

## **Convegno Annuale AISIS**

# **Cartella Clinica Elettronica Ospedaliera: indicazioni per un progetto sostenibile**

**Milano, 23 novembre 2012**  
**Nhow Hotel**

**Gruppo di lavoro n° 3**  
**CCE: compliance, sicurezza, valore documentale della CCE e problematiche  
relative alla sua corretta redazione e conservazione**

***Ing. Lucio Sartori***  
***Azienda ULSS 6 "Vicenza"***

## COMPLIANCE DELLA CCE

- *Natura giuridica della cartella clinica*
- *Obbligo di regolare redazione della cartella clinica*
- *Trattamento dei dati personali (privacy)*
  - Consenso al trattamento
  - Oscuramento
  - Gestione della Privacy in servizi On Line

## REQUISITI DI SICUREZZA DELLA CCE 1/2

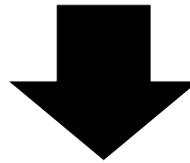
- *Riservatezza*
- *Integrità*
- *Disponibilità*
- *CCE, integrazione con device elettromedicali, patient safety e sicurezza*

## REQUISITI DI SICUREZZA DELLA CCE 2/2

- *Sistema di autenticazione e autorizzazione*
- *Single Sign On (SSO)*
- *Sistemi di autenticazione federati o centralizzati*
- *Gestione dei log*
- *Piano di Business Continuity e di Disaster Recovery*

## **VALORE DOCUMENTALE DELLA CCE: REDAZIONE, CONSERVAZIONE, ESIBIZIONE**

*La rilevanza probatoria della cartella clinica  
nel processo civile*



***Valore legale ed efficacia probatoria della  
CCE***



## LE DIVERSE TIPOLOGIE DI FIRME ELETTRONICHE E LORO VALORE PROBATORIO

Firma Elettronica

Firma Elettronica Qualificata

Firma Elettronica Avanzata (FEA)

- Firma con CNS o CRS
- Firma Grafometrica

Firma Digitale

**Tipologia FD**

- CADES
- PADS
- XADES

**Supporto K privata**

- Smartcard
- Business key
- HSM (firma remota)

**Formato doc. da firmare**

- PDF + metadati
- PDF contenete xml (CDA2)
- xml (CDA2) contenete PDF

**Apposizione FD**

- Interattiva
- "a blocchi"
- Automatica

## FIRME ELETTRONICHE APPLICATE AI DOCUMENTI CLINICI ELETTRONICI (DCE) DELLA CCE

- La CCE è un **fascicolo** (punto di vista archivistico) che contiene documenti di varie tipologie e quindi ha un'apertura, una chiusura e un Responsabile
- Ogni Azienda sanitaria dovrà definire:
  - *quali sono i DCE da sottoscrivere e il formato con cui sono rappresentati*
  - *quale tipologia di firma elettronica usare*
  - *quale formato nel caso di firma digitale.*
- Non vi sono norme che danno risposte precise in tal senso!

## FIRME ELETTRONICHE APPLICATE AI DOCUMENTI CLINICI ELETTRONICI (DCE) DELLA CCE

- Tra i DCE si suggerisce di firmare digitalmente almeno:
  - referti di esami strumentali (diagnostica per immagini, laboratorio di analisi, anatomia patologica, ecc.);
  - referti di visite specialistiche;
  - verbali di atti operatori;
  - altri documenti ritenuti rilevanti dal punto di vista clinico e medico legale;
  - lettera di dimissioni;
  - **Indice di chiusura della CCE**



## **FIRME ELETTRONICHE APPLICATE AI DOCUMENTI CLINICI ELETTRONICI (DCE) DELLA CCE**

- *Formato elettronico dei DCE*
  - Documenti in PDF con associati file XML contenenti i metadati
  - Documenti strutturati che usano CDA 2 con all'interno un PDF
  - Recentemente: file PDF con iniettato all'interno una struttura CDA 2
- *Formati di firma digitale dei DCE*
  - CADES (il classico formato pkcs@7, .p7m), PADES (firma pdf), XADES (firma xml)

## **CONSERVAZIONE DIGITALE DELLA CCE**

- ❖ Implementazione tecnologico-organizzativa della conservazione della CCE (il modello OAIS)
- ❖ La conservazione della CCE in outsourcing
- ❖ Considerazioni sulla conservazione della CCE in Cloud
- ❖ Conservazione degli Studi Immagini Digitali
- ❖ L'indice di conservazione e la norma UNI SINCRO

# CONSERVAZIONE CCE

## CONSERVAZIONE CCE

### LA CONSERVAZIONE E' OBBLIGATORIA !

**CAD** (D.Lgs. 7 marzo 2005 n.82)

**Art. 43 – co.1** – [...] ogni atto, dato o documento di cui è prescritta la conservazione per legge o regolamento [...] “è soggetto alla” conservazione nel tempo, nel rispetto delle regole tecniche stabilite ai sensi dell’articolo 71.

**Art. 43 co. 3** - I documenti informatici, di cui è prescritta la conservazione per legge o regolamento, [...] sono conservati in modo permanente con modalità digitali.

### Regole Tecniche

Deliberazione **CNIPA 11/04** (in attesa delle nuove)

# CONSERVAZIONE DIGITALE DEGLI STUDI IMMAGINI

Si rimanda alle

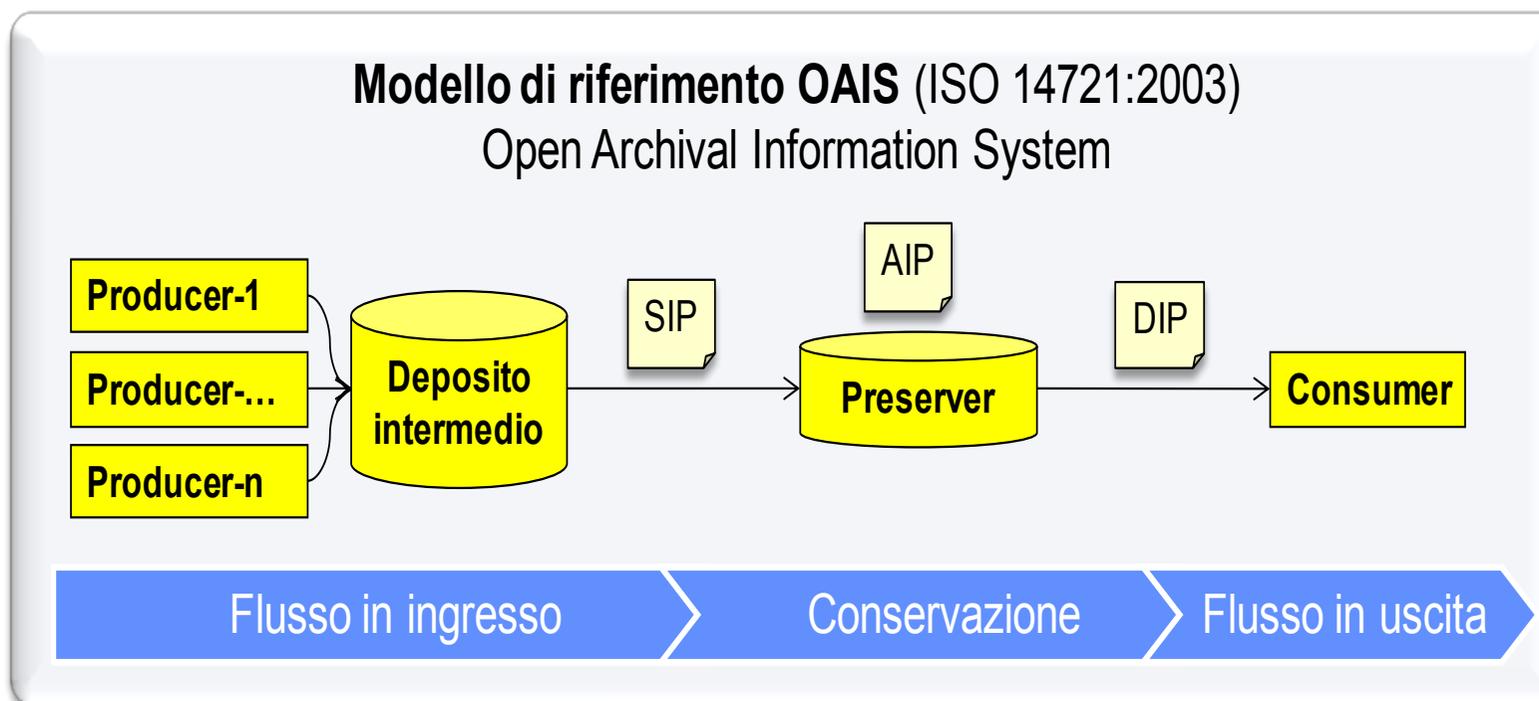
**“Linee Guida per la Dematerializzazione della Documentazione  
Clinica in Diagnostica per immagini – Normativa e Prassi”**

Ministero della Salute (<http://www.statoregioni.it>)

In estrema sintesi:

- 1) Gli studi immagini vanno conservati (10 anni)
- 2) Utilizzo protocollo DICOM

## CONSERVAZIONE DIGITALE DELLA CCE



## **CONSERVAZIONE DIGITALE DELLA CCE**

### **Indice di Conservazione UNI SINCRO** (Standard UNI 11386 ottobre 2010)

#### **Qualità**

- garanzia di conservazione di informazioni utili alla gestione dei documenti conservati nel tempo

#### **Interoperabilità**

- indipendenza dall'applicazione
- indipendenza dal fornitore

## **VdC UNI SINCRO**

### **Volume di Conservazione (VdC)**

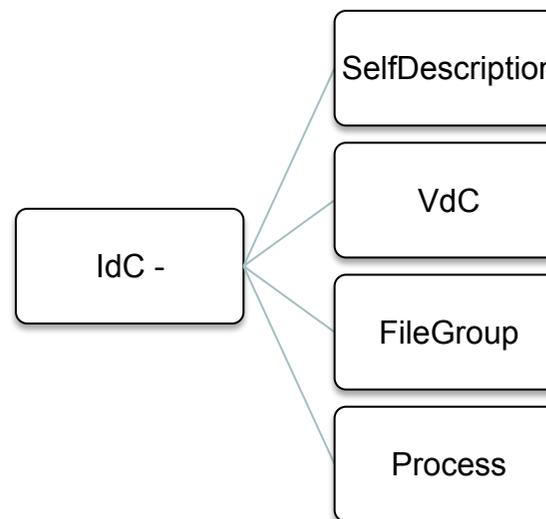
Il VdC è composto logicamente da:

- uno o più file (rappresentanti i documenti conservati) ai quali si applica unitariamente il processo di conservazione
- l'Indice di Conservazione (IdC)
- gli Indici di Conservazione antecedenti, se l'IdC attuale è stato originato da questi.

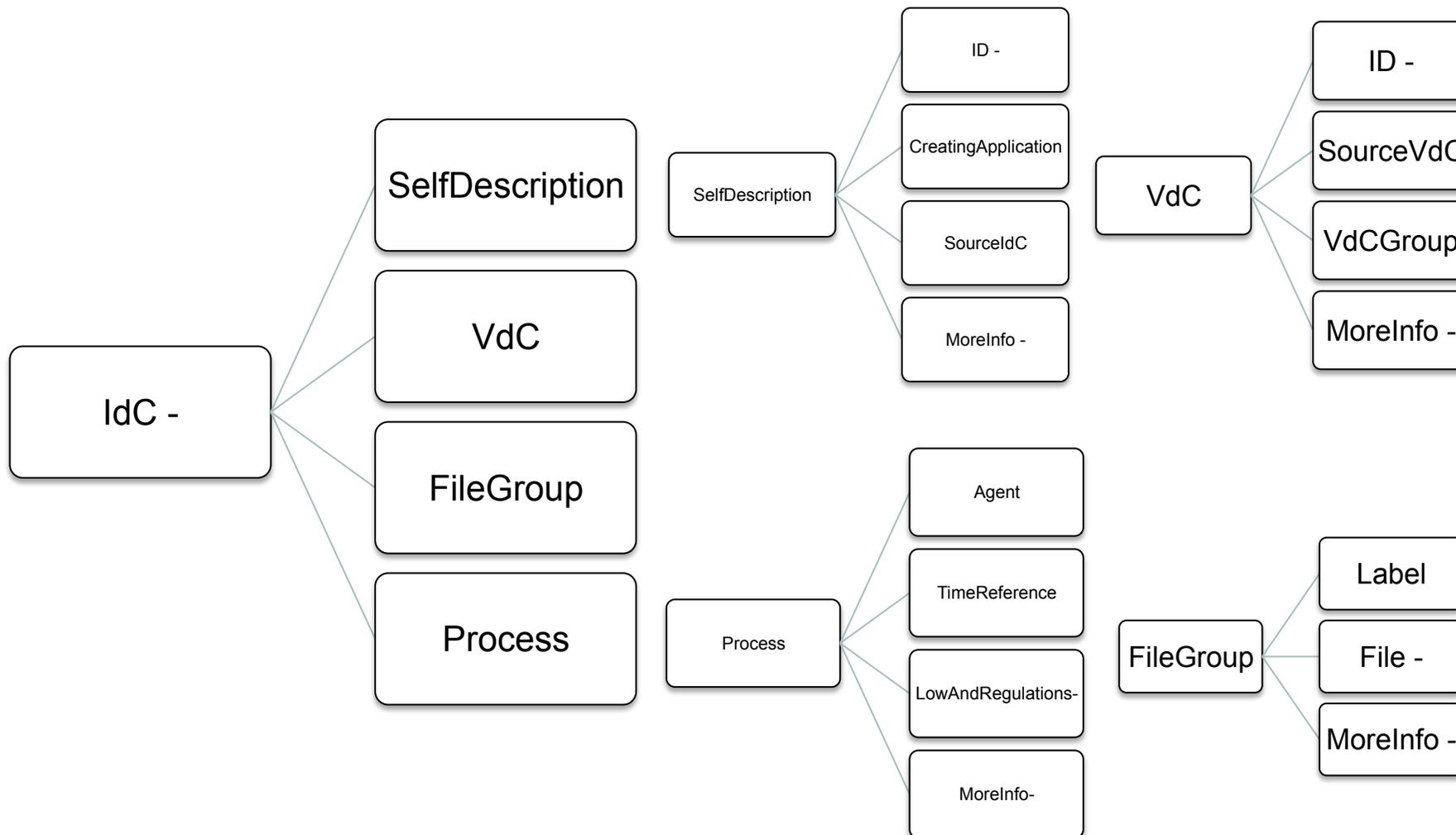
## FILE IdC UNI SINCRO

### File Indice della Conservazione (IdC)

In pratica, il file IdC coincide con lo Schema XML descritto nello standard UNISICNRO, istanziato secondo le specifiche esigenze di contesto e provvisto di riferimento temporale e firma digitale.

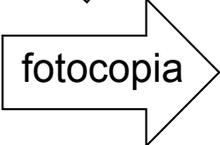
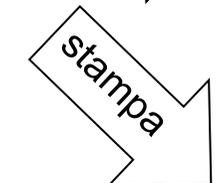
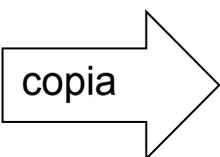
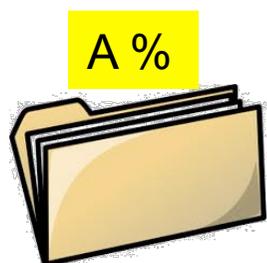
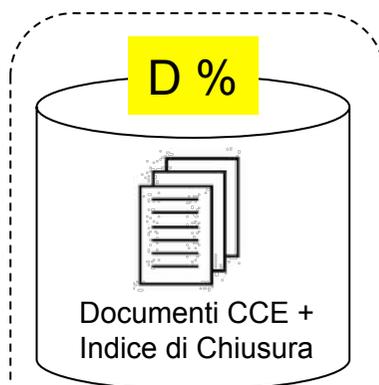


# FILE IdC UNI SINCRRO

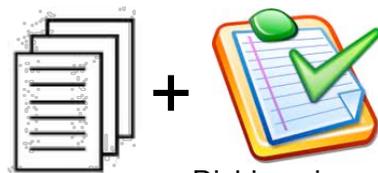


## ESIBIZIONE CCE CONSERVATE

### CCE

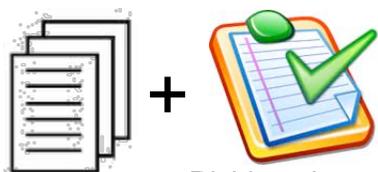


### Documenti digitali



Dichiarazione di  
Conformità

### Documenti cartacei



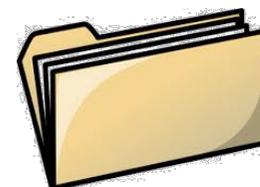
Dichiarazione di  
Conformità

### Al Paziente

#### Copia Conforme Digitale



#### Copia Conforme cartacea



D % = 100% → CCE digitale  
A % = 100% → CC analogica  
D % < 100% → CC ibrida