- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.81 Wed, 09 Sep 2026, 02:32:38

La gestione della cartella clinica: una colonna del sistema di gestione di una struttura sanitaria

Evasio Pasini, Giuseppe Rosato

Area Management e Qualità ANMCO

(G Ital Cardiol 2008; 9 (8): 566-568)

© 2008 AIM Publishing Srl

Le opinioni espresse in questo articolo non riflettono necessariamente quelle dell'Editor del Giornale Italiano di Cardiologia.

Per la corrispondenza:

Dr. Evasio Pasini

Centro di Fisiopatologia Cardiovascolare Fondazione Salvatore Maugeri, IRCCS Centro Medico di Lumezzane Via Mazzini, 12 25065 Lumezzane (BS) E-mail: evpasini@libero.it

In questo numero del *Giornale Italiano di Cardiologia* Carpeggiani et al.[1] presentano un'interessante esperienza di sviluppo, implementazione e valutazione di un modello di cartella clinica informatizzata illustrando circa 10 anni di esperienza di uso di tale strumento. Questo modello è stato progettato e sviluppato per raccogliere non solo dati clinici dei pazienti, ma anche informazioni amministrative sulle attività svolte sul singolo paziente, quali dati relativi all'uso di risorse umane e materiali per ottenere una diagnosi corretta.

L'uso di tecnologie informatiche ha consentito inoltre di fare valutazioni:
• di input di processo, quali valutazioni epidemiologiche, di appropriatezza, di rischio preoperatorio ed indici di attrazione dei pazienti che afferivano alle varie strutture o servizi;
• di processo: valutando le varie attività svolte e di conseguenza i vari iter diagnostico-terapeutici usati con informazioni anche sui costi sostenuti;
• di output di processo: consentendo di valutare sia l'output, come ad esempio l'uso di farmaci appropriati per quella diagnosi (ad esempio, il betabloccante e l'inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina in pazienti con ridotta frazione di eiezione), sia l'outcome, quale la mortalità di un particolare DRG nel tempo permettendo di identificare le metodiche terapeutiche scelte che hanno ottenuto i migliori risultati.

In sintesi tale sistema di gestione informatizzato consente di ottenere una serie di informazioni fondamentali sia per i manager che per gli operatori sanitari al fine di meglio orientare il loro lavoro, incluse le scelte che essi quasi quotidianamente si trovano a dover sostenere, valutando in seguito i risultati ottenuti basandosi però in questo caso sui dati che forniscono loro informazioni oggettive.

In aggiunta, e sicuramente non meno importante, il modello presentato rende oggettive le scelte mediche eseguite sul paziente e ricostruisce le attività svolte, incluse la pianificazione e l'esecuzione delle stesse da personale competente, diventando di fatto un importante strumento di gestione del rischio clinico e dei contenziosi medico-legali.

In passato abbiamo trattato proprio su questo Giornale tali argomenti[2,3]. In un precedente articolo abbiamo infatti ricordato i profili medico-legali della cartella clinica che già erano stati stabiliti nel 1891[2]. Dopo una serie di leggi che hanno modificato il senso giuridico della cartella clinica si ritiene oggi, anche in accordo con numerose pronunce della Suprema Corte, che la cartella clinica possieda tutti i requisiti propri dell'atto pubblico che, se dotato di certezza legale, implicherebbe per il giudice un vincolo di verità su ciò che il pubblico ufficiale ha attestato, salvo che la parte privata, che vi ha interesse, intenti una querela di falso, mirante a porre in questione la falsità del documento. Il definirla come "atto pubblico di fede privilegiata" comporta una serie di conseguenze sul piano giuridico di non lieve portata:
a) l'applicazione degli artt. 479 e 476 del Codice Penale per il falso ideologico e materiale nella previsione della pena più grave;
b) l'eventuale responsabilità per omissione o rifiuto di atti d'ufficio ex art. 328 del Codice Penale;
c) la rivelazione di segreto d'ufficio ex art. 326 del Codice Penale.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.81 Wed, 09 Sep 2026, 02:32:38

La dottrina moderna è tuttavia orientata nel senso di riconoscere alla cartella clinica la natura di atto pubblico "inidoneo a produrre piena certezza legale, non risultando dotato di tutti i requisiti richiesti dall'art. 2699 del Codice Civile" e facente quindi fede fino a prova contraria. Viene così escluso che la cartella clinica possa qualificarsi come semplice attestazione di verità o di scienza tale da configurarla come certificazione ai sensi degli artt. 477 e 480 del Codice Penale anche se rimane tuttavia il documento di riferimento nelle azioni medico-legali[4,5].

Dobbiamo inoltre ricordare che la gestione della cartella clinica informatizzata ha alcune criticità. Di fatto, come abbiamo già illustrato in precedenza su queste pagine[3], la progettazione e l'uso della cartella clinica informatizzata deve prendere in considerazione alcuni riferimenti di origine esterna quali la gestione ottimale della privacy del paziente. In aggiunta, è fondamentale formare e motivare il personale per la gestione corretta dello strumento ed adeguarsi costantemente agli sviluppi tecnologici. Importante è anche identificare i diagrammi di flusso delle informazioni e del dizionario dei dati, standardizzare la codifica e il controllo dei dati, garantire adeguate ed efficaci procedure di revisione ed estrazione dei dati stessi. Il sistema deve poi essere protetto da un efficace protocollo di verifica degli accessi e reso sicuro con appositi meccanismi di salvataggio dei dati che spesso includono anche informazioni visive. Ad ultimo il sistema clinico computerizzato deve garantire a lungo la sua funzionalità ed affidabilità. Per tal motivo è necessario progettare sistemi che usino apparecchiature garantite e idonee per l'uso presente e futuro che si intende fare del sistema.

È interessante notare come la gestione di un sistema come quello presentato da Carpeggiani et al.[1] consenta, come peraltro detto nell'articolo stesso dagli autori, di soddisfare molti punti previsti dal processo di accreditamento delle Regioni quali la Toscana e dai sistemi di gestione per la qualità internazionali. Infatti, oggi si sa che una delle attività di successo per implementare tali sistemi è quella di usare strumenti già presenti nelle varie strutture ospedaliere che nascono dal coinvolgimento di tutti gli operatori e non vengono calati dall'alto o presentati da figure terze che poco sanno di processo medico e di integrazione di questi con il sistema di gestione. È chiaro che gli strumenti già in uso nelle strutture sanitarie, quali la cartella clinica, dovranno essere ottimizzati (in realtà con minimo sforzo) sia per soddisfare quanto richiesto dai punti dell'accreditamento regionale che quanto previsto dalla norme per implementare i sistemi per la qualità certificabili in Sanità che è noto, anche se alcune volte citati con nomi diversi in base alla mode del tempo, si rifanno agli stessi criteri.

Un esempio di come la gestione sistematica della cartella clinica possa soddisfare alcuni punti del Sistema Qualità Internazionale (ISO) è stato da noi recentemente illustrato[2,6].

Di fatto, le attività diagnostico/terapeutiche/riabilitative, che si possono documentare dalla gestione della cartella clinica informatizzata presentata in questo numero, sono ascrivibili ai seguenti punti dell'ISO 9000:2000 o Vision 2000:
- processo di diagnosi e cura (punto 7);
- identificazione del paziente e della/delle unità operative coinvolte nel processo di diagnosi/cura (sotto-punti 7.2.2, 7.5.3, 7.5.2);
- comunicazione con l'utente previsto dal sotto-punto 7.2.3;
- controllo del processo (sotto-punto 8.2.4) e relative registrazioni (sotto-punto 5.5.7);
- riscontro/valutazione di non conformità quando vengono identificati degli scostanti non motivati dalle prassi definite e/o esiti di verifiche "random" (sotto-punto 8.2.2);
- azioni di miglioramento quando vengono identificate delle necessità specifiche quali non conformità e/o reclami (punti 5, 4, e sotto-punti 7.2.2 e 5.5.6);
- azioni di pianificazione nel momento in cui vengono forniti dati all'Alta Direzione (punto 5, 5.6) per l'esecuzione del riesame delle Direzione con elementi in ingresso (sotto-punto 5.6.2). In aggiunta la disponibilità dei dati informatizzati soddisfa anche il punto 5.5.3 che prevede la comunicazione interna quale compito inderogabile dell'Alta Direzione della struttura sanitaria;
- dimissione del paziente con verifica della dimissibilità (intesa come valutazione dell'iter diagnostico-terapeutico, sotto-punto 8.2.4).

L'uso del sistema di gestione integrato della cartella clinica è inoltre previsto in alcuni degli 11 standard per le aziende ospedaliere della certificazione Joint Commission (JC, www.jointcommission.org). Infatti, le JC prevedono in modo dettagliato al punto "valutazione del paziente: AOP" che vengano raccolte informazioni sul paziente, che vengano analizzati tali dati e che si sviluppi un piano assistenziale che soddisfi i bisogni del paziente. Importante è che tali dati siano documentati da una cartella clinica in grado di fornire informazioni del caso. In aggiunta, il punto "cura del paziente: COP" prevede che tutte le cure eseguite siano annotate nelle cartelle cliniche in grado di rispondere agli standard previsti e dichiarati dal sistema JC. Le JC prevedono inoltre, in altri due punti detti "gestione e miglioramento della qualità: QMI e governo, sicurezza e direzione: GLD", l'uso di cartelle cliniche che siano in grado di registrare le attività svolte e di fornire dati affidabili e tempestivi sia su informazioni non cliniche ma gestionali/amministrative, sia su input/output di processo, sia sulle varie azioni svolte nel processo stesso.

In conclusione, riteniamo che il modello di gestione della cartella clinica presentato in questo numero del *Giornale Italiano di Cardiologia* da Carpeggiani et al.[1] dimostra che organizzando al meglio strumenti semplici che già abbiamo nelle nostre unità operative si possano soddisfare sia i requisiti previsti dall'accredita-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.81 Wed, 09 Sep 2026, 02:32:38

mento istituzionale sia quelli previsti dai sistemi di gestione per la qualità internazionali certificabili. Questo, di fatto, evita l'implementazione di complicati e spesso demenziali documentazioni aggiuntive che soffocano gli operatori, diventando fardelli burocratici insopportabili invece di utili strumenti di lavoro.

Il modello proposto può essere utilizzato inoltre, previa specifica rielaborazione (in accordo con i specifici bisogni e/o necessità secondo la tecnica del "benchmarking") da altre unità operative di cardiologia che intendano implementare sistemi di gestione per il miglioramento della qualità che, anche se identificati con nomi diversi in base alla mode o necessità (ad esempio, criteri ulteriori per l'accreditamento istituzionale, ISO, VRQ, JC, governo clinico, ecc.), si basano sugli stessi principi e contengono in linea di massima gli stessi concetti.

Bibliografia

1. Carpeggiani C, Macerata A, Taddei A, benassi A, Donato L. Sviluppo, applicazione e valutazione di un sistema integrato gestionale e clinico nel campo delle malattie cardiovascolari: dieci anni di esperienza. G Ital Cardiol 2008; 9: 558-65.
2. Pasini E, Ravizza PF. La cartella clinica come documento del sistema qualità: un esempio pratico. Ital Heart J Suppl 2004; 5: 112-8.
3. Ravizza PF, Pasini E. L'informatizzazione della cartella clinica: aspetti medico-legali, privacy, sicurezza e validità legale. Ital Heart J Suppl 2001; 2: 268-86.
4. Buzzi F, Sclavi C. La cartella clinica: atto pubblico, scrittura privata o tertium genius? Rivista Italiana di Medicina Legale 1997; 4: 1161.
5. De Pietro O, D'Ancora L. La cartella clinica. Problemi procedurali ed aspetti medico-legali. Napoli: Martinucci, 1985.
6. UNI-Regione Lombardia. Linee guida per l'applicazione della Norma UNI EN ISO 9000:2000 nelle strutture sanitarie. II edizione, 2000.