

ARTICOLO SPECIALE

I DOCUMENTI DIGITALI IN SANITÀ: DEMATERIALIZAZIONE E CONSERVAZIONE

DIGITAL DOCUMENTS IN HEALTH: DEMATERIALIZATION AND STORAGE

R. MARI

Laurea in Scienze politiche e diploma in Beni archivistici e librari - Libero professionista

Riassunto

Lo sviluppo di sistemi documentari informatici ha provocato cambiamenti, sia in termini tecnologici che organizzativi e amministrativi, grazie allo sviluppo di tecnologie di rete per la condivisione dei documenti, l'interoperabilità in ambiente web, la comunicazione tramite e-mail, nonché nuove funzioni operative di coordinamento e controllo. Tuttavia, l'introduzione all'interno di amministrazioni, come per l'appunto quella sanitaria, di sistemi documentari informatici presenta alcune criticità: di tipo organizzativo, tecnologico, nonché di natura archivistica.

Per tali motivi, andranno ridefinite strutture e responsabilità, dovranno essere progettate architetture informatiche e definiti modelli di gestione documentale e metodi di conservazione.

Perché sia realmente efficace, un processo di smaterializzazione, inteso come informatizzazione della memoria documentaria, deve include anche il controllo sulla corretta formazione del documento e la gestione del ciclo di vita del documento: ogni fase deve essere pianificata stabilendo le procedure e gli interventi necessari. Questa riflessione vale per tutti i settori della pubblica amministrazione, tanto più per quello sanitario, ove le tipologie documentarie sono delle più varie e riguardano informazioni "delicate", trattando la salute del cittadino.

Arrivando al concetto di dematerializzazione della cartella clinica, che nasce come documento unico, essa si concretizza prima di tutto trasformando il documento in formato elettronico, ovvero su supporti e in formati che ne garantiscano l'immutabilità e la staticità; successivamente, la cartella clinica sarà firmata digitalmente (con annesso riferimento temporale) dal primario o dal responsabile della conservazione sostitutiva.

Infine, un notaio o un altro pubblico ufficiale rogante penseranno ad apporre la firma digitale. In tale ambito, è possibile scegliere differenti modelli di sistemi informativi per la creazione di un sistema di conservazione, purché siano rispettati i requisiti minimi richiesti dalla normativa ufficiale.

Parole chiave: Dematerializzazione, onservazione, interoperabilità, gestione documentale, cartella clinica elettronica, sistema informativo.

Abstract

Digital preservation of clinical documents

The development of computerized documentation systems has resulted in changes, both in terms of technology and organizational and administrative, thanks to the development of network technologies for document sharing, interoperability in a web environment, communication via e-mail, as well as new operational functions coordination and control. However, the introduction within administrations, as precisely as health, computerized records systems has some critical aspects: organizational, technological and archival nature.

Clearly, will redefine structures and responsibilities, will be designed information architectures and defined models of document management and conservation methods.

To be truly effective, a process of dematerialization, understood as computerization of the documentary memory, must also include checking the correct formation of the document and the document life cycle management: each step must be planned by establishing the procedures and the necessary interventions. This reflection applies to all sectors of the public administration, especially for the health sector, where the types of documents are the most varied and concern about "delicate", treating the health of citizens.

Arriving at the concept of dematerialization of the medical record, which began as a single document, it is realized first of all by transforming the electronic document or on media and formats that ensure the immutability and immobility; later, the medical records will be digitally signed (with a time reference) from the host or manager of electronic storage.

Finally, a notary or other public official will think the attesting to digitally sign. In this area, it's possible to choose a different models of information systems for the creation of a storage system, provided they meet the minimum requirements of the official regulations.

Key words: Dematerialization, storage, interoperability, document management, electronic health record, information system

Introduzione

La conservazione in ambiente digitale è «una funzione attiva e continua nel tempo, per la quale non sono ancora stati sviluppati metodi condivisi e completamente regolamentati»⁹, e perciò si rivela indispensabile intervenire in origine, sin

dalle prime fasi di produzione e gestione dei documenti. Le soluzioni che si prospettano risolutive in questa prima fase di durata relativamente lunga, saranno indirizzate all'utilizzo, in maniera diffusa e sistematica, di tutti i mezzi disponibili a garantire l'autenticità dei documenti e all'adozione di sistemi di classificazione dettagliati che includano procedure per la conservazione e la selezione dei documenti.

Sulla Gazzetta Ufficiale del 12 marzo 2014 sono stati pubblicati due fondamentali provvedimenti ai fini del completamento del percorso di digitalizzazione della pubblica amministrazione: il dpcm 3 dicembre 2013 che detta le "Regole tecniche per il protocollo informatico ai sensi degli articoli 40-bis, 41, 47, 57-bis e 71, del Cad di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005" ed il dpcm 3 dicembre 2013 che detta le "Regole tecniche in materia di sistema di conservazione ai sensi degli articoli 20, commi 3 e 5-bis, 23-ter, comma 4, 43, commi 1 e 3, 44, 44-bis e 71, comma 1, del Cad di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005".

Il concetto di dematerializzazione non lo si può ridurre ai processi di digitalizzazione dei documenti, piuttosto consiste nel lungo e complesso intervento di semplificazione dei processi e di diminuzione delle fasi e dei passaggi del processo decisionale, obiettivo, peraltro, già indicato più di 20 anni fa dalla legge 241 del 1990. In un sistema di conservazione digitale sarà il Responsabile della conservazione, previsto sin dalla normativa del 2004, a stabilire quali caratteristiche e su quali requisiti deve basarsi un sistema di conservazione. Pertanto, in base alle nuove regole tecniche, la conservazione dei documenti informatici, come appunto la cartella clinica elettronica, deve avvenire su supporti idonei alla conservazione e avrà come processo

SIGLE

Cad	Codice dell'amministrazione digitale
RCS	Responsabile della conservazione
CCE	Cartella clinica elettronica
OAIS	Open archival information system
ISO	International Organization for Standardization
SIP	Submission information package
AIP	Archival information package
DIP	Dissemination information package
UNI	SinCRO Supporto all'interoperabilità nella conservazione e nel recupero degli oggetti digitali
XML	eXtensible markup language
VdC	Volume di conservazione
IdC	Indice di conservazione
FEA	Firma elettronica avanzata
MMG/	Medico di medicina generale/Pediatra di libera
PLS	scelta
FSE	Fascicolo sanitario elettronico
SSN	Sevizio sanitario nazionale
PACS	Picture archiving and communication system
SOLE	Sanità online
ADI	Assistenza domiciliare integrata
IREC	Indicizzazione regionale degli eventi clinici
PEC	Posta elettronica certificata
CUP	Centro unico di prenotazione
ParER	Polo archivistico regionale dell'Emilia Romagna

finale (a chiusura del ciclo), l'apposizione sull'insieme dei pacchetti di archiviazione e distribuzione contenenti le varie tipologie di documenti che la formano (come ad esempio: la cartella di accettazione, i referti, il diario clinico, il diario infermieristico, i consensi informati, ecc.), nonché della firma digitale e della marca temporale ad opera sempre del RCS, che certificherà il corretto svolgimento del processo di conservazione.

Per ciò che concerne i tempi di archiviazione, bisogna fare una distinzione tra i singoli documenti clinici firmati digitalmente, posti in regime di conservazione in tempi piuttosto brevi, e la cartella clinica, che passa all'archivio legale solo a chiusura del suo ciclo di vita, ovvero al momento della formazione della scheda di dimissione ospedaliera, e che dunque richiede tempi più lunghi.

Riguardo la conservazione sostitutiva dei documenti informatici, già l'art. 43 del Cad sancisce il principio che:

"I documenti degli archivi, le scritture contabili, la corrispondenza ed ogni atto, dato o documento di cui è prescritta la conservazione per legge o regolamento, ove riprodotti su supporti informatici sono validi e rilevanti a tutti gli effetti di legge, se la riproduzione e la conservazione nel tempo sono effettuate in modo da garantire la conformità dei documenti agli originali".

L'art. 44 del Cad, invece, fissa i requisiti per la conservazione dei documenti informatici che poggiano su aspetti fondamentali, quali: l'identificazione certa e univoca dell'autore del documento, l'integrità di quest'ultimo e il rispetto delle misure di sicurezza. Il citato articolo, al comma 1-bis, introduce la figura del RCS dei documenti informatici e, al comma 1-ter, prevede la possibilità per quest'ultimo, di chiedere la conservazione dei documenti informatici o la certificazione della conformità del relativo processo di conservazione a quanto stabilito dall'art. 43 e dalle Regole tecniche in materia di conservazione, ad altri soggetti, pubblici o privati, che siano in grado di offrire adeguate garanzie organizzative e tecnologiche.

In particolare, il dpcm sulla conservazione, che di fatto abroga la Deliberazione Cnipa n. 11/2004, introduce il concetto di sistema di conservazione, garantendo la conservazione a norma dei documenti informatici, con la creazione di eventuali fascicoli informatici, stabilendo inoltre regole, procedure, tecnologie e modelli organizzativi da adottare per la gestione di questi processi.

Si ricorda che in ambito sanitario, va fatta una distinzione sui tempi di conservazione, a seconda che si riferisca a documentazione pro-

dotta in regime di ricovero (ordinario, DH, DS) o in regime ambulatoriale.

Con riferimento alla conservazione digitale della CCE, al momento della sua chiusura, di ogni singolo documento che concorre alla sua formazione ne va assicurata tracciabilità e leggibilità, mediante un processo di indicizzazione e catalogazione di tutte le informazioni che confluiscono nel sistema di conservazione. Per ogni evento clinico deve essere prodotto almeno un documento informatico.

Nel dpcm del 13 novembre 2014, all'art. 3 comma 4, vengono elencate tutte le operazioni ritenute idonee a garantire le caratteristiche di immutabilità e di totale integrità nel caso in cui i documenti vengano formati tramite l'utilizzo di appositi strumenti software, ovvero: la sottoscrizione con firma digitale ovvero con firma elettronica qualificata; l'apposizione di una validazione temporale; il trasferimento a soggetti terzi con posta elettronica certificata con ricevuta completa; la memorizzazione su sistemi di gestione documentale che adottino politiche di sicurezza; il riversamento in un sistema di conservazione.

Infine, il comma 7 del citato articolo, dispone che, ove non sia già presente, al documento informatico immutabile deve essere associato un riferimento temporale.

Il modello OAIS

Tra i vari modelli analizzabili per un sistema di conservazione di una qualunque struttura sanitaria, il più utilizzato, oltre che il più noto, è il modello OAIS che costituisce lo standard ISO 14721 di riferimento per la certificazione dei depositi di conservazione⁵.

OAIS è un sistema informativo aperto per l'archiviazione, si tratta di «un archivio, inteso come struttura organizzata di persone e sistemi, che accetti la responsabilità di conservare l'informazione e renderla disponibile ad una comunità di riferimento»⁶. Lo standard è stato anche preso a modello per la redazione delle nuove regole tecniche in materia di conservazione.

Alla base di un archivio OAIS vi è il concetto di informazione: nel sistema sanitario essa è rappresentata da una serie di dati, identificati dai documenti e dalle loro informazioni di rappresentazione all'interno del sistema e da una serie di documenti sanitari che non devono essere gestiti come flusso documentale bensì in maniera individuale. La relazione del concetto di informazione va, dunque, vista come un insieme di dati-oggetti.

Un sistema di conservazione OAIS opera in un contesto nel quale è possibile individuare i soggetti esterni (entità) che a vario titolo interagiscono con l'archivio:

- *producer*: deposita le risorse informative all'interno di OAIS perché vengano conservate a lungo termine;
- *management*: si occupa delle politiche complessive di OAIS relative alla sua gestione e implementazione;
- *consumer*: interagisce con l'archivio al fine di cercare e ottenere le informazioni che lo interessano.

Pertanto, riprendendo il modello OAIS, i documenti informatici clinici contenuti in una CCE sono generati da un *producer* e destinati ad uno o più *consumer*. Per tutelare il percorso di assistenza e cura, oltre che le responsabilità della struttura sanitaria e di chi vi opera, è necessario che i documenti ancor prima di essere consultati siano stati conservati o quantomeno siano stati presi in carico dal sistema di conservazione: questa operazione si rivelerà fondamentale allo scopo di evitare un rallentamento dei tempi di fruizione che, specialmente in ambito sanitario, comportano gravi problematiche a livello assistenziale.

In sintesi, il modello OAIS è basato su sei macro-componenti che hanno lo scopo di garantire la conservazione e l'accesso nel tempo alle risorse informative attraverso varie funzioni, quali:

- la funzione di acquisizione (*ingest*);
- la funzione di archiviazione (*archival storage*);
- la funzione di gestione dei dati (*data management*);
- la pianificazione della conservazione (*preservation planning*);
- la funzione di accesso (*access*);
- la funzione di amministrazione (*administration*).

In fase procedurale, dopo aver identificato le informazioni viene eseguita la funzione di impacchettamento dell'intero oggetto-dati e dei relativi documenti allo scopo di conservare correttamente i dati del sistema clinico e le relative informazioni di interesse.

In tal modo si viene a creare un pacchetto informativo che il sistema individua attraverso le informazioni descrittive in esso conservate e aggregate. Nella fase *ingest* si acquisiscono dunque, le informazioni-documenti che vengono poi inviate in conservazione sostitutiva dalla piattaforma sanitario-clinico verso il modulo di conservazione digitale. Il sistema di archiviazione OAIS prevede tre diverse tipologie di pacchetto informativo:

- il pacchetto di versamento (SIP), inviato a OAIS dal soggetto produttore;
- il pacchetto di archiviazione (AIP), conservato dal sistema e prodotto dalla trasformazione di uno o più pacchetti di versamento ai fini della conservazione a lungo termine;
- il pacchetto di distribuzione (DIP), invitato ad un utente-consumer da OAIS.

Pertanto, in conformità con quanto stabilito dal modello OAIS, il sistema deve realizzare la conservazione del documento intesa come conservazione di un pacchetto informativo costituito dai seguenti elementi:

- le informazioni di contenuto;
- le informazioni di identificazione;
- le informazioni di contesto;
- le informazioni di provenienza;
- le informazioni di integrità;
- le informazioni di pacchetto;
- i dati descrittivi del pacchetto.

Nel momento in cui il contenuto dell'informazione è definito in modo chiaro ed esplicito sarà anche possibile valutare la descrizione delle informazioni sulla conservazione, e in tal modo salvaguardare le informazioni, assicurando l'identificazione certa del dato, del documento e del soggetto che ha creato l'informazione.

Lo standard UNI SinCRO

Il formato UNI SinCRO è nato soprattutto al fine di permettere agli operatori di settore di utilizzare una struttura-dati condivisa, per sostenere il processo di conservazione sostitutiva, che consenta di ottenere un adeguato livello di interoperabilità nei processi di migrazione, grazie all'adozione di un apposito schema XML⁷. In particolare, lo standard chiarisce un concetto fondamentale come il VdC, ovvero un'unità logica elementare che è il risultato finale del processo di conservazione sostitutiva. Esso è composto logicamente da:

- uno o più AIP;
- l'IdC;
- gli indici di conservazione antecedenti, qualora l'indice di conservazione attuale sia stato originato da questi.

Le Regole tecniche in materia di conservazione illustrano le procedure e segnalano le responsabilità dei soggetti che prendono parte al processo, fornendo specifici dettagli tecnici sulle modalità di rappresentazione di dati e documenti oggetto di conservazione. Contengono, infine, alcune particolari disposizioni al fine di perseguire o comunque promuovere il concet-

to d'interoperabilità. In ambiente sanitario, le soluzioni a supporto dell'interoperabilità sono fondamentali, soprattutto in riferimento ad alcuni aspetti, come: la trasformazione dei sistemi e l'accessibilità ai documenti.

Archiviazione e conservazione dei documenti sanitari in cloud

Un ulteriore tassello verso il processo di dematerializzazione è l'adozione di tecnologie *cloud*. Con questo termine, "nuvola", si intende il punto internet dove poter utilizzare la tecnologia informatica desiderata o il relativo software, solo per il tempo che serve. Il *cloud*, in definitiva, permette l'abbattimento dei costi fissi per l'utilizzo di specifici strumenti informatici, nonché quello dei costi di manutenzione e di aggiornamento, in tal modo la struttura sanitaria è libera di indirizzare l'impiego di risorse solo verso il servizio desiderato in base ad un'attenta analisi delle sue reali esigenze.

Nel contesto sanitario sono ovviamente richiesti maggiori requisiti di garanzia in materia di protezione dei dati personali e di sicurezza, per cui una tecnologia di questo tipo può essere utilizzata per la conservazione delle CCE a condizione però che vengano rispettati alcuni aspetti fondamentali¹¹, tra cui: il rispetto degli standard fissati dalla normativa di riferimento; la garanzia della solidità della tecnologia e di servizio nel tempo; l'accesso ai dati, in entrata ed in uscita, in forma criptata; la verifica della riservatezza dei dati memorizzati in *cloud*; la periodica creazione, come indicato dalla normativa vigente, di copie di backup anche al di fuori del *cloud*.

In definitiva, qualunque sia il sistema a cui si affidi la struttura sanitaria, questo dovrà assicurare la conservazione dei documenti clinici tenendo conto del progresso tecnologico e delle continue trasformazioni in campo informatico che dopo un breve periodo rendono obsoleti anche prodotti relativamente recenti. Inoltre, va ricordato che all'interno di una struttura sanitaria, i sistemi informatici clinici sono molteplici al fine di soddisfare le necessità delle diverse specializzazioni cliniche, e cambiano versione o fornitore, piuttosto di frequente, rispetto al tempo stesso di tenuta dei documenti sanitari generati. Pertanto, quando si parla di conservazione in ambiente sanitario, prima ancora di considerarla dal punto di vista organizzativo e amministrativo, va intesa come il processo che assicura il patrimonio documentale della struttura sanitaria per i suoi fini strategici, che sono quelli di assistenza e cura.

La figura del Responsabile della conservazione

La realizzazione di un corretto sistema di conservazione presuppone la nomina di un RCS, che le Regole tecniche del 2013 all'art. 7 definiscono come colui che:

"[...] opera d'intesa con il responsabile del trattamento dei dati personali, con il responsabile della sicurezza e con il responsabile dei sistemi informativi che, nel caso delle pubbliche amministrazioni centrali, coincide con il responsabile dell'ufficio di cui all'art. 17 del Codice, oltre che con il responsabile della gestione documentale ovvero con il coordinatore della gestione documentale ove nominato, per quanto attiene alle pubbliche amministrazioni".

Tra i vari compiti descritti nelle Regole tecniche e spettanti al RCS vi è quello di assicurare la tracciabilità di tutte le operazioni che vengono effettuate durante l'intero processo. Ciò permette di facilitare le operazioni di controllo e verifica che possono essere richieste ed effettuate dagli organi preposti, nonché di tracciare in modo univoco l'iter di un singolo documento o dell'insieme di più documenti. Nell'ambito della CCE questo aspetto ha un'enorme valenza, essendo requisito fondamentale per la sua corretta conservazione. Sarà così possibile risalire in modo certo e univoco, ai diversi "attori" che, a vario titolo, hanno avuto a che fare col sistema informatico della struttura sanitaria, nel cui ambito va sottolineato quanto possa essere eterogenea sia l'origine dei documenti che la varietà di soggetti che firmano i documenti.

Chiaramente, l'importanza di tali attività richiede un elevato livello di competenze specialistiche, pertanto è preferibile che queste operazioni non vengano personalmente eseguite da figure come quella del Direttore sanitario, del Responsabile dell'U.O. di diagnostica per immagini e del Responsabile dell'U.O. di laboratorio. La struttura deve affidarsi a personale specializzato che abbia conoscenze ed esperienze strettamente tecniche adeguate.

La figura del RCS, dunque, oltre ad essere obbligatoria per legge, è fondamentale dal punto di vista operativo. Spetta a lui governare l'intero processo di conservazione, ed inoltre, anche se non ha responsabilità dirette sulla formazione della cartella clinica, deve confrontarsi e collaborare con i produttori della CCE, in modo tale da garantire che il prodotto venga accettato, evitando così un rallentamento del processo di conservazione dovuto ad eventuali rifiuti.

Con specifico riferimento alla conservazione dei referti, nella gestione analogica la respon-

sabilità del mantenimento nel tempo dei referti relativi a un paziente interno spetta alla Direzione sanitaria del presidio ospedaliero in cui sono stati redatti⁸; per la gestione dell'iconografia e del suo mantenimento nel tempo si parlerà invece del Responsabile dell'unità operativa che l'ha prodotta, anche se le Linee guida sottolineano come, tuttavia, con l'avvento del digitale non abbia più senso differenziare fra conservazione della documentazione sanitaria per paziente interno e paziente esterno. Con l'introduzione della gestione digitale e l'obbligo del mantenimento nel tempo mediante conservazione ottica, i responsabili della documentazione saranno, anche in questo caso, i responsabili delle unità operative che l'hanno prodotta, fino a che la stessa non sia inviata alla conservazione. Da quel momento, difatti, sarà il RCS ad occuparsi della gestione e del mantenimento nel tempo dei referti e delle immagini.

La Guida del Ministero per la dematerializzazione, per comprendere al meglio le possibili linee di condotta del Responsabile propone due scenari possibili: il primo fa riferimento ad un'azienda sanitaria fortemente articolata sul piano tecnico-organizzativo, mentre il secondo descrive il caso di un'azienda sanitaria carente dal punto di vista strutturale. Prima di analizzare gli esempi va chiarito che, in entrambi, il RCS è unico per la conservazione ottica di tutta la documentazione aziendale, e va individuato all'interno della struttura tra i funzionari o i dirigenti al vertice, con una nomina ufficiale e formale.

Nel primo caso, le Linee guida raccomandano al Responsabile di delegare, in tutto o in parte, l'esecuzione delle varie attività di sua competenza, a soggetti interni all'azienda. Nel secondo caso, invece, sarà opportuno affidare il processo di conservazione, in tutto o in parte, ad altri soggetti pubblici o privati. In riferimento a quest'ultima ipotesi, poiché vi è la possibilità di affidare in outsourcing l'intero processo, l'azienda può anche decidere di nominare il RCS non al suo interno bensì presso enti esterni alla struttura.

La sottoscrizione dei documenti informativi sanitari

La dematerializzazione permette, dunque, di produrre documenti digitali che abbiano pieno valore giuridico. Ciò significa che anche i documenti elettronici necessitano di un sistema che permetta di accertare in maniera certa e univoca il firmatario.

Con riferimento a questo aspetto, nella Gazzetta Ufficiale n. 117 del 21 maggio 2013 è

stato pubblicato il decreto 22 febbraio 2013 del Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione che, in attuazione delle norme contenute nel Cad, definisce le regole tecniche per la generazione, l'apposizione e la verifica delle firme elettroniche avanzate, qualificate e digitali.

Sinteticamente, possiamo dire che, vi sono quattro diverse tipologie di firme elettroniche:

- firma elettronica: l'insieme dei dati in forma elettronica, allegati oppure connessi tramite associazione logica ad altri dati elettronici, utilizzati come metodo di identificazione informatica;
- firma elettronica avanzata: insieme di dati in forma elettronica allegati oppure connessi a un documento informatico che consentono l'identificazione del firmatario del documento e garantiscono la connessione univoca al firmatario, creati con mezzi sui quali il firmatario può conservare un controllo esclusivo, collegati ai dati ai quali detta firma si riferisce in modo da consentire di rilevare se i dati stessi siano stati successivamente modificati;
- firma elettronica qualificata: un particolare tipo di firma elettronica avanzata che sia basata su un certificato qualificato e realizzata mediante un dispositivo sicuro per la creazione della firma;
- firma digitale: un particolare tipo di firma elettronica avanzata basata su un certificato qualificato e su un sistema di chiavi crittografiche, una pubblica e una privata, correlate tra loro, che consente al titolare tramite la chiave privata e al destinatario tramite la chiave pubblica, rispettivamente, di rendere manifesta e di verificare la provenienza e l'integrità di un documento informatico o di un insieme di documenti informatici.

Relativamente al tema delle firme elettroniche dei documenti clinici contenuti in una CCE, ogni struttura sanitaria dovrà stabilire:

- quali sono i documenti oggetto di sottoscrizione e con quale formato rappresentarli;
- quale tipologia di firma elettronica adoperare;
- quale formato nel caso di firma digitale.

Nella CCE vengono effettuate alcune operazioni, che nel tempo possono anche ripetersi, come ad esempio le prescrizioni e le somministrazioni, oltre che le richieste amministrative. Tali operazioni andranno a costituire una documentazione più sistematica, ovvero il diario me-

dico o quello infermieristico (il diario clinico) e, in modo analogo a quanto avviene con la cartella clinica tradizionale, basterà la semplice sigla di un operatore, per memorizzarle e collegarle all'identificativo dell'utente che ha generato la registrazione. Si otterrà così, una specie di sottoscrizione elettronica semplice delle registrazioni effettuate, che con alcuni accorgimenti tecnici potrebbe anche essere avanzata. Va precisato che, un sistema informatico che svolga un processo di conservazione a norma, deve prevedere delle chiusure periodiche in modo tale da garantire l'immodificabilità delle registrazioni informatiche effettuate.

Ogni tipologia di firma elettronica deve tener conto di alcuni aspetti considerati essenziali, quali: operatività, sicurezza ed economicità. Ad esempio, le registrazioni cliniche possono essere sottoscritte con firma elettronica semplice, ma in tal caso sarà opportuno usare la *strong authentication* per accedere all'applicazione CCE e conservare i log file delle operazioni di firma, poiché questa assicura la certezza del riconoscimento e garanzia che solo chi effettivamente è autorizzato possa svolgere le operazioni più delicate e importanti.

Non esistendo norme specifiche che prevedono un'associazione tra il tipo di firma elettronica e la tipologia del documento da sottoscrivere, ogni azienda sanitaria dovrà opportunamente descrivere con chiarezza tale associazione nel manuale di gestione del protocollo informatico, e laddove non esista tale documento, inserire questo punto in un altro manuale ad esso corrispondente per contenuti e finalità.

Con riferimento alla FEA, il dpcm del febbraio 2013 ha completato il quadro normativo, aprendo nuove opportunità per la smaterializzazione di grandi quantità di documenti. In questo contesto, si sta rivelando interessante per l'ambito sanitario, l'introduzione di una nuova tecnologia: la firma grafometrica, la quale consente grandi risparmi e un'ottimizzazione dei processi.

La FEA ha il pregio di essere molto flessibile e ciò consente l'utilizzo di tecnologie biometriche per l'apposizione delle firme stesse. Il dato biometrico, ovvero caratteristiche come la posizione, la velocità e la pressione del tratto o gli spostamenti effettuati dalla mano con la penna sollevata, consente di associare univocamente una firma al relativo firmatario e collegarla all'impronta del documento, evitando in tal modo il rischio di manomissioni e alterazioni nel suo contenuto. Le stesse Regole tecniche prevedono la possibilità di utilizzare il dato biometrico all'interno dei processi di FEA, ed in tal senso la firma grafometrica è attualmente la tipologia

di firma più promettente. Questa tecnologia è ampiamente utilizzata all'estero ed è basata sulla rilevazione di alcuni parametri, legati alla firma autografa tramite però l'utilizzo di appositi dispositivi, quali:

- un dispositivo di firma (PAD), costituito da un "pennino" integrato a un monitor che riporta l'immagine del documento e la firma al momento della sua apposizione;
- un software di elaborazione, interfacciato con il PAD di firma.

Tra i parametri fisici misurati dal software ci sono:

- la velocità durante l'apposizione della firma;
- la pressione sul PAD;
- l'accelerazione durante la firma.

La rilevazione di tali parametri garantisce la connessione tra la firma e il relativo firmatario, che, se adeguatamente implementata all'interno del contesto della firma elettronica avanzata, genera le condizioni grazie alle quali la firma grafometrica diviene a tutti gli effetti una FEA. Analizzando i possibili vantaggi di questa firma, va sottolineata la semplicità delle operazioni e l'assenza di certificati qualificati, aspetti che indubbiamente rendono la firma grafometrica preferibile rispetto ad altre. A differenza della firma digitale, ad esempio, questa firma consente all'utente di sottoscrivere il documento elettronico in modo molto simile al cartaceo mentre nel frattempo un apposito software misura automaticamente le caratteristiche della firma. Rispetto poi, alla tradizionale *smart card*, non richiede l'esistenza di un certificato qualificato generato esternamente, poiché sarà sufficiente l'utilizzo di certificati generati all'interno della struttura sanitaria stessa. Tutto ciò comporta anche rilevanti benefici in termini di risparmio economico.

Semberebbe pertanto, che questa firma sia la soluzione ideale, ma nella realtà il suo utilizzo comporta alcuni svantaggi non di poco conto, soprattutto in ambito clinico. Bisogna precisare difatti che, la firma grafometrica non può essere adottata da tutte le strutture sanitarie, per cui l'utente sarà costretto a ripetere la procedura di riconoscimento tutte le volte che si presenta presso una diversa struttura; inoltre, vi sono alcuni casi particolari di urgenza ed emergenza in cui questa firma non può essere applicata, poiché è necessario prima di tutto individuare e descrivere dettagliatamente i processi.

Nonostante queste criticità, si può comunque affermare che la firma grafometrica stabilisce un ulteriore passo lungo la strada della dematerializzazione dei documenti.

Accessibilità e privacy in sanità: Linee guida del Garante

Vista l'importanza e la delicatezza dei dati contenuti nei documenti sanitari (in gergo archivistico dati "sensibilissimi"), il tema della loro dematerializzazione non poteva non essere affrontato dal Garante per la protezione dei dati personali italiano, oltre al Gruppo dei Garanti Privacy europei costituito ex art. 29 della direttiva 95/46/Ce (c.d. direttiva in materia di *data-protection*).

Lo scopo finale sarà la creazione di un'architettura informativa delle strutture sanitarie caratterizzata dall'elevato grado di interoperabilità e interscambio dei dati clinici, basata su sistemi altamente sicuri e qualificati. In questo contesto, il livello di adeguatezza delle misure di sicurezza poggerà su una serie di elementi da valutare, quali:

- la natura del dato;
- le modalità e le finalità del trattamento;
- l'ambiente in cui si opera;
- i rischi;
- le conoscenze tecnologiche che garantiscono il controllo sui dati e la loro custodia.

Il Garante si è espresso con due delibere in materia di referti online e fascicolo sanitario elettronico/dossier sanitario, e ha inoltre chiarito il suo parere sulla dematerializzazione della documentazione clinica prendendo come riferimento le Linee guida del Ministero.

Partendo dall'analisi dei referti online, va detto che ormai molte strutture sanitarie, soprattutto private, offrono servizi gratuiti di questo tipo, con la possibilità per il paziente di accedere al referto per via informatica; inoltre, il paziente può decidere «di volta in volta o una tantum»⁴ di ricevere in modalità telematica gli esiti clinici direttamente dal proprio medico curante o il MMG/PLS.

Di solito, l'accesso ai referti può avvenire in due modi distinti:

- la ricezione del referto presso la casella di posta elettronica dell'interessato;
- il download del referto da effettuare presso il sito internet della struttura sanitaria in cui è stato eseguito l'esame.

In sintesi, i referti possono essere inviati tramite e-mail agli utenti o essere scaricati via web dagli utenti. Attualmente, la seconda ipotesi è quella più diffusa: il paziente viene fornito di un username e una password al momento della prenotazione o dell'effettuazione dell'esame. Alcune strutture, poi, arricchiscono il servizio avvisando il paziente sulla possibilità di visua-

lizzare il referto (in una delle due modalità descritte), attraverso l'invio di uno sms sul numero di telefono mobile fornito al momento della prenotazione.

Il Garante, premettendo che, nella maggior parte delle iniziative prese ad esame, la referenziazione online non sostituisce le tradizionali modalità di consegna dei referti (disponibili in formato cartaceo), precisa che con le suddette Linee guida si è cercato di individuare uno specifico quadro unitario che offra garanzie ai cittadini in riferimento ad alcuni servizi, quali ad esempio la possibilità di consultare e/o ricevere un referto relativo ad un singolo evento sanitario nell'attimo in cui questo sia reso disponibile dalla struttura sanitaria.

Anche in questo contesto si conferma l'importanza di elementi e qualità imprescindibili che devono caratterizzare il sistema informativo, assicurando la disponibilità, la gestione, l'accesso, la trasmissione, la conservazione e la fruibilità dell'informazione in modalità digitale. La vera criticità, però, risiede ancora una volta, nell'assenza di specifiche norme che impongano un determinato comportamento: i servizi descritti sopra sono facoltativi e ciò determina situazioni disomogenee, nelle quali, capita che l'assistito decida di ritirare il referto in formato cartaceo. È un diritto del paziente scegliere in piena libertà, se avvalersi oppure no del servizio online, e qualora egli decida di accedere a tali servizi di referenziazione, gli si deve concedere il diritto di manifestare una volontà contraria. Ad esempio, qualora la comunicazione del referto avvenga tramite l'indirizzo della casella di posta elettronica, viene data la possibilità all'assistito di confermare o meno l'indirizzo di posta elettronica per future comunicazioni di eventuali successivi accertamenti clinici. Inoltre, l'interessato è chiamato ad esprimere caso per caso la propria volontà di acconsentire alla comunicazione dei risultati diagnostici al medico curante o al MMG/PLS da lui indicato: ha il diritto, quindi, di scegliere di volta in volta quali referti mettere a disposizione del proprio medico.

Le Linee guida stabiliscono inoltre, che qualora sia adoperato il servizio di avviso tramite sms, nel messaggio si deve dare solo notizia della disponibilità del referto, senza entrare nel merito della tipologia di esami effettuati, del loro esito e delle credenziali di autenticazione proprie del paziente.

Il Garante si sofferma sull'importanza del consenso da parte dell'interessato al trattamento dei dati, il quale deve poter scegliere in modo consapevole e autonomo; per questo, il titolare del trattamento deve fornirgli un'idonea

informativa sulle caratteristiche del servizio. Informativa che può essere presentata unitamente a quella relativa al trattamento dei dati personali per finalità di cura ma va distinta da quest'ultima, e deve indicare tutti gli elementi richiesti dall'art. 13 del Codice della privacy.¹ Il titolare del trattamento deve ottenere il consenso da parte dell'interessato a trattare i suoi dati sanitari attraverso le descritte modalità di refertazione.

In tema di funzionalità, le Linee descrivono la possibilità di un servizio aggiuntivo (di solito gratuito) che consente di archiviare tutti i referti effettuati dalla struttura sanitaria; il servizio di referti online, in definitiva, può prevedere il mantenimento dei dati dell'assistito sul proprio server. L'archivio sarà chiaramente consultabile online e il paziente avrà anche la facoltà di scaricare il download del referto; navigando sui siti internet delle vari Aziende sanitarie, nella sezione "referti online", per accedere e scaricare il download del referto, si noterà che nella maggioranza dei casi vengono richiesti all'utente il codice fiscale e una password, talvolta il codice del referto. Anche in questo caso, il titolare del trattamento è tenuto ad informare l'interessato di tale servizio nonché ad ottenerne il consenso: va detto che, questi archivi, essendo realizzati presso una struttura sanitaria identificata come unico titolare del trattamento, rientrerebbero nella definizione di dossier sanitario, pertanto chi vuole offrire tale servizio deve tener conto del provvedimento del Garante relativo ai dossier sanitari.

Con riferimento al contesto sanitario, dove vengono trattati i dati personali riguardanti la salute del cittadino, il sistema va implementato attraverso l'adozione di specifici accorgimenti tecnici che corrispondono ad adeguati livelli di sicurezza, oltre all'impiego delle misure minime richieste al titolare del trattamento da adottare ai sensi degli artt. 33 e ss. del Codice.

Per quanto riguarda poi, la consegna degli esiti dell'attività diagnostica e di analisi biomedica, anche in questo caso le modalità previste fanno riferimento ai due tipi di accesso descritto in precedenza, ovvero: l'invio via e-mail e la consultazione online.

Nell'ipotesi della ricezione su posta elettronica, andrà posta particolare attenzione sui seguenti aspetti:

- la spedizione del referto andrà inteso come allegato a un messaggio e-mail e non come testo compreso nella *body part* del messaggio;
- il file che contiene il referto dovrà essere protetto al fine di impedire l'acquisizio-

ne, illecita o fortuita, delle informazioni trasmesse da soggetti diversi rispetto a quello cui sono destinati. Gli accorgimenti possono consistere in una password per aprire il file o in una chiave crittografica, che per ovvi motivi di sicurezza, viene resa nota all'interessato tramite canali di comunicazione diversi rispetto a quelli impiegati al momento della spedizione del referto. Questo tipo di soluzione non vale qualora il paziente abbia preso altri accordi in precedenza; gli indirizzi e-mail dovranno essere convalidati attraverso un'apposita verifica online, in modo tale da evitare la spedizione di documenti elettronici, comunque protetti con tecniche di cifratura, a soggetti diversi dall'utente che ha richiesto il servizio.

Nel secondo caso, quello della consultazione online, devono essere adottate cautele particolari, quali:

- protocolli di comunicazione sicuri, basati sull'impiego di standard crittografici per la comunicazione informatica dei dati, comprensivi della certificazione digitale dell'identità dei sistemi eroganti il servizio;
- specifici accorgimenti tecnici che permettano di evitare l'acquisizione di informazioni contenute nel file nel caso di una sua memorizzazione intermedia in sistemi di *caching* (locali o centralizzati) conseguenza di consultazione on-line;
- sistemi di autenticazione dell'interessato idonei e sicuri mediante l'uso di particolari credenziali o, anche, tramite procedure di *strong authentication*;
- disponibilità limitata nel tempo del referto online (dai 30 ai 45 gg.). In caso di mancato ritiro del referto, in rete o allo sportello, si incorre nel pagamento per intero della prestazione eseguita, anche se esenti;
- garanzia per l'interessato di sottrarre alla visibilità in rete o addirittura di cancellare dal sistema di consultazione, tutto o parte dei referti relativi alla sua persona.

In ultima analisi, nell'ambito del servizio di erogazione dei referti online, vanno garantiti agli interessati alcuni elementi fondamentali, che il Garante individua con:

- i sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli operatori in riferimento ai ruoli e alle diverse esigenze di accesso e trattamento (ad esempio in relazione

alla possibilità di consultazione, modifica e integrazione dei dati). Anche in questo caso è previsto il ricorso alla *strong authentication*, mediante anche l'impiego di caratteristiche biometriche (come l'impronta digitale, il timbro di voce, ecc.) nell'ipotesi di un trattamento di dati idonei a rivelare l'identità genetica di un soggetto;

- la separazione fisica o logica dei dati "sensibilissimi", ovvero quei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, dagli altri dati personali trattati per scopi amministrativo.

Dunque, è importante che tutti gli accessi privilegiati siano gestiti con particolari accorgimenti, oltre che i dati medici e le anagrafiche siano separate fisicamente o logicamente. Inoltre, il titolare deve prevedere specifiche procedure di blocco per impedire la consultazione dei referti a seguito della smarrimento delle credenziali da parte del paziente.

In tema di FSE, il Garante fa prima di tutto una distinzione tra le due tipologie trattate. Il fascicolo è formato da dati sanitari originati da diversi titolari del trattamento che operano non per forza nello stesso ambito territoriale; mentre, si parla di dossier sanitari, nel caso in cui tale strumento sia costituito presso un organismo sanitario che si identifica come unico titolare del trattamento.

Le Linee guida presenti stabiliscono che il FSE deve essere realizzato mediante misure di sicurezza che evitino una duplicazione delle informazioni, formate dagli operatori sanitari che hanno avuto in cura il paziente, in una nuova banca dati. Pertanto, dovranno essere adottate maggiori cautele in riferimento al fatto che i dati e i documenti che vanno a costituire il FSE provengono da diversi soggetti; inoltre, il sistema dovrà garantire con certezza che ogni soggetto che ha prodotto i vari documenti sanitari ne rimanga unico titolare distinto dagli altri.

Le finalità perseguite, a garanzia del paziente, devono essere ricondotte alla prevenzione, alla diagnosi, alla cura e alla riabilitazione del paziente stesso; nel caso in cui si vogliano perseguire altre finalità, magari di tipo amministrativo-contabili connesse all'erogazione del servizio, i dati amministrativi vanno separati in modo fisico o logico da quelli sanitari, prevedendo, tra l'altro, profili differenti di abilitazione per i soggetti che avranno accesso a tali informazioni. Il trattamento dei dati personali deve uniformarsi al principio di autodeterminazione. Il paziente ha la facoltà di scegliere in piena autonomia se far costituire o meno il FSE/dossier ed inoltre,

gli verrà garantita la possibilità che i dati sanitari restino disponibili solo al professionista o alla struttura sanitaria che li ha redatti. Perché questa scelta sia davvero libera, l'interessato che non acconsente alla formazione del FSE/dossier deve comunque avere la possibilità di accedere alle prestazioni del SSN, dunque, usufruire in modo completo delle prestazioni mediche. Qualora, invece accetti la formazione del FSE, il consenso deve essere autonomo e specifico.

Il Garante ricorda che devono essere previsti momenti distinti affinché l'interessato possa esprimere la propria volontà:

- un primo consenso di carattere generale per la costituzione del FSE;
- consensi specifici ai fini della sua consultazione o meno da parte dei singoli operatori del trattamento (medico di medicina generale, pediatra di libera scelta, farmacista, medico ospedaliero, ecc.).

Nello specifico, l'interessato può decidere di non far confluire nel FSE/dossier, notizie relative ad un singolo evento clinico (ad esempio l'esito di una determinata visita specialistica). In questo caso, si parla di "oscuramento" di un evento clinico: l'operazione deve avvenire in modo tale da assicurare che, perlomeno in un primo momento, i soggetti abilitati all'accesso non ne vengano automaticamente a conoscenza ("oscuramento dell'oscuramento").

Va ricordato che tale scelta è comunque revocabile nel tempo. Alcuni progetti di FSE garantiscono tale facoltà tramite una busta elettronica sigillata non visibile ma apribile di volta in volta solo con la collaborazione dell'interessato, utilizzando dei codici casuali riferiti a singoli eventi, così da evitare collegamenti tra le informazioni contrassegnate. Tuttavia, il titolare del trattamento può informare i soggetti abilitati ad accedere a questi strumenti, che i fascicoli/dossier non sono completi per una scelta del paziente; inoltre, il titolare può stabilire che l'interessato eserciti tale diritto solo in presenza del medico che ha eseguito la prestazione sanitaria. La facoltà di oscuramento va garantita prima ed anche dopo l'inserimento delle informazioni sanitarie nel FSE/dossier.

Le Linee guida stabiliscono, inoltre, che il titolare del trattamento che intende inserire nel FSE/dossier anche informazioni relative ad eventi clinici passati, deve prima acquisire il consenso da parte dell'interessato. In caso di incapacità di agire, il consenso sarà chiesto a chi esercita la potestà; al raggiungimento della maggiore età, il titolare del trattamento dovrà ottenere una "nuova ed espressa" manifestazione

ne di volontà dell'interessato. Nel caso poi, di revoca del consenso, il fascicolo/dossier non dovrà essere ulteriormente implementato, mentre per quanto riguarda i documenti già presenti, questi resteranno disponibili per la struttura che li ha redatti, oltre che per eventuali conservazioni a norma di legge, ma non dovranno essere condivisi da parte di altre strutture.

In riferimento ai soggetti che possono trattare i dati, le Linee guida stabiliscono che questi devono essere operanti nel settore sanitario, pertanto sono esclusi: periti, compagnie di assicurazione, datori di lavoro, associazioni od organizzazioni scientifiche, organismi amministrativi anche operanti in ambito sanitario, nonché personale medico che agisca nell'esercizio di attività medico-legali. All'interessato deve essere garantita la possibilità di consultare facilmente il proprio fascicolo/dossier ed eventualmente farne copia. I titolari possono designare i soggetti responsabili del trattamento e incaricare il personale addetto al servizio, che sarà adeguatamente istruito sulle modalità di formazione e utilizzo di tali strumenti.

Per quanto riguarda l'accesso ai dati personali contenuti nel fascicolo/dossier, il titolare deve «valutare attentamente quali dati pertinenti, non eccedenti e indispensabili inserire nel FSE/dossier in relazione alle necessità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione»³. Pertanto, le Linee guida consigliano un'organizzazione modulare degli strumenti, così da limitare l'accesso alle sole informazioni indispensabili. Il titolare del trattamento, al momento di costituire il fascicolo/dossier, deve rispettare le norme a tutela dell'anonimato della persona. Tali strumenti una volta formati possono essere consultati, salvo l'interessato non abbia deciso diversamente, da tutti i professionisti che prenderanno in cura il paziente, secondo modalità tecniche di autenticazione che consentano, appunto, di autorizzare l'accesso al solo personale medico curante. L'accesso deve essere circoscritto al periodo di tempo necessario per espletare le operazioni di cura per le quali il soggetto che vi accede è abilitato.

L'informativa e il consenso possono essere formulati distintamente per ciascuno dei titolari oppure cumulativamente. Trattandosi ancora una volta di dati particolarmente delicati, il Garante specifica che ci sarà bisogno di alcuni accorgimenti tecnici al fine di assicurare un adeguato livello di sicurezza, per cui si parlerà di:

- sistemi di autenticazione e di autorizzazione adeguati agli operatori in relazione ai ruoli e alle esigenze di accesso e trattamento;

- procedure per verificare periodicamente la correttezza e la qualità del sistema, oltre che la coerenza delle credenziali di autenticazione e dei profili di autorizzazione assegnati agli incaricati;
- individuazione delle modalità di cifratura o separazione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali;
- tracciabilità degli accessi e delle operazioni effettuate;
- sistemi di *audit log* per il controllo degli accessi al database e per il rilevamento delle possibili anomalie.

Infine, per quanto riguarda la dematerializzazione in ambito sanitario, il Garante, chiamato ad esprimere il suo parere sul documento ministeriale "Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini", ha chiarito l'utilità e l'idoneità del documento purché siano rispettate determinate condizioni, quali²:

- in fase di memorizzazione dei dati, si devono individuare specifiche soluzioni tecniche, in funzione della peculiarità e delle necessità di ogni step operativo. In fase di archiviazione storica è opportuna una conservazione in forma crittografata oppure l'utilizzo di forme di anonimizzazione dei dati identificativi; in questo caso, bisogna prevedere nell'immediato la creazione di profili distinti per l'accesso ai due suddetti archivi e, ovviamente, le modalità necessarie per i processi di autenticazione da differenziare per i vari profili individuati;
- qualora il procedimento di conservazione dei referti sia affidato da parte di una struttura sanitaria a soggetti terzi, pubblici o privati, vanno precisate in modo analitico, in sede di designazione del responsabile del trattamento, le modalità di conservazione dei documenti e le relative misure di sicurezza da adottare ai sensi del Codice di protezione dei dati personali;
- va definito un processo di management dei log mediante il quale sviluppare strumenti di "audit ex post" degli accessi agli archivi che contengono i referti, sia in fase di memorizzazione PACS che in fase di archiviazione storica. Il processo deve rappresentare in modo completo l'insieme delle operazioni che sono state effettuate sui referti, e deve assicurare l'inalterabilità dei log memorizzati;
- visto l'elevato tasso di errore nell'operazioni manuali, si devono individuare

procedure tecnico-organizzative che siano in grado di ridurre, per quanto possibile, l'incidenza di tali operazioni nel processo di dematerializzazione;

- nel caso di riversamento dei dati da un supporto digitale a uno cartaceo, l'amministrazione interessata dovrà ragionare in termini di utilità sulla conferma o meno di un eventuale contributo a carico di chi ha fatto richiesta di copia del documento.

SOLE - Sanità online

Tra i progetti regionali di dematerializzazione e conservazione digitale in ambito sanitario, certamente SOLE, la rete che collega i medici e i pediatri di famiglia (d'ora in poi MMG/PdF) con le strutture sanitarie e ospedaliere della Regione Emilia Romagna, è fra i più validi e operativi.

Nel portale dedicato al sistema vengono elencate le attività di base relative al suo funzionamento¹³:

- l'invio della prescrizione elettronica di visite ed esami specialistici da parte dei MMG/PdF o dei medici prescrittori ospedalieri verso i punti di erogazione, e il ritorno automatico del referto agli stessi MMG (all'interno della cartella clinica);
- la notifica dei cambiamenti anagrafici e delle esenzioni da parte dell'USL ai MMG/PdF che hanno in carico gli assistiti;
- le notifiche di ricovero e dimissione dell'assistito, previo suo consenso, dall'ospedale al MMG/PdF;
- il referto del PS, previo consenso del paziente, dall'ospedale al MMG/PdF;
- le vaccinazioni effettuate dai servizi vaccinali, dalle pediatrie di comunità, dal MMG/PdF.

La Rete è stata realizzata proprio allo scopo di fornire servizi e lo scambio di informazioni tra MMG/PdF, includendo tra i soggetti interessati anche altri specialisti e operatori sanitari ospedalieri e ambulatoriali, nonché strutture amministrative delle Aziende sanitarie regionali, operatori regionali autorizzati e operatori del progetto SOLE.

La Rete, tramite la raccolta dell'insieme dei documenti sanitari di ogni assistito, crea il FSE personale, che sarà consultabile online in forma protetta e riservata solo per chi lo desidera e fornisce il consenso formale.

Il modello architetturale è quello basato su *repository* e *registry*, quest'ultimo viene inter-

rogato dagli utenti finali: il reperimento del documento avviene mediante una collaborazione *registry/repository*, per cui l'utente interagisce con il *registry*, il quale a sua volta comunica con il *repository*. Il sistema mantiene traccia di ogni accesso che viene rappresentato sia a livello di interfaccia utente che di notifica via e-mail.

Il progetto portato avanti in Emilia Romagna, ha consentito anche la realizzazione del FSE a cui accedere tramite la *my page*. La Rete genera il diario clinico del paziente che raccoglie tutta la documentazione sanitaria e si arricchisce nel corso del tempo con gli sviluppi relativi alla storia clinica di una persona. Le visite, gli esami e i referti sono costantemente aggiornati e sono sempre visibili tramite computer o smartphone, tramite un sito Internet che è personale, protetto e riservato, e da cui è possibile anche accedere ad altri servizi online come: il pagamento dei ticket, le prenotazioni di visite, il cambio del MMG, ecc.

Le soluzioni previste dal progetto SOLE si basano su standard di *e-government* che hanno il compito di assicurare alcune precise funzionalità¹⁰ che da un certo punto di vista rappresentano un'innovazione anche in confronto a modelli di grande successo come quello lombardo. Per cui si parlerà di:

- gestione dell'iter che dalla prescrizione alla refertazione, assicurando la realizzazione di servizi per una gestione completa e integrata di tutto il ciclo informativo, che va quindi dalla prescrizione al ritorno del referto;
- gestione del processo di continuità assistenziale, garantendo la comunicazione tempestiva e completa tra MMG/PdF e professionisti ospedalieri nell'ipotesi di un ricovero del paziente, sia in fase di ammissione che in quella di dimissione;
- gestione flussi amministrativi tra medici di medicina generale e Aziende sanitarie, assicurando una comunicazione tempestiva e completa, tra MMG/PdF e AUSL, di tutti i dati amministrativi riguardanti la scelta o la revoca del medico, le prestazioni a particolare impegno professionale erogate, nonché i percorsi di ADI attivati;
- gestione del processo ADI, attivando i servizi di implementazione dei piani di assistenza attraverso il dialogo tra MMG/PdF e i professionisti delle Aziende sanitarie. È previsto, tra l'altro, che in futuro il sistema realizzi uno strumento di ausilio per la gestione degli aspetti operativi e delle attività di erogazione di cura e assistenza domiciliari;

- indicizzazione regionale degli eventi clinici (IREC), realizzando una metodologia per la gestione e l'accesso a dati clinico-sanitari. In tal modo, sarà possibile marcare temporalmente gli eventi ed effettuare una "navigazione" lungo la storia clinica del paziente con *queries* mirate. L'implementazione di IREC consentirà anche la realizzazione dei fascicoli sanitari del paziente, a partire dai pazienti cronici con patologie specifiche, quali: diabete, cardiopatia, ipertensione, ecc.

In definitiva, l'architettura SOLE si basa sulla realizzazione di strumenti e funzionalità particolari, quali:

- la creazione di interfacce con gli studi di MMG, infermieri domiciliari, ambulatori distrettuali e ospedalieri, servizi di diagnostica per immagine e di laboratorio analisi, presso tutte le strutture territoriali e ospedaliere, i consultori famigliari;
- l'estensione della Rete ai MMG/PdF mediante il collegamento di ciascun studio medico con ADSL (o una tecnologia equivalente) a canone annuale indipendente dal consumo, contemporaneamente al soddisfacimento delle condizioni interne alle Aziende sanitarie, nella direzione della presa in carico elettronica dell'assistito e della famiglia, predisponendo anche l'introduzione di *smart card* per alcune tipologie di pazienti cronici;
- la sperimentazione di protocolli organizzativi trasformabili in procedure informatizzate al fine di snellire i procedimenti burocratici;
- la realizzazione a livello aziendale dell'integrazione delle differenti banche dati già esistenti e necessarie per costruire in modo rapido e affidabile le informazioni necessarie per l'ottimizzazione dell'assistenza ai cittadini. Le altre banche dati contenenti informazioni sanitarie, che si rende necessario integrare, riguardano i pazienti ricoverati in ospedale e dimessi e le prestazioni specialistiche ambulatoriali, compreso anche il sistema delle prenotazioni;
- l'estensione in modo graduale e progressivo del progetto a tutte le Aziende sanitarie dell'Emilia Romagna.

Un vantaggio nella realizzazione del progetto è che l'architettura su cui si basa non richiede la sostituzione dei software attualmente impiegati dalle Aziende e dagli studi dei medici.

Queste nuove funzionalità consentono ai MMG/PdF di poter usufruire di una semplifica-

zione delle procedure e di una velocizzazione dei passaggi amministrativi in essere tra i medici e le Aziende sanitarie, sostituendo una gestione fondamentalmente basata sul cartaceo con un processo informatizzato.

Come si è accennato in precedenza, per assicurare la realizzazione di FSE orientati a determinati problemi e a valenza regionale viene costruito l'IREC. Si tratta di un database nel quale, a ogni cittadino, residente o comunque assistito dalla Regione, sono associati puntatori agli eventi clinici. I dati associati agli eventi clinici si trovano presso la struttura che li ha prodotti e i puntatori hanno la funzione di reperimento.

Nella realizzazione del progetto, particolare attenzione è stata dedicata all'attività di standardizzazione e normalizzazione dei dati che su base aziendale vanno ad incrementare i database con cui interagiscono gli applicativi utilizzati. Questa attività di analisi è propedeutica allo sviluppo degli applicativi e l'obiettivo principale è la definizione in ambito aziendale delle specifiche per la standardizzazione dei flussi informativi tra le diverse procedure software. Pertanto, il progetto permette in ambito aziendale il superamento dell'attuale frammentazione dei servizi offerti e l'orientamento integrato verso i percorsi clinico-assistenziali, favorendo quindi la conoscenza dei processi assistenziali e delle risorse necessarie per l'erogazione dei servizi necessari, non solo delle singole prestazioni. Tutto questo consente a livello aziendale il monitoraggio dei percorsi clinico-assistenziali, controllandone l'efficacia e il relativo consumo di risorse in termini umani, tecnologici e soprattutto economici.

Tra le Aziende sanitarie partecipanti a SOLE vi è l'AUSL di Modena. Si è ripetuto che, il processo di dematerializzazione implica il rinnovamento delle procedure alla base della gestione documentale: i cambiamenti apportati in questa fase consentiranno di snellire i passaggi operativi con il conseguente recupero in termini di efficienza, efficacia e trasparenza. In questo contesto, di recente, l'AUSL di Modena ha acquisito e attivato un applicativo per la gestione documentale: *archiflow*. Tale strumento assicura la ricezione e lo smistamento di documenti a tutte le articolazioni aziendali, l'archiviazione e la gestione di fascicoli digitali, la predisposizione e la trasmissione a terzi di documenti sempre in modalità digitale, l'esposizione dei documenti in ottemperanza a quanto disposto dalla normativa sulla trasparenza. *Archiflow* sembra costituire il mezzo attraverso cui realizzare concretamente tutti quegli obiettivi posti in essere dal nuovo SSN, anche in considerazione del fatto che si può integrare con altre

piattaforme specifiche di comunicazione dematerializzata già operanti.

Raggiungere la totale gestione dematerializzata dei documenti (e delle comunicazioni), superando così una loro gestione cartacea, è possibile, secondo le indicazioni del progetto in questione, mediante la riqualificazione e la strutturazione di determinati aspetti, quali¹²:

- le modalità di sottoscrizione, ricezione e trasmissione dei documenti;
- l'adozione dell'applicativo di gestione documentale *archiflow*.

Chiaramente, tutta la documentazione clinico-sanitaria, dovrà essere sottoscritta con modalità informatiche, questo allo scopo di consentire la comunicazione a terzi in via telematica (ma anche con modalità tradizionali qualora sia necessario oltre che permesso). Per poter garantire i requisiti essenziali di tempestività, certezza, economicità e tracciabilità, come pure il rispetto della normativa di riferimento e degli obiettivi nazionali di digitalizzazione, la trasmissione dei documenti a soggetti terzi dovrà avvenire esclusivamente in determinate modalità:

- qualora si tratti di altre pubbliche amministrazioni, imprese e professionisti, la trasmissione avverrà tramite l'utilizzo della PEC, dunque in modalità telematica;
- nel caso in cui la trasmissione debba avvenire all'interno dell'Azienda, mediante il portale dipendenti, la piattaforma *archiflow* o via e-mail, dunque anche in questo caso si parla di modalità telematiche;
- nell'ipotesi in cui sia il cittadino il soggetto interessato: attraverso il FSE visto come lo strumento principe per la comunicazione che riunisce in sé tutti i documenti sanitari oltre che i documenti correlati a prestazioni sanitarie; mediante specifici portali (ad esempio i referti online); tramite altre modalità telematiche (come la PEC o l'e-mail); infine, via fax e posta qualora non la trasmissione non sia possibile con le modalità telematiche.

Dunque la modalità telematica è chiaramente incentivata, anche in fase di ricezione dei documenti, dove vengono sostenute le comunicazioni indirizzate all'Azienda mediante l'utilizzo di canali telematici, al fine di ridurre al minimo le attività e i costi in relazione alla riproduzione informatica di documenti cartacei, comunque necessaria per garantire l'uniformità di gestione documentale. L'obiettivo posto in essere dall'AUSL di Modena è quello di evitare, nel medio e lungo periodo, la compresenza del fascicolo cartaceo e di quello informatizzato.

L'applicativo *archiflow*, pertanto, costituisce l'architettura base su cui opera il sistema di gestione documentale, da utilizzare anche per tutte le procedure che ad oggi non sono ancora gestite in modalità totalmente elettronica. Nel progetto si sottolinea che non rientrano nella gestione documentale di questa piattaforma i referti sanitari e le prenotazioni CUP, che invece sono gestiti da specifici applicativi; al contrario, in tutti gli altri ambiti costituisce una piattaforma di integrazione basata su alcune funzionalità, quali:

- funzionalità di sottoscrizione digitale dei documenti predisposti (tramite apposizione automatica delle diciture di firma secondo quanto stabilito dalla normativa);
- funzionalità di inoltro ai destinatari con le modalità differenziate consentite dalla normativa vigente, quindi PEC, e-mail, fax tramite server fax, posta, ecc.;
- funzionalità di rilascio di copie analogiche del documento informatico conformi all'originale;
- funzionalità di ricezione dei documenti da tutti i canali di ingresso, quindi da portali specifici, PEC, e-mail, fax tramite server fax, posta tramite scanner (con relative funzionalità di conformità della copia informatica rispetto all'originale analogico);
- funzionalità di protocollazione informatica, smistamento e di comunicazione interna, sia tra uffici che con singoli destinatari;
- funzionalità di ricerca e tracciabilità di tutte le operazioni riguardanti il documento;
- funzionalità di connessione con l'Albo online (delibere, decisioni) e con il portale della trasparenza;
- funzionalità di classificazione, fascicolazione, archiviazione e conservazione presso il polo archivistico regionale ParER ed eliminazione, secondo quanto stabilito dal massimario di scarto.

In tale contesto, l'Azienda sanitaria modenese prevede che il sistema messo a punto sia in grado di raggiungere risultati significativi in termini di smaterializzazione e di gestione informatica dei documenti, tra cui:

- il totale impiego delle comunicazioni telematiche con documenti digitali;
- un sistema di classificazione e archiviazione che organizzi in modo stabile e ordinato i documenti in base alle esigenze aziendali;
- la progressiva eliminazione degli archivi cartacei.

Questo progetto coinvolge tutte le articolazioni aziendali, pertanto comporterà un cambiamento del “modus operandi” di molti professionisti; per far sì che venga accettato e compreso da tutti deve essere supportato da un’adeguata assistenza sia in termini di formazione che di supporto su molteplici aspetti disciplinari. Per questo, il piano è stato suddiviso in alcune “macrofasi” da attuare in modo graduale; in sostanza, mentre alcune articolazioni aziendali si troveranno nella fase uno, altre staranno affrontando la fase due, altri ancora la terza fase, e così a seguire. I diversi passaggi operativi saranno costantemente monitorati al fine di apportare eventuali modifiche e miglioramenti, analizzando le criticità emerse e studiandone le possibili soluzioni. Come per ogni progetto che si rispetti, anche l’AUSL di Modena indica i tempi e le modalità attraverso cui implementare questi passaggi. In particolare, si parla di: una prima fase in cui vengono analizzati e definiti i vari aspetti e tutte le argomentazioni che introducono la gestione documentale dematerializzata; una seconda fase che comporterà l’effettiva gestione dematerializzata dei documenti e delle comunicazioni mediante l’impiego dell’applicativo *archiflow*; una terza fase, in cui la gestione dematerializzata è destinata a estendersi gradualmente a tutti i documenti e le comunicazioni aziendali, prevedendo il coinvolgimento di ogni struttura aziendale; una quarta fase nella quale verranno esaminati e approfonditi i processi documentali, ovvero i processi di lavoro e le procedure strutturate, sia all’interno delle unità organizzative che tra unità organizzative diverse; una quinta fase che fa riferimento ad un passaggio successivo, ovvero quando la normativa consentirà l’eliminazione fisica di tutti i documenti in formato analogico di cui l’Azienda ne conserva una copia informatizzata conforme all’originale.

Sempre seguendo una logica di rinnovamento del sistema di gestione documentale e di una completa dematerializzazione della documentazione analogica, l’AUSL di Modena utilizza la firma grafometrica (descritta in precedenza), nel pieno rispetto delle norme dettate per le PA dal Cad e dal Garante nel Codice in materia di protezione dei dati personali. Per la realizzazione di questa firma elettronica, definita “FirmaGrafo-Certa”, l’Azienda si è avvalsa della collaborazione una società di informatica certificata che ne garantisce la piena conformità secondo quanto stabilito dalla normativa in materia.

Questo tipo di firma può essere utilizzata per sottoscrivere tutti i documenti che richiedono l’apposizione di una firma, ad eccezione però, di

quei documenti che devono essere sottoscritti con firma digitale, pena la nullità (si fa riferimento, ad esempio, ai contratti aventi ad oggetto diretto o mediato beni immobili); pertanto, la firma grafometrica è a disposizione di chiunque, a vario titolo, abbia la necessità di sottoscrivere un documento predisposto dall’Azienda (cittadini, dipendenti, contrattisti, fornitori, utenti dei servizi sanitari, pazienti, ecc.).

Conclusioni

La conservazione a lungo termine della documentazione sanitaria digitale è garantita solo attraverso la definizione di modelli, strategie e pratiche archivisticamente corretti e atti a garantire la portabilità nel futuro degli oggetti contemporanei, nel rispetto della loro identità e del loro sistema di relazioni. In definitiva, la corretta conservazione a lungo termine implica la descrizione sistematica e puntuale di formati, linguaggi, protocolli e, più in generale, di qualunque componente tecnologica-funzionale alla comprensione degli oggetti digitali.

In questo contesto è preferibile conservare oggetti digitali in chiaro, ovvero non cifrati e non compressi: questa soluzione diminuisce i vincoli a cui gli oggetti digitali sono soggetti e, di conseguenza, le ulteriori componenti che andranno sottoposte a lunga conservazione. Al contrario, la conservazione a lungo termine di oggetti cifrati o compressi richiede la descrizione e la documentazione delle tecniche di cifratura o di compressione che sono state adottate, al fine di assicurare in futuro la piena comprensibilità degli oggetti digitali. Anche per questo, è necessaria l’adozione di norme tecniche nazionali e internazionali condivise, sia nei processi di formazione e gestione degli oggetti digitali che nelle attività relative alla loro conservazione: i processi, in tal modo, possono essere più facilmente delineati e documentati.

L’aspetto che incontra più criticità nell’ambito di una conservazione sostitutiva è proprio quello del tempo: le informazioni devono essere conservate per un lungo periodo e devono essere garantiti i requisiti più volte citati di autenticità, integrità, affidabilità, leggibilità, reperibilità.

Per questo vi sono alcuni aspetti di cui tener conto in ambito sanitario, ovvero: la certezza che i documenti conservati corrispondano agli originali e non subiscano modifiche nel corso del tempo; la messa in atto di misure idonee allo scopo di garantire che non venga sovrascritta per errore una registrazione già effettuata in precedenza; la certezza che la registrazione sia

leggibile nel tempo; la tracciabilità dei documenti.

Da tutte queste informazioni ne ricaviamo che la conservazione digitale di per sé è un processo molto articolato e complesso che richiede, per la sua realizzazione, strutture idonee e competenze specialistiche. Dunque, personale umano con un elevato grado di conoscenze e tecnologie all'avanguardia che il più delle volte non sono presenti all'interno dell'organizzazione sanitaria.

In ragione di queste considerazioni deriva la scelta del legislatore di ammettere come opzione l'affidamento a terzi, esterni alla struttura, dell'intero processo di conservazione dei documenti o parte di esso. Questa soluzione di affidare o meno in outsourcing deve essere attentamente valutata dalla struttura sanitaria: sarà opportuno fare un primo censimento sulle risorse umane e strutturali al suo interno e, sulla base dei risultati, valutare l'opportunità di affidare, anche solo parzialmente, il processo di conservazione a soggetti esterni.

Bibliografia

1. Decreto Legislativo n. 196 del 30 Giugno 2003, *Codice in materia di protezione dei dati personali*, denominato anche "Codice Privacy".
2. Garante per la protezione dei dati personali, *Dematerializzazione della documentazione clinica*, 26 novembre 2009.
3. Garante per la protezione dei dati personali, *Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e di dossier elettronico*, 16 luglio 2009. Pubblicato sulla G.U. n. 178 del 3 agosto 2009.
4. Garante per la protezione dei dati personali, *Linee guida in tema di referti on-line*, 19 novembre 2009, pubblicato sulla G.U. n. 288 dell'11 dicembre 2009.
5. Michetti Giovanni, *OAIS - sistema informativo aperto per l'archiviazione*, Roma, ICCU, 2007.
6. Michetti Giovanni, *Il modello OAIS*, Digitalia, Anno III, Numero 1, ICCU, 2008.
7. Michetti Giovanni, *Lo standard UNI SInCRO: un supporto alla conservazione digitale*, presentazione del seminario "Un futuro per il presente: politiche, strategie e strumenti della conservazione digitale", Bologna 11-12 aprile 2011, (http://parer.ibr.regione.emilia-romagna.it/saperi/copy_of_presentazioni/seminario-un-futuro-per-il-presente-presentazione-di-giovanni-michetti).
8. Ministero della salute, *Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in laboratorio e in diagnostica per immagini - Normativa e prassi*, 2012.
9. Ministero per l'innovazione e le tecnologie, *La dematerializzazione della documentazione amministrativa*. Libro bianco del Gruppo di lavoro interministeriale sulla dematerializzazione della documentazione tramite supporto digitale, a cura del CNIPA, marzo 2006.
10. Moruzzi Mauro, *Reti del nuovo welfare: la sfida dell'ecare*, Milano, FrancoAngeli, 2005.
11. Savino Nicola, Ferrara Fabio, *La cartella clinica elettronica alla luce delle nuove regole tecniche sulla conservazione*, pubblicato sul numero 9 del DMS, 2014, Edisef.
12. <http://www.ausl.mo.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/6634>.
13. <https://www.progetto-sole.it>.

Corrispondenza e richiesta estratti:

Dott.ssa R. Mari
Libero professionista
raffaellamari@yahoo.it