento all'Unità Sanitaria Locale accompagnata da certificato medico che indichi la presunta età di gestazione ed il peso del feto.

Ciò a ricordare che per il nato morto è obbligatorio procedere alla denuncia di nascita  diritto alla sepoltura

Ma se i genitori lo richiedono è possibile il seppellimento di prodotti del concepimento di età gestazionale inferiore alla soglia di definizione di “nato morto”, purché la domanda sia presentata entro 24 ore dall’evento. La legge non fissa alcun limite di età gestazionale sotto il quale non sia possibile richiedere il seppellimento del feto....nemmeno dell’embrione

Anche il Regolamento di Polizia mortuaria, sebbene datato, si esprime in termini di età gestazionale “presunta” in ragione delle difficoltà, talvolta, ad effettuare un calcolo preciso della durata della gestazione sulla base dei dati anamnestici e dell’indagine ecografica.

Per il nato morto la cui madre intenda abbandonarlo in ospedale o mantenere l'anonimato (e non vi sia un padre che abbia intenzione di riconoscerlo), la denuncia di nascita sarà effettuata dall'ostetrica che ha assistito al parto (direttamente all'Ufficio di Stato civile del Comune di nascita, in caso di nato morto) e sarà informato l'Assistente sociale del nome assegnato: relativamente alla sepoltura, nel caso di nato morto nelle circostanze sopra indicate, il seppellimento potrà svolgersi a carico del Comune, in analogia con quanto avviene in caso di soggetti in condizione di solitudine assoluta, indigenza o senza fissa dimora

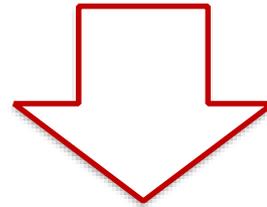
(Art. 30 DPR 3 novembre 2000, n. 396)

Il DPC del 9/7/1999 (GU n. 170 del 22/7/1999) stabilisce gli accertamenti da eseguire sul nato morto, senza dare una definizione dei criteri di nati-mortalità:

L'articolo 1 (Accertamenti per la diagnosi precoce delle malformazioni), comma 2, recita: "...Per i nati morti **devono** essere eseguiti gli esami autoptici, gli accertamenti anamnestici previsti nella visita medica e, qualora ritenuti necessari, gli esami strumentali e l'esecuzione di fotografie. ...L'esito degli accertamenti anamnestici, obiettivi e strumentali, anche in caso di risultato negativo, deve essere registrato nella cartella neonatale di tutti i nati, vivi o morti".

L'autopsia a fini di riscontro diagnostico è effettuata spesso, ma non sempre....

La legge 31/2006 la rende obbligatoria, ma...



ha introdotto il consenso obbligatorio di entrambi i genitori, non previsto dal regolamento di polizia mortuaria per i riscontri diagnostici, ma in questi casi vincolante....

**INVECE ABBIAMO BISOGNO
DI STUDIARE E DI CONOSCERE
PER CAPIRE....**





Grazie per l'attenzione
alessandra.depalma@aosp.bo.it

POLICLINICO DI **SANT'ORSOLA**



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA