

PRODE
“PROgetto interregionale DEmaterializzazione”

<Task RA7>

Vista d’insieme

Versione V03

STATO DELLE variazioni

versione	PARAGRAFO O PAGINA	DESCRIZIONE DELLA VARIAZIONE
<i>V01</i>	<i>Intero Documento</i>	<i>Versione Iniziale</i>
<i>V02</i>	<i>Revisione dell'intero documento</i>	<i>Revisione completa del modello proposto</i>
<i>V03</i>	<i>Par 1, 1.1,1.2,4.3, 5.2,6</i>	<i>Ampliamento par 1, nuova articolazione par 4.3, inserimento par 5.2 "Architettura di Riferimento", inserimento di par 6.</i>

INDICE

1.	Introduzione	4
1.1	Scopo del documento.....	5
1.2	Riferimenti	5
2.	Obiettivi del progetto.....	7
3.	Attori e altre parti interessate	9
4.	Principali requisiti	12
4.1	Analisi di contesto e situazione attuale.....	12
4.2	Quadro normativo di riferimento	13
4.3	Modelli di riferimento	14
5.	Sintesi della soluzione	16
5.1	Modellazione della soluzione.....	16
5.2	Architettura di riferimento	30
5.3	Standard di riferimento	32
5.4	Proposta sperimentale di un archivio di salvaguardia temporaneo.....	32
5.3.1	Descrizione dell'AS-IS	32
5.3.2	Innovazione rispetto all'AS-IS	34
5.3.3	Nuove modalità di trattamento dei referti digitali	36
5.3.4	File guida per l'indicizzazione dei documenti	36
5.3.5	Processo di conservazione sostitutiva.....	37
5.3.5.1	Descrizione del processo	37
5.3.5.2	Trasferimento dei flussi all'outsourcer.....	40
5.3.5.3	Gestione esiti e notifiche del processo di conservazione.....	40
5.3.5.4	Disponibilità on-line dei documenti conservati	41
5.3.5.5	Sicurezza dei dati affidati all'outsourcer	42
5.3.5.6	Conferimento dei documenti al PAR LIGURIA.....	43
6.	Dipendenze e criticità della soluzione proposta.....	43
7.	Appendice: glossario dei termini del progetto.....	44

Introduzione

L'attuazione di un progetto di dematerializzazione in un contesto ampio e complesso come quello sanitario risulta possedere un carattere fortemente innovativo con un impatto notevole sulla normale operatività. Le normative e i progetti inerenti la dematerializzazione dei flussi cartacei amministrativi/clinici e l'automatizzazione di processi attraverso sistemi di gestione documentale non devono essere visti né presentati come uno stravolgimento del "modus operandi" delle singole aziende sanitarie, ma come un modo efficace di rendere più snelle e convenienti le procedure, eliminando attività ridondanti, sprechi e l'uso incondizionato della carta.

Considerata la complessità delle azioni previste all'interno di ogni ambito in cui si articola il task e vista la necessità di delineare attraverso l'azione di ricognizione delle best practice esercitate dalle organizzazioni cui tali ambiti si riferiscono è necessario che al task prendano parte, contribuendo attivamente alla realizzazione dello stesso, altre Regioni in cui sono in essere o si stanno avviando progetti analoghi a questo. In particolare si fa riferimento al "Progetto della Ricetta digitale" in fase di realizzazione che è stato avviato sotto l'egida del MIT e del quale sono attori principali le Regioni Lombardia e Emilia Romagna.

Regione Liguria, in sede di definizione del piano attuativo di Pro.De. ha proposto di focalizzare la trattazione dell'argomento relativo al TASK RA7 ai flussi di produzione di particolari documenti clinici: quelli generati dalla refertazione diagnostica e dalla prescrizione medica o ricetta digitale.

In ambito diagnostico, ed in particolar modo nel campo della Diagnostica per Immagini e della Patologia Clinica, si è da tempo provveduto all'informatizzazione della filiera di lavorazione e, anche nei rari casi in cui l'automazione non copre tutti le fasi dell'attività, l'oggetto del flusso è nativamente digitale.

Il caso della prescrizione, invece, ha alla sua base un documento cartaceo, per il momento irrinunciabile, che nel suo ciclo di vita, di volta in volta, è l'output e l'input di sistemi informatici che non si integrano.

Pertanto lo scopo del progetto, nel caso della diagnostica, è quello di ricondurre ad uno standard condiviso ciò che già ora viene gestito digitalmente e, nel caso della prescrizione medica, è quello di definire un modello condiviso che porti alla dematerializzazione della ricetta cartacea e all'automazione del suo intero ciclo di vita.

1.1 Scopo del documento

Il presente documento intende fornire una vista di insieme dello scenario e delle procedure che caratterizzano i flussi documentali in ambito clinico, della formazione della refertazione diagnostica e della prescrizione medica, per la definizione di un modello di riferimento generale. A tale scopo descrive sinteticamente scenari di competenza, processi di produzione documentale e loro vincoli, e obiettivi che il progetto si propone.

In particolare vengono presentati gli obiettivi del progetto specifici dell'area clinica sanitaria ricondotti, tuttavia, ad un frame generale caratterizzato da un paradigma archivistico come definito nei Task Centrali di Pro.De. Si fa riferimento nello, specifico, alla definizione dei metadati archivistici e alle interfacce come definiti nei task centrali CE4 (interfacce documentali) e CE3 (Archivio storico e di deposito).

Viene presentata la squadra di progetto che, data la complessità dello scenario, coinvolge numerose figure professionali operanti nelle Aziende Sanitarie. Viene analizzato il contesto e lo scenario attuale in cui i documenti clinici digitali vengono prodotti.

La modellazione della soluzione esprime in sintesi il modello organizzativo e di sistema per l'incanalamento dei flussi di produzione documentale verso una struttura centralizzata come definita nei task centrali di Pro.De

Il modello che viene descritto si inquadra nelle regole definite dal Codice dell'Amministrazione Digitale", D.lgs 7 marzo 2005 n.82, e in quanto disegnato nel documento del Tavolo di lavoro permanente Sanità Elettronica:TSE, Strategia Architetture per la Sanità Elettronica. ed è ispirato da problematiche e soluzioni che sono sorte in applicazioni pratiche in esercizio presso Aziende Ospedaliere e Sanitarie Locali della Regione Liguria. Intende armonizzarsi, inoltre, con esperienze analoghe maturate in altre regioni.

1.2 Riferimenti

[A1] "Linee Guida per la Dematerializzazione della documentazione clinica in laboratorio e in diagnostica per immagini normativa e prassi", MINISTERO DELLA SALUTE, Nov. 2006, vers. v16

[A2] "Linee Guida per la Dematerializzazione della documentazione in diagnostica per immagini normativa e prassi", MINISTERO DELLA SALUTE, Maggio 2010.

[A3] "Legge Regionale n.17 del 29/10/2008, Art. 18" Regione Emilia-Romagna – Polo Archivistico Regionale dell'Emilia-Romagna

[A4] "Standard Tecnici per la creazione del 'Documento di Prescrizione' da Inviare al SAC secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2" TSE – Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica" 27/02/2010 v. 01, Bozza.

[A5] "Carta Regionale dei Servizi SISS, Secondo Stadio - Scenari di Integrazione Evolutiva - Dematerializzazione dei documenti clinici nell'ambito del progetto CRS-SISS - LINEE GUIDA", Codice documento: AS-SEVO-SELG#02 Versione: 03, Data di emissione: 15/04/2009

Obiettivi del progetto

Nel task RA7 sono stati individuati alcuni ambiti di applicazione della dematerializzazione in linea con il modello concettuale che guida il progetto.

Il presente task si prefigge l'obiettivo di definire e specificare i flussi documentali applicabili ai flussi operativi correnti nell'ambito della prescrizione e della refertazione diagnostica, conservazione e diffusione dei documenti digitali prodotti nell'ambito di competenza, armonizzate con l'architettura di riferimento definita dai Task Centrali del progetto Pro.De.

Nel caso della refertazione, prassi e linee guida di diversi autori, inizialmente ispirate dalle associazioni professionali come il SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica), SIBioC (Società Italiana di Biochimica clinica e biologia molecolare clinica) e altre hanno definito il percorso dei flussi documentali digitali e i loro vincoli e si sono diffusi nella pratica in modo capillare sul territorio nazionale. Ci si trova pertanto davanti ad una realtà diffusa e condivisa almeno nelle sue macro linee.

Per quanto riguarda la prescrizione, anche se si tratta di un flusso essenzialmente cartaceo, è improntato ad un modello organizzativo standardizzato e ampiamente condiviso.

Considerata la complessità delle azioni previste all'interno degli ambiti in cui si articola il task e vista la necessità di delineare attraverso l'azione di ricognizione delle best practice, esercitate dalle organizzazioni cui tali ambiti si riferiscono, è necessario che al task prendano parte, contribuendo attivamente alla realizzazione dello stesso, altre Regioni in cui sono in essere o si stanno avviando progetti analoghi a questo. In particolare si fa riferimento al "Progetto della Ricetta digitale" in fase di realizzazione che è stato avviato sotto l'egida del MIT e del quale sono attori principali le Regioni Emilia-Romagna e Lombardia.

L'obiettivo del TaskRA 7 è quello di giungere alla gestione delle prescrizione completamente dematerializzata, non limitandosi, pertanto ai soli requisiti indicati dal MEF che prevedono solo un flusso di dati.

Poiché, in Regione Liguria, il numero di documenti digitali prodotti nell'ultimo triennio in ambito clinico sta raggiungendo volumi importanti, il presente documento si prefigge, inoltre, l'obiettivo di costituire in tempi

brevi un archivio sovraziendale di salvaguardia per oltre 1 milione di documenti digitali già prodotti dalle Aziende Sanitarie e di quelli che saranno prodotti fino alla costituzione di un polo archivistico regionale. L'archivio di salvaguardia sarà progettato, per quanto è possibile prevedere, secondo i criteri e i vincoli definiti dal progetto Pro.De.

Tuttavia, il presente documento mantiene la sua caratteristica di generalità.

L'architettura di massima, proposta per l'archivio di salvaguardia, è riportata nel paragrafo 5.2.

Attori e altre parti interessate

Il Task RA7 è strettamente collegato alla realtà delle Aziende Sanitarie. Gli attori e le parti interessate sono, quindi, da ricercarsi all'interno delle strutture sanitarie e dei circuiti di cura territoriali. Di seguito si riporta uno schema della squadra di progetto ottimale.

In giallo sono riportati i ruoli del team di progetto. In verde gli attori coinvolti nel processo di produzione dei flussi documentali e utilizzatori del sistema.

Nome del ruolo	Descrizione	Tipo di esperienza	Utilizzatore del sistema
Referente tecnico regionale per il progetto	Gestisce i contatti tra la Regione e le Aziende Sanitarie, tra Regione e CISIS.	Esperienza nelle relazioni interregionali e interaziendali in progetti complessi.	No
Project Manager	Gestisce i tempi, i costi e il rilascio dei deliverable di progetto. Presiede all'organizzazione delle attività di progetto.	Esperienza nella gestione di progetti complessi in sanità.	No
Esperto di dominio e analista dei processi	Personale dei sistemi informativi di Regioni, A.O. e ASL che conoscono le norme di riferimento e le procedure operative relative ai processi	Esperienza nella gestione informatica delle procedure operative	Si

	informatici.		
MMG e PLS	Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta	Medici con con competenze di Medicina Generale sul territorio	Sì
Medici Specialisti AO e ASL	La loro azione di prescrizione innesca il processo che genererà i flussi documentali. Forniscono informazioni per l'analisi del processo; partecipano alla valutazione..	Medici Specialisti SSN	SI
Refertatori	La loro azione genera la documentazione diagnostica; rendono valido il documento digitale attraverso la firma digitale; sono autori del documento di referto. Forniscono informazioni per l'analisi del processo; partecipano alla valutazione	Medici Patologi, Biologi, Medici Radiologi	SI
Responsabile della conservazione	Attualmente la competenza del cartaceo è del Direttore	Direttore Sanitario di AO, EO, Poliambulatori	SI

	Sanitario. Garantisce la conservazione e la fruibilità dei documenti; Fornisce informazioni per l'analisi del processo		
Farmacia	Partecipa al flusso documentale (Prescrizione). Fornisce informazioni per l'analisi del processo	Farmacisti	SI
Operatori CUP	Partecipano al flusso documentale.	Operatori Informatici	SI
Segreterie RX e LAB	Partecipano al flusso documentale	Operatori Informatici	SI

Principali requisiti

1.3 Analisi di contesto e situazione attuale

L'ambito dei flussi documentali riguardanti la Prescrizione coinvolge l'attività prescrittiva dei MMG e dei PLS. Ha quindi inizio negli studi professionali. Coinvolge la rete delle farmacie private e Territoriali, del CUP, e degli ambulatori, radiologie e laboratori di analisi ospedalieri, territoriali o privati in convenzione SSN. Il documento di prescrizione ha un ciclo di vita che si esaurisce con l'erogazione della prestazione e la sua conservazione ha interesse solo dal punto di vista amministrativo e fiscale.

I flussi di referto relativi alla Diagnostica sono innescati dalla Prescrizione e coinvolgono CUP, PS, Ospedali, Ambulatori Specialistici, e Radiologie e laboratori di Analisi ospedalieri e territoriali. Producono documentazione che va a comporre la storia clinica del paziente e diventano strumenti di lavoro determinanti per il percorso di cura del paziente. La loro conservazione e fruibilità nel tempo è di fondamentale importanza.

La situazione attuale, in Liguria e in linea di massima nel quadro nazionale, si presenta in due modi distinti: la prescrizione è uniformata nelle procedure, è definito il dominio dei dati, ma è scarsamente automatizzata. Le cartelle informatizzate per la gestione dei pazienti presso la medicina territoriale sono molto diffuse e per lo più in maniera tecnicamente omogenea. Tuttavia, tralasciando un flusso di dati diretti verso il CUP delle richieste di prestazioni specialistiche implementato in alcuni siti liguri, si passa direttamente al modulo cartaceo rosso del SSN definito dal MEF.

Il ciclo di vita del documento clinico, invece, è caratterizzato un percorso quasi completamente digitalizzato. Tuttavia occorre coprire ancora lo step della conservazione legale che il TaskRA 7 intende implementare come modulo centralizzato e sovraziendale.

1.4 Quadro normativo di riferimento

Prescrizioni e referti/risultati hanno dignità giuridica e, quindi, valore legale e probatorio quando sono firmati dal medico che li redige o li valida che ne assume la piena responsabilità del contenuto e paternità e hanno data certa. Si tratta di scritture private e come tali sono regolati dall'art. 2702 del Codice Civile:

Art. 2702 Efficacia della scrittura

La scrittura privata fa piena prova, fino a querela di falso (Cod. Proc. Civ. 221 e seguenti), della provenienza delle dichiarazioni da chi l'ha sottoscritta, se colui contro il quale la scrittura è prodotta ne riconosce la sottoscrizione, ovvero se questa è legalmente considerata come riconosciuta (Cod. Proc. Civ. 214, 215; Cod. Nav. 178, 775).

Analogamente devono essere considerati i referti diagnostici e i risultati di laboratorio.

L'articolo 2702 del C.V. si applica anche al documento elettronico firmato digitalmente in quanto in esso non si fa menzione del tipo di supporto.

Per quanto riguarda la ricetta di prescrizione dal 1 gennaio 2005 è entrato in vigore il nuovo disciplinare tecnico che regola le caratteristiche dei nuovi ricettari e delle nuove ricette a lettura ottica. Il nuovo ricettario è destinato quindi ad essere utilizzato per prescrivere prestazioni a tutti i cittadini che accedono al Servizio Sanitario Nazionale, siano essi iscritti o non iscritti, italiani e stranieri, compresi quelli non in regola con le norme sul soggiorno (STP). La normativa che la definisce è contenuta nei seguenti provvedimenti: "Legge Finanziaria 2004" (art. 50 del Decreto Legge 30 settembre 2003 n.269, convertito con modificazioni con Legge 326 del 24 novembre 2003) stabilisce la revisione dei ricettari medici a lettura ottica, sia per adeguarli alla normativa sulla privacy, che per consentire la loro elaborazione informatizzata; 14 maggio 2008: con apposito Decreto emanato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze congiuntamente al Ministero della Salute, viene definito il modello di ricetta a lettura ottica per quanto concerne la compilazione da parte dei MMG e dei PLS;

La normativa italiana in materia di documentazione digitale in generale è molto avanzata e particolareggiata.

Il Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD), emanato con Decreto legislativo del 7 marzo 2005, n. 82, pubblicato sulla Gazzetta ufficiale n. 112 del 16 maggio 2005, in vigore dal 1° gennaio 2006 e correttivi disposti con il decreto legislativo 4 aprile 2006, n. 159, sancisce l'introduzione, per le pubbliche amministrazioni, dell'uso delle tecnologia ICT nell'ambito della formazione, gestione, trasmissione, conservazione e fruibilità dei documenti. Mattoni fondamentali sono le regole in materia di conservazione sostitutiva, determinate dalla delibera CNIPA 11/04, quelle sulla firma digitale, D. lgs 82/05, con modifiche apportate dal D. lgs del 4 aprile 2006 n. 156, D.P.C.M. 30 marzo 2009 riguardante le regole tecniche per la firma elettronica qualificata, e i riferimenti temporali del documento, definiti dal D.P.C.M. del 13 gennaio 2004 e, in particolare, dall'articolo 44 che recita "Una evidenza informatica è sottoposta a validazione temporale con la generazione di una marca temporale che le si applichi".

Per l'ambito strettamente di competenza del presente documento sono di rilevante importanza le "Linee guida per la dematerializzazione clinica in laboratorio e diagnostica per immagini – Normativa e prassi" redatte dalla Direzione Informatica del Ministero della Salute" (V16. Novembre 2006).

Si fa riferimento, inoltre, a prassi applicate da decenni in ambito diagnostico e definite in primo luogo da società scientifiche come SIRM e SIBioC che hanno portato a soluzioni pratiche in esercizio presso Aziende Ospedaliere e Sanitarie Locali della Regione Liguria ed esperienze analoghe maturate in altre Regioni.

1.5 Modelli di riferimento

Da oltre una decina d'anni si è affermato lo standard XML Extensible Markup Language, pensato per strutturare documenti testuali. Si tratta di un linguaggio di markup indipendente dalle piattaforme: infatti i dati in XML sono leggibili dagli umani e processabili dalle macchine. E' una tecnologia nata specificatamente per strutturare, memorizzare, e processare il testo destrutturato; a tale scopo, esso

separa contenuto semantico, struttura e presentazione e in base a tag opportunamente definiti è in grado di descrivere qualsiasi cosa.

I tag per definire il documento clinico sono metadati di dominio, sono relativi cioè alla semantica e alla forma del documento clinico come il referto o la ricetta di prescrizione. In questo caso quindi si può affermare che i metadati del task RA7 sono i tag che descrivono la struttura e danno semantica ai documenti clinici.

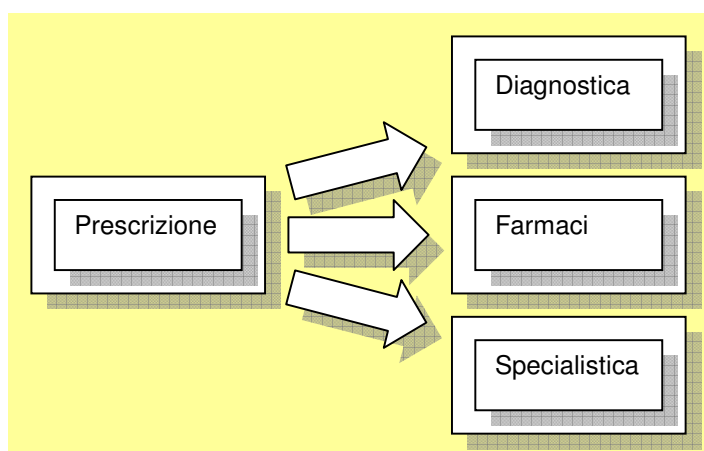
Questi tag specifici sono definiti dalla HL7-CDA (Clinical Document Architecture) che è uno standard per il markup dei documenti (i tag) per la struttura e la definizione della semantica dei documenti clinici

Lo scopo di HL7-CDA è la standardizzazione di documenti clinici per lo scambio e l'interoperabilità del dato medico.

Nell'architettura di ProDe, poi sono indispensabili anche metadati che consentano anche la classificazione del documento per la sua conservazione e ricerca. Tali metadati sono definiti dai modelli che scaturiscono dai task centrali di Pro.De. CE2 e CE3.

Sintesi della soluzione

Poiché la natura delle tipologie di documenti oggetto del progetto è distinta, le soluzioni proposte sono 2: una per la **prescrizione** e una per la **refertazione**. Non si può non notare, tuttavia, che la refertazione è una conseguenza della prescrizione.



Poiché lo stato di avanzamento nel processo di digitalizzazione del referto è, in molte realtà, prossimo al completamento, mentre per la prescrizione si è ancora in fase di ideazione di una soluzione condivisa, si intende trattarli come flussi distinti. Tuttavia nel modello della prescrizione è prevista l'interfaccia verso sistemi dipartimentali come quello diagnostico, di erogazione dei farmaci e richiesta di prestazione specialistica ambulatoriale.

1.6 Modellazione della soluzione

Nel presente paragrafo si pongono in evidenza le pratiche applicative che determinano la formazione, il consolidamento, la diffusione e la conservazione di referti, immagini e risultati di radiologia e laboratorio di analisi. Il modello di flusso della prescrizione elettronica invece, poiché non ha, al momento istanze pratiche se non sperimentali in alcune Regioni, si basa su un progetto di massima calato sulla realtà

delle Aziende Sanitarie Liguri che Regione Liguria ha presentato al MEF nell'ambito del D.P.C.M. del 26 marzo 2008 ("collegamento telematico dei medici e ricetta elettronica") e che aderisce agli standard tecnici HL7-CDA Rel. 2 del "Tavolo di Lavoro Permanente Per la Sanità elettronica (TSE).

Soluzione per la Prescrizione

Il modello che si propone è centralizzato a livello regionale.

Presupposto di ogni sistema centrale di gestione è la messa a fattor comune e l'ottimizzazione delle informazioni e dei loro percorsi. Considerando che ogni sistema informatico altro non è che la trasposizione su un mezzo estremamente potente e veloce di logiche organizzative e di gestione delle informazioni, risulta che prima di tutto è necessario definire un "modello" riferito al sistema completo di gestione delle prescrizioni e delle erogazioni.

Il sistema nel suo complesso è composto da:

Attori (pazienti, medici, strutture amministrative, laboratori, ambulatori, studi medici, farmacie, ASL, MEF, ecc.).

Documenti (prescrizioni farmaceutiche e specialistiche, esami, referti, diagnosi, ecc.)

Momenti "topici" (visita presso lo studio medico, ritiro dei farmaci in farmacia, prenotazione di una visita specialistica presso uno sportello, esecuzione di una prestazione in laboratorio, invio dei dati al MEF, ecc.).

Percorsi che possono essere compiuti (visita medica e successiva compilazione di ricetta e ritiro farmaci, visita medica e successiva compilazione di prestazione specialistica ed a seguire prenotazione ed esecuzione della visita specialistica, ecc.)

Le regole che guidano attraverso i percorsi (leggi, regole amministrative, ecc.).

L'insieme completo degli elementi che compongono ciascuna delle voci precedenti e l'elenco delle loro combinazioni dà la descrizione del Sistema, che può essere trasposta in logiche informatiche.

Dal punto di vista informatico se si pone il “Documento” al centro del sistema organizzativo, i processi operativi possono essere visti come l’insieme degli “stati” che il documento assume nel corso della sua vita (che corrispondono ad un ulteriore dettaglio dei “Momenti topici”), coordinati dalle regole che stabiliscono i “percorsi” per il passaggio da uno stato al successivo.

A puro titolo di esempio, si prova a definire un sottoinsieme del sistema con la possibile “traduzione” in ambito informatico:

Il Documento: una ricetta farmaceutica

Gli “Stati”: non compilata ovvero ancora intonsa nel blocchetto del medico, compilata, emessa, ritirata dal paziente (fin qui è il “Momento topico” che corrisponde alla visita medica), consegnata dal farmacista parzialmente e poi totalmente (“Momento topico” del ritiro dei farmaci), contabilizzata dalla farmacia, contabilizzata a livello regionale ed infine a livello nazionale. Gli “stati” del documento, aggiornati dalle procedure che afferiscono all’archivio elettronico, danno la possibilità di seguire i percorsi predefiniti e di osservare in ogni istante l’avanzamento dei processi.

Percorso: Visita medica, a seguire ritiro dei farmaci.

Regole: per ritirare i farmaci è necessaria una prescrizione farmaceutica valida.

Il quadro globale dei processi possibili deriverà dalla definizione completa delle entità sopra elencate.

Nella fase successiva di lavoro si procederà al recupero delle informazioni secondo lo schema sopra esposto, per avere gli elementi di base per costruire il quadro globale.

Si procederà alla raccolta delle informazioni facendo riferimento a più di una Regione anche se, visto che la tematica presenta numerosi standard a livello nazionale, si prevede che non ci siano differenze rilevanti.

Viceversa si può immaginare che vi siano differenze più significative a livello di sistemi informatici utilizzati, che verranno presi come spunto per il disegno di un modello comune.

Soluzione per la Refertazione

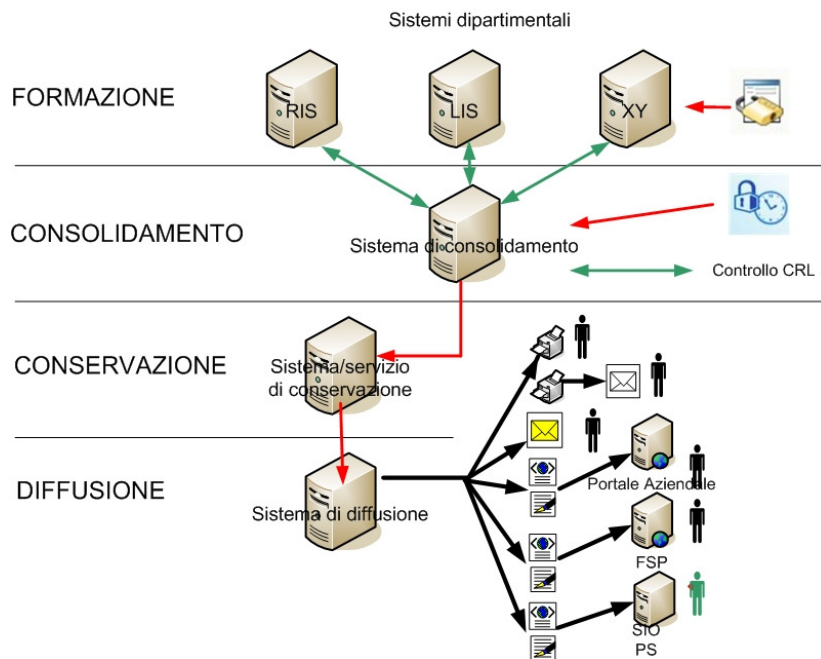
I referti presi in esame nella soluzione per la refertazione sono di due tipi: il referto di radiodiagnostica e il referto o foglio di risultati del laboratorio di analisi biochimiche. La natura di questi referti è distinta, tuttavia, condividono buona parte dei processi che li producono.

La soluzione prevista per la refertazione è modellizzata secondo gli step previsti dal paradigma di dematerializzazione: formazione secondo lo standard HL7-CDA, consolidamento, diffusione, conservazione. Poiché consolidamento, diffusione e conservazione sono condivisi da entrambi i flussi, di seguito si tratterà in dettaglio solo la formazione.

Le diverse Aziende dei casi analizzati (tutte le Aziende Sanitarie e Ospedaliere, 2 Enti Ospedalieri e 2 Istituti di Ricerca) hanno implementato il processo di dematerializzazione seguendo genericamente i medesimi requisiti mappabili con lo schema illustrato nella figura precedente. In particolare, quasi tutte hanno completato le fasi di formazione e diffusione. Solo alcune, per esempio l'Ospedale Galliera, li hanno completati tutti e quattro anche se la fase di conservazione legale non può ritenersi ancora perfezionata.

Tuttavia, il TaskRA 7 intende proporre la seguente architettura per allinearsi con i requisiti e le specifiche Pro.De.

OBIETTIVO



Come si può notare, la fase di diffusione, nel processo di dematerializzazione, è stata spostata a valle della fase di conservazione determinando un nuovo modello. Questo modello, fatta salva la fase di formazione, ben più complessa, è applicato anche alla prescrizione.

FORMAZIONE

Formazione di referto di radiodiagnostica

Il sistema di radiologia che si descrive è quello tipo di un'azienda ospedaliera che normalmente eroga anche prestazioni ambulatoriali. Essendo generalmente più complesso di una radiologia ambulatoriale, ci si atterra ad esso per la descrizione del modello. Occorre tuttavia tenere presente che nel documento di linee guida del Ministero della Salute [A2] la distinzione tra trattamento documentale per pazienti interni ed esterni viene a decadere e tutto viene trattato come di seguito viene indicato per gli interni.

Il sistema di radiologia riceve l'input di lavorazione da 4 possibili flussi:

- a) Dai reparti Ospedalieri (SIO): per pazienti interni
- b) Dai Pronto Soccorso (PS): per pazienti esterni
- c) Dal sistema di prenotazione unificato (CUP): pazienti esterni
- d) Dall'accesso diretto ambulatoriale (RIS): pazienti esterni

Il flusso di dati viaggia via rete da questi sistemi in standard HL7-CDA formato XML, tranne nel caso dell'accesso diretto, che in alcune radiologie viene praticato e in cui viene effettuata l'accettazione del paziente direttamente su workstation del sistema RIS (Sistema Informativo di Radiologia).

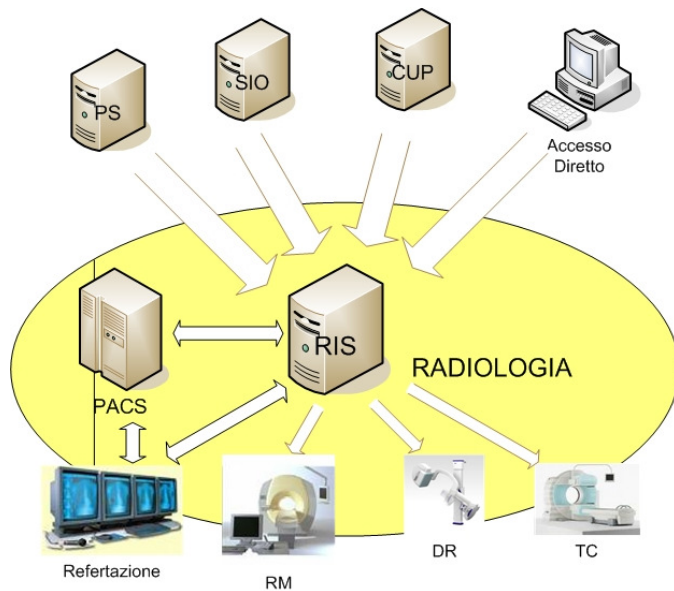
Analizziamo caso per caso le differenziazioni delle modalità di accettazione del paziente in un sistema di radiologia. Si premette che il sistema RIS gestisce il paziente per stati. In linea di massima questi sono: prenotato, accettato, eseguito, refertato, firmato, stampato.

Nel momento in cui il Paziente entra nello stato accettato il flusso diventa unico.

- a) Il Paziente è ricoverato in un Reparto ospedaliero. Tramite il Sistema Informativo Ospedaliero (SIO) è visibile l'agenda delle disponibilità delle diverse sale e modalità della Radiologia, che le espone in tempo reale agli altri sistemi. Solitamente le radiologie riservano quote di agende ai reparti. Il Reparto

prenota la prestazione tramite SIO che invia un messaggio HL7 al RIS, con i dati nosocomiali, anagrafici e di quesito diagnostico del paziente. In un sistema integrato, solitamente, la richiesta di diagnostica avviene tramite trust dello user, cioè il medico che prescrive l'esame, del sistema richiedente. La richiesta può essere resa più forte tramite l'impiego di smart card con firma digitale e, pertanto, il messaggio di richiesta è un XML firmato digitalmente. Viene fissata la visita e viene restituito un messaggio di acknowledgement al SIO. Il paziente entra nella worklist del RIS.

- b) Per il paziente di Pronto Soccorso viene richiesta una o più prestazioni di diagnostica per immagini. Il sistema di Triage/PS invia alla radiologia una richiesta di prestazione tramite un messaggio HL7 al RIS, con i dati di Triage, che determinano la precedenza, anagrafici e di quesito diagnostico del paziente. Per la firma della richiesta valgono le medesime modalità del punto a). La radiologia, in base al codice di gravità, sospende le prestazioni messe in prenotazione per quel tipo di esame e si prepara a ricevere il paziente in regime urgenza, cessato il quale riprogramma la routine per la specifica modalità.
- c) Paziente esterno in regime ambulatoriale proveniente da CUP. I dati di prenotazione transitano, sempre con le medesime modalità espresse al punto a), dal sistema CUP verso il RIS. In questo caso il flusso dei dati non è firmato digitalmente da un operatore sanitario interno all'Azienda, ma dal medico prescrittore (MMG, PLS, o specialista ambulatoriale) su modulo del ricettario cartaceo come da normativa del SSN.
- d) Paziente in accesso diretto. Alcune strutture sono in grado di riservare fasce di orario per pazienti muniti di prescrizione medica, ma senza prenotazione. Il paziente viene accettato, cioè vengono imputati i suoi dati e quelli di prescrizione, direttamente su una postazione del sistema RIS, secondo la disponibilità di personale e apparecchiature.



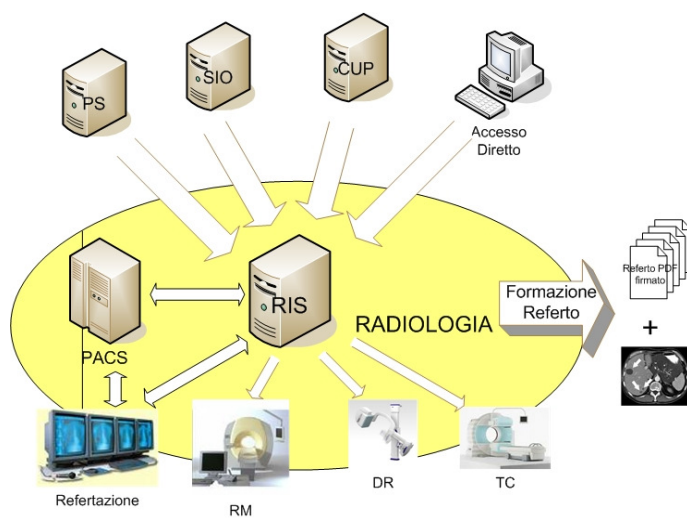
Le modalità espresse nei punti c) e d), quelli che, cioè, prevedono la prescrizione del medico curante, saranno legati con il flusso di prescrizione elettronico nel modello di flusso unico di cui si tratterà nel paragrafo 7.

Quando il paziente è fisicamente presente presso le strutture di radiologia, viene accettato e i dati dal RIS vengono smistati sulle worklist delle apparecchiature radiologiche per l'effettuazione dell'esame. In realtà, le diverse modalità hanno già in memoria i dati già fin dalla prenotazione che vengono accettati, cioè confermati, in questa occasione.

Una volta terminato l'esame, il paziente passa in stato effettuato ed entra in scena lo specialista radiologo per la refertazione. Lo specialista, in base ai dati provenienti dalla prescrizione, l'osservazione immagini digitali immagazzinate nella memoria di lavoro del sistema PACS e legate al record del RIS, quindi dematerializzate ed eventuali dati e immagini storici, redige il referto su sistema RIS. E' molto

diffusa la modalità di composizione del referto tramite refertazione vocale, un sistema informatico cioè in grado di riconoscere la dettatura del testo anche grazie alla presenza di vocabolari specialistici.

Il referto non è ancora pronto per passare agli step successivi fino a quando il medico specialista non appone la firma digitale tramite smart card.



Formazione di un referto di laboratorio di analisi

Analogamente a quanto esposto nel precedente paragrafo, il Sistema Informativo di Laboratorio (LIS – Laboratory Informative System) riceve l'input di lavorazione da 4 possibili flussi:

- a) Dai reparti Ospedalieri (SIO): per pazienti interni
- b) Dai Pronto Soccorso (PS): per pazienti esterni
- c) Dal sistema di prenotazione unificato (CUP): pazienti esterni

d) Dall'accesso diretto ambulatoriale (RIS): pazienti esterni

Anche la lavorazione nel processo di analisi è gestita per stati: prenotazione, accettazione, prelievo, check in del campione, esecuzione analisi, validazione del risultato per settore con firma digitale, formazione del foglio di risultato con firma digitale.

Analizziamo caso per caso le differenziazioni delle modalità di accettazione del paziente nel LIS, tenendo presente che il processo di automazione è ancora più spinto rispetto a quello della radiologia.

Si precisa che un laboratorio di analisi ospedaliero è composto solitamente da due unità la routine e l'urgenza. La routine ottimizza l'esecuzione degli esami per contenere la spesa (i kit di analisi vengono sfruttati alla loro massima capacità), ma tutto sommato i tempi di lavorazione sono limitati a poche ore, se non, in alcuni casi a minuti, fatto salvo qualche esame che richiede anche giorni di tempo (soprattutto quelli di microbiologia). Per le richieste urgenti vi è una struttura dedicata che utilizza altre macchine e che vengono dedicate all'istante a questi in regime di urgenza. La routine osserva solitamente orari di apertura nei giorni lavorativi, tutto il resto è coperto dalle urgenze che operano in regime di H24.

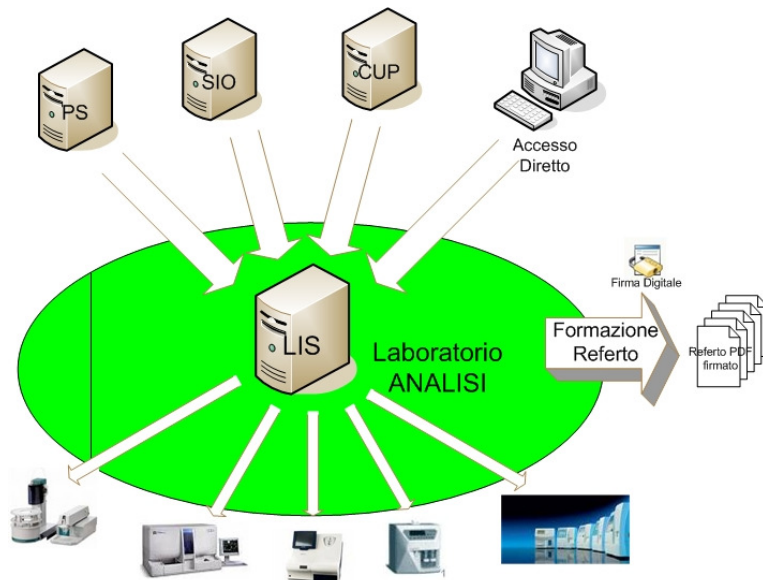
a) Il Paziente è ricoverato in un Reparto ospedaliero. Tramite il Sistema Informativo Ospedaliero (SIO) viene inviato al LIS il quesito diagnostico. Il LIS prenota l'esame e produce l'etichetta con barcode, che identifica paziente, provenienza, quesito, da apporre sulle provette. Viene effettuato il prelievo e i campioni sono inviati al laboratorio. Quando il campione perviene in laboratorio, viene effettuato il check in tramite lettura ottica del barcode. I campioni sono smistati (più o meno automaticamente se esiste in laboratorio una linea di preanalitica) verso strumenti che li prendono in carico. Quando lo strumento legge le indicazioni del barcode del campione, invia via rete un quesito al LIS (il collegamento è in modalità query/retrieve) che risponde con un messaggio contenente i parametri da determinare. Completato l'esame, lo strumento restituisce i risultati al LIS previa validazione tecnica. La validazione tecnica è un'operazione che viene effettuata da un operatore settore per settore (p.e. ematologia, chimica, elettroforesi, RIA, microbiologia etc) e può essere sottoscritta con firma forte (digitale) ma è una fase che

non produce documenti. Quando tutti i settori hanno completato i risultati, il LIS compone il foglio dei risultati che deve essere firmato dal responsabile del laboratorio con firma digitale.

b) Per il paziente di Pronto Soccorso viene effettuata al LIS la richiesta urgente di esami ematici. Una volta stampato il barcode di identificazione ed effettuato il prelievo, il campione viaggia direttamente sugli strumenti dell'unità di urgenza. Le urgenze possono anticipare i risultati ufficiali in visualizzazione via via che le macchine emettono il responso. Non si tratta, in ogni caso di referto ufficiale che deve essere composto nella sua interezza e deve avere la validazione medica tramite firma digitale. Tuttavia i dati parziali e ufficiali, con la sola validazione tecnica, possono essere utili per la corretta e tempestiva applicazione di una terapia al paziente di emergenza. Non vengono assolutamente stampati e diffusi se non al medico richiedente.

c) Paziente esterno in regime ambulatoriale proveniente da CUP. I dati di prenotazione transitano, sempre con le medesime modalità espresse al punto a), dal sistema CUP verso il LIS. In questo caso il flusso dei dati non è firmato digitalmente da un operatore sanitario interno all'Azienda, ma dal medico prescrittore (MMG, PLS, o specialista ambulatoriale) su modulo del ricettario cartaceo come da normativa del SSN.

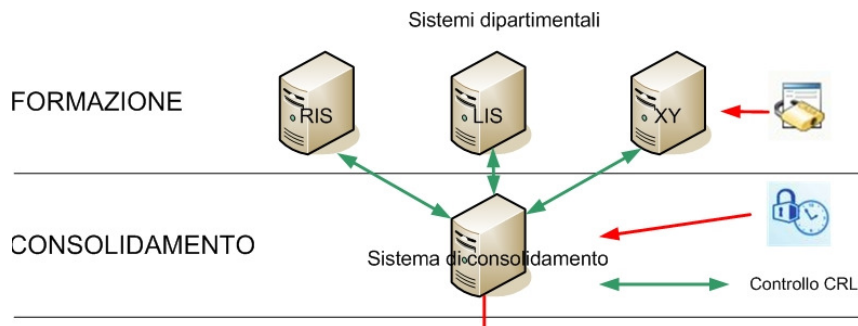
d) Paziente in accesso diretto. Alcune strutture sono in grado di riservare fasce di orario per pazienti muniti di prescrizione medica, ma senza prenotazione. Il paziente viene accettato, cioè vengono imputati i suoi dati e quelli di prescrizione, direttamente su una postazione del sistema LIS; viene stampato il barcode e il paziente viene prelevato. I campioni viaggiano verso la routine del laboratorio e seguono le operazioni come da punto a)



CONSOLIDAMENTO

La fase di consolidamento è strettamente connessa alla fase di connessione e deve, nel caso di documentazione clinica, essere realizzata nel più breve lasso di tempo consentito tecnicamente.

Quando i documenti sono firmati vengono inviati dal RIS e LIS (e qualsivoglia altro verticale) al Sistema di Consolidamento, che è un sistema trasversale a tutti i sistemi dipartimentali del Sistema Informativo Ospedaliero. In realtà i RIS e LIS più evoluti hanno le funzioni di consolidamento, ma si preferisce descrivere un modello che preveda un modulo specifico in modo da coprire eventuali verticali dipartimentali non coperti da tali funzionalità e da svincolare i sistemi da l'onere di tale elaborazione.



Il modulo software di consolidamento ha il compito principale di effettuare i controlli sull'attendibilità delle firme digitali apposte ai documenti. Questi si effettuano accedendo via internet alla CRL (Certificate Revocation List), una sorta di black list, pubblicata dalla Certification Authority che ha emesso i certificati di firma digitale e che sono stati sospesi o revocati. Quando il sistema di consolidamento verifica la presenza di un certificato non valido, blocca il documento e lo porta all'attenzione del responsabile di sistema per le opportune azioni di rilavorazione. I documenti che superano il controllo vengono consolidati, vengono, cioè, dotati di marcatura temporale e possono essere messi in circolo. Accedono cioè al sistema di diffusione e di conservazione.

La mole di documenti prodotti giornalmente a fini diagnostici è rilevante. Effettuare il controllo della CRL e l'apposizione della marca temporale al momento della firma digitale, poiché avviene su un canale internet, rallenterebbe enormemente i ritmi di lavorazione, con riduzione sensibile dell'efficienza. Si sceglie pertanto di lavorare in modalità batch su volumi di documenti.

La marcatura temporale si rende necessaria, a nostro avviso, perché i certificati di firma digitale hanno una scadenza definita. Poiché i documenti in oggetto devono restare validi illimitatamente nel tempo, occorre che una marcatura temporale li doti, innanzitutto, di data certa e, in secondo luogo, ne estenda la validità nel tempo. Si precisa che anche le marche temporali hanno una durata limitata: pertanto la proposta del modello di conservazione prevede una rimarcatura periodica, se non di ogni singolo documento, di volumi di documenti organizzati secondo una determinata logica.

Dopo il consolidamento, i documenti che superano i controlli, passano al repository aziendale o ritornano ai repository dei sistemi dipartimentali. Non esiste una reale differenza tra le due soluzioni poiché la logica di produzione dei documenti è la medesima. Nel sistema ligure le anagrafi aziendali sono al centro di tutta la gestione informatica e attribuiscono un PIN paziente univoco a tutti coloro che entrano in contatto con le strutture. I PIN paziente a tutti i documenti prodotti e consentono il recupero indipendentemente dalla collocazione.

CONSERVAZIONE

Solitamente la fase di conservazione ingloba funzioni che nel caso della documentazione clinica vengono espletate prima della diffusione del documento. Il consolidamento secondo l'accezione più diffusa è effettuato nella fase di conservazione. Secondo questa, infatti, si prevede, per la corretta conservazione sostitutiva, il controllo della firma digitale, rispondenza dei formati alle vigenti normative, la memorizzazione su supporti idonei, il controllo dello stato di conservazione ininterrotta nel tempo, la restituzione dei documenti per esibizioni legali o per consultazione.

Nella pratica clinica, inoltre, non vi sono le medesime esigenze di storicizzare gli archivi. Il recupero delle informazioni, anche a distanza di molto tempo, deve avvenire in maniera automatica ed in tempi brevissimi. La documentazione pregressa come i referti deve essere consultabile in tempo reale in ogni istante della vita del paziente a cui si riferiscono per garantire efficacia diagnostica e terapeutica.

DIFFUSIONE

Quando i documenti hanno superato la fase del consolidamento (quindi sono ufficiali) vengono inviati all'archivio di deposito per la conservazione digitale a norma. L'archivio di deposito restituisce gli estremi dei documenti presi in carico agli archivi di lavoro dei sistemi verticali o al repository aziendale (es CPR Clinical Patient Record)

A questo punto i sistemi che hanno il compito di diffondere i documenti possono accedere ai sistemi verticali o ai repository aziendali.

La modalità di diffusione possono essere (as is)

- a) Consegna di copia cartacea del documento presso apposito sportello aziendale o territoriale
- b) Spedizione via Posta ordinaria
- c) Esposizione del documento digitale su portale aziendale
- d) Trasmissione del documento digitale via eMail
- e) Conferimento del documento al sistema di gestione del fascicolo sanitario personale (in Liguria il CCS - Conto Corrente Salute)
- f) Attraverso Sistema Informativo Ospedaliero per pazienti ricoverati
- g) Attraverso Sistema di Pronto Soccorso per pazienti in urgenza.

a) La modalità di consegna dei documenti più frequente è quella su carta presso appositi punti di consegna. I motivi sono da imputare all'elevata età dei pazienti e alla bassa diffusione dei sistemi telematici privati del nostro paese. All'atto della consegna viene effettuata una stampa sul documento sul quale è riportata la dicitura: "Il presente documento costituisce copia a stampa del Suo referto. L'originale è costituito da un documento informatico firmato digitalmente che è stato redatto in conformità alle disposizioni del Codice dell'Amministrazione Digitale (DLGS n. 82 e succ. mod) e che è conservato negli archivi informatici di questo ente ai sensi della normativa vigente". Seguono data, ora, nome del medico firmante, matricola operatore di sportello dati di stampa.

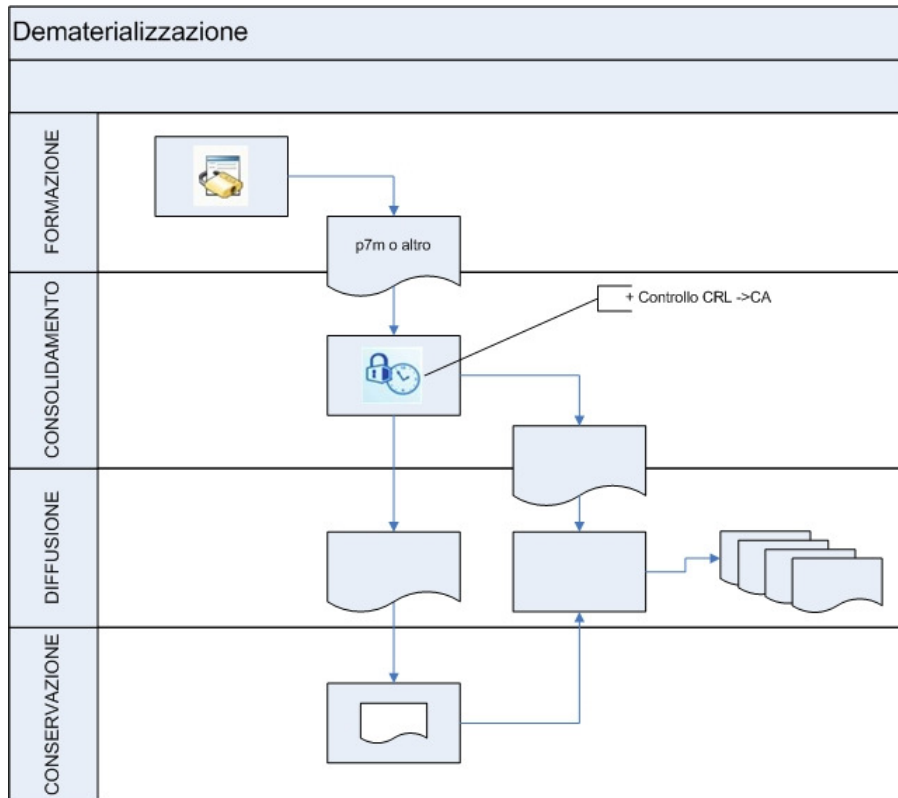
1.7 Architettura di riferimento

L'architettura di supporto alla modellazione della soluzione proposta nel paragrafo precedente si basa sul paradigma di conservazione secondo gli step FORMAZIONE, CONSOLIDAMENTO, CONSERVAZIONE, DIFFUSIONE.

La funzione formazione è rappresentata da tutte le operazioni che concorrono al completamento del documento firmato digitalmente: queste sono espletate dai sistemi verticali di dipartimento che automatizzano l'intera fase.

La funzione di consolidamento è solitamente espletata da un modulo software che prende in carico il documento firmato digitalmente, verifica la validità del certificato di firma apposto (mediante il controllo sulla CRL [Certificate Revocation List] resa pubblica on line dalla CA che lo ha emesso) e applica il time stamp (marca temporale) fornito da una TSA (Time Stamping Authority) ai documenti con firma valida. I documenti che non hanno superato il controllo della CRL non sono validi e devono essere scartati. Sarà cura del gestore del sistema di consolidamento la sua rimessa in circolo per l'apposizione di una firma valida. Una volta passati i controlli del consolidamento il documento può passare alla conservazione e alla diffusione. Il documento finale diffuso possiede un attributo in più rispetto al documento originale: una FK (foreign key) che lo lega al documento conservato (che rappresenta da ora in poi l'originale del documento digitale)

Questo paradigma si può schematizzare in 4 blocchi di funzioni come nel seguente diagramma.



1.8 Standard di riferimento

Lo standard di riferimento per la formazione dei documenti clinici è rappresentato dallo standard HL7 – CDA in linguaggio XML.

Lo standard di riferimento per il trattamento della prescrizione si atterrà al modello descritto nei precedenti paragrafi e in ogni caso a quanto sarà definito dal Tavolo per la Sanità Elettronica.

Le interfacce documentali verso gli archivi di lavoro e di deposito saranno definiti dal task centale CE4 di Pro.De. Le strutture, i metadati e i domini dell'archivio di lavoro o corrente (repository o verticali) e dell'archivio storico e di deposito sono definiti dagli standard espressi rispettivamente dai TaskCE2 e TaskCE3.

1.9 Proposta sperimentale di un archivio di salvaguardia temporaneo

L'archivio di salvaguardia temporaneo è modellizzato tenendo, per quanto possibile, presenti i criteri espressi dai Task Centarli di Pro.De. Esso è destinato alla conservazione a norma dei documenti già prodotti dalle Aziende Sanitarie liguri dal momento dell'introduzione della firma digitale e dovrà conservare i documenti che verranno prodotti fino alla messa in esercizio del polo archivistico regionale (PARLIGURIA).

5.3.1 Descrizione dell'AS-IS

Le Azienda Sanitarie e Ospedaliere Liguri hanno avviato a partire dall'anno 2006 la dematerializzazione dei referti prodotti per le prestazioni di laboratorio, radiologia e cardiologia.

Si stima che nel 2008 sono stati prodotti circa:

- 1000k referti di radiologia
- 3500k referti di laboratorio
- < 10k referti di cardiologia

Ad oggi la quasi totalità dei referti prodotti delle Aziende sono firmati digitalmente.

I documenti vengono prodotti in formato PDF dai seguenti verticali:

- Metafora (Laboratorio)
- DnLab (Laboratorio)

ImagoWeb (Radiologia)
Muse (Cardiologia)

I referti vengono prodotti dai sistemi vengono firmati digitalmente dai medici responsabili della prestazione erogata , con l'apposizione di una firma digitale e riferimento temporale (.p7m). Con quest'azione il referto diviene documento informatico a norma di legge.

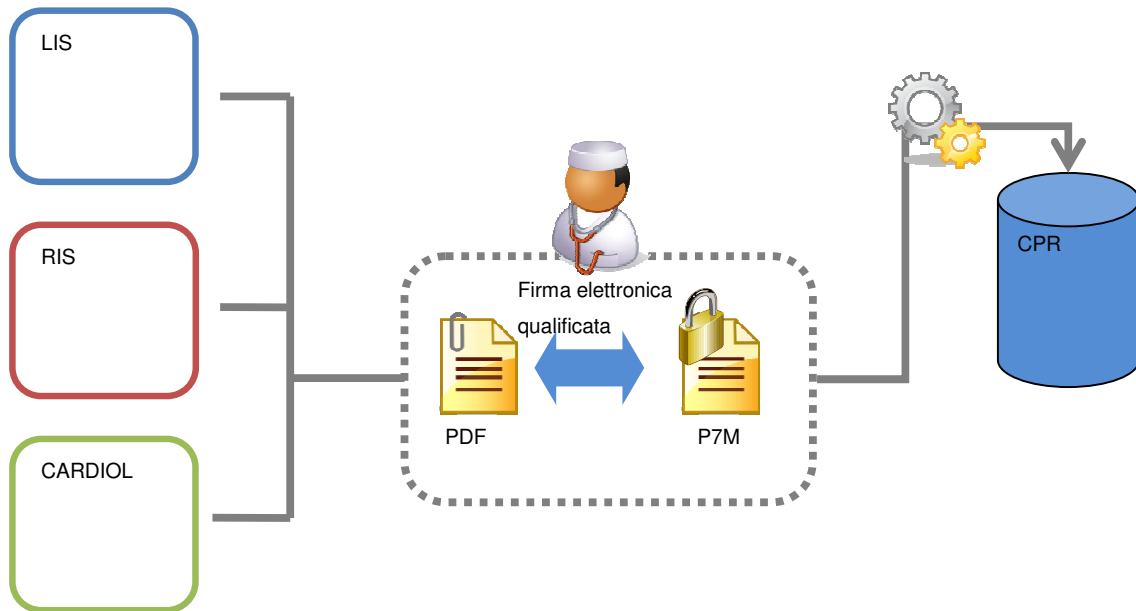
Lo scopo del presente progetto è estendere il processo di trattamento dei documenti digitali al fine di abilitare:

il consolidamento probatorio, ovvero l'apposizione di una data certa opponibile a terzi che conferisca piena validità probatoria al documento e ne garantisca la validità a lungo termine (in teoria illimitata). Le Linee Guida per la dematerializzazione [A1] e [A2], pubblicate dal Ministero della Salute, dispongono che il consolidamento probatorio avvenga nel più breve tempo possibile dalla formazione del certificato da parte del medico refertante. Tecnicamente il consolidamento probatorio consiste nell'apposizione su ciascun referto di una marca temporale rilasciata da una Certification Authority accreditata presso il CNIPA.

la Conservazione Sostitutiva per l'archiviazione a lungo termine dei referti digitali.

Processi di trattamento nell'AS-IS

La figura seguente illustra i processi di trattamento dei referti implementati nell'AS-IS (vista semplificata):



I documenti prodotti nei verticali in formato PDF vengono firmati digitalmente dal medico refertante e archiviati sia all'interno del verticale sia all'interno di un repository documentale detto CPR.

5.3.2 Innovazione rispetto all'AS-IS

Il progetto consentirà Alle Aziende Sanitarie/Ospedaliere di abilitare:

- la verifica massiva delle credenziali di firma;
- il consolidamento probatorio;
- la conservazione sostitutiva;

in modo da:

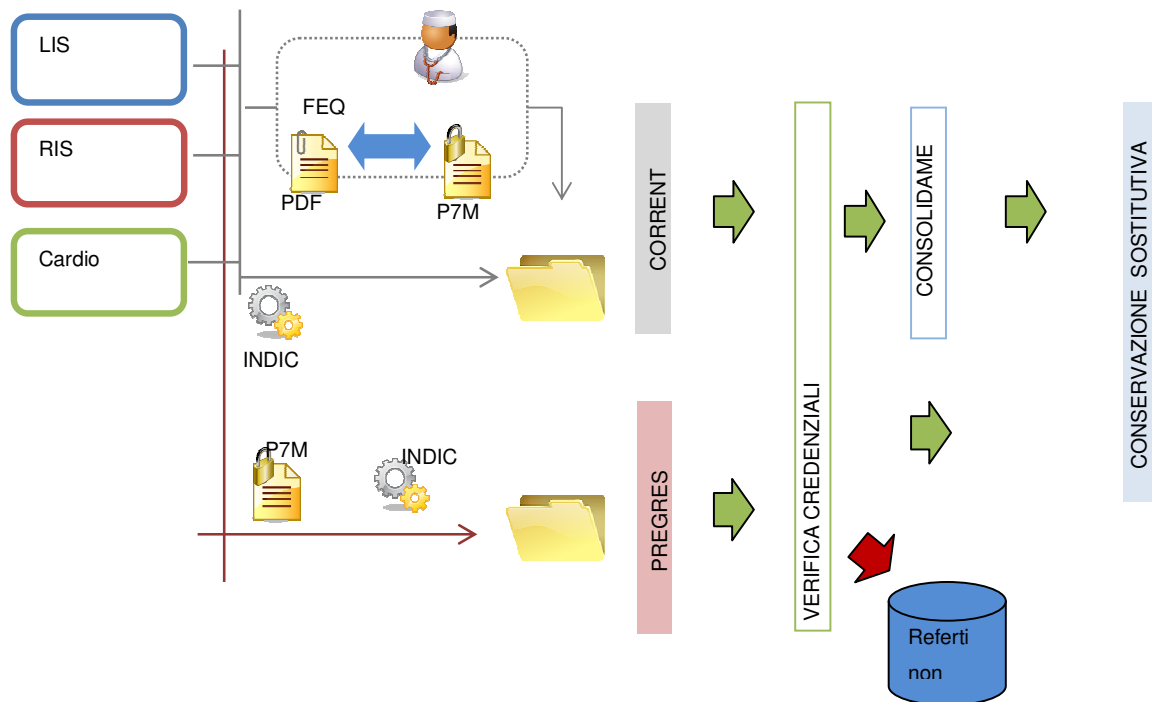
- migliorare i processi di trattamento dei referti digitali;
- aggiungere data certa sui referti e quindi migliorando il valore probatorio degli stessi;
- attivare la conservazione sostitutiva a norma dei documenti informatici delegando ad un outsourcer esterno il ruolo di responsabile delle conservazione previsto dalla normativa.

L'evoluzione dei processi di trattamento dei referti digitali prevista nel presente progetto consentirà alle Aziende Liguri di:

- individuare eventuali referti firmati con certificati scaduti e attivare uno specifico processo di gestione della non conformità;
- garantire i referti digitali dalla scadenza dei certificati di firma;
- attivare la conservazione sostitutiva per garantire l'archiviazione degli stessi nel lungo periodo;

Processi nello scenario "TO-BE"

La figura seguente mostra i processi di trattamento nello scenario "TO-BE".



Il processo di trattamento è suddiviso in due ambiti:

Corrente: questo gruppo comprende i referti prodotti dall'Azienda a partire dal go-live del nuovo processo di trattamento.

Pregresso: questo gruppo comprende i referti prodotti dall'Azienda prima del go-live.

5.3.3 Nuove modalità di trattamento dei referti digitali

L'aggiornamento dei processi di trattamento prevede l'introduzione delle seguenti fasi:

la verifica massiva della firma apposta sul referto finalizzata ad individuare eventuali referti firmati con certificati scaduti, per i quali occorrerà prevedere un'apposita modalità di gestione. Il Codice dell'Amministrazione Digitale all'Art. 21 (Valore probatorio del documento informatico sottoscritto) infatti recita che *l'apposizione ad un documento informatico di una firma digitale o di un altro tipo di firma elettronica qualificata basata su un certificato elettronico revocato, scaduto o sospeso equivale a mancata sottoscrizione*. Alla verifica saranno sottoposti tutti i referti digitali prodotti dall'azienda sia nel pregresso sia nel corrente.

il consolidamento probatorio, ossia l'apposizione di una data certa sul referto. La normativa prescrive che il consolidamento avvenga nel più breve tempo possibile dalla formazione del documento informatico mediante l'apposizione della marca temporale su ciascun documento. Tuttavia l'applicazione rigida della normativa implica un costo non trascurabile per l'Azienda.

la conservazione sostitutiva a norma, il cui processo verrà dettagliatamente illustrato nel seguito.

5.3.4 File guida per l'indicizzazione dei documenti

Al fine di consentire la corretta esecuzione del processo conservazione a norma dei referti, le Aziende procederanno alla creazione, per ciascun lotto di referti da mettere in conservazione, di un file guida contenente i metadati necessari all'indicizzazione. Nel file guida saranno valorizzati i campi obbligatori previsti dalla normativa della Conservazione Sostitutiva ed eventuali campi richiesti dal progetto Pro.De. Il tracciato del file guida sarà definito in fase di progettazione esecutiva.

5.3.5 Processo di conservazione sostitutiva

Nel seguito esamineremo nel dettaglio il processo di conservazione sostitutiva verso un provider esterno, con particolare attenzione agli aspetti applicativi, di sicurezza e processi di escalation.

5.3.5.1 Descrizione del processo

I documenti informatici, prodotti dalle applicazioni in uso presso le diverse Unità Operative della USL1 Imperiese saranno elaborati dall'outsourcer ai fini della conservazione sostitutiva: tale processo dovrà essere nei termini prescritti dalla normativa vigente.

Il quadro normativo di riferimento per quanto concerne la conservazione sostitutiva si basa in primo luogo sui principi stabiliti dal DPR 28/12/00 n. 445, e successive modificazioni, che sanciscono il riconoscimento della validità legale di un documento in formato elettronico, se definito come documento informatico.

Dal 1° gennaio 2006 le norme di riferimento sono quelle contenute nel Decreto Legislativo del 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni, cosiddetto "Codice dell'Amministrazione Digitale - CAD".

In generale, poiché le attività da svolgere in ottemperanza alle disposizioni di legge sono:

la formazione del documento informatico legalmente valido, partendo da elaborazione di dati digitali;

la formazione del documento informatico legalmente valido, partendo da documenti cartacei;

il processo di conservazione sostitutiva.

per tutti i documenti di tipo testuale amministrativi e clinici (clinici ma senza immagini correlate) il processo in oggetto prevede le seguenti fasi:

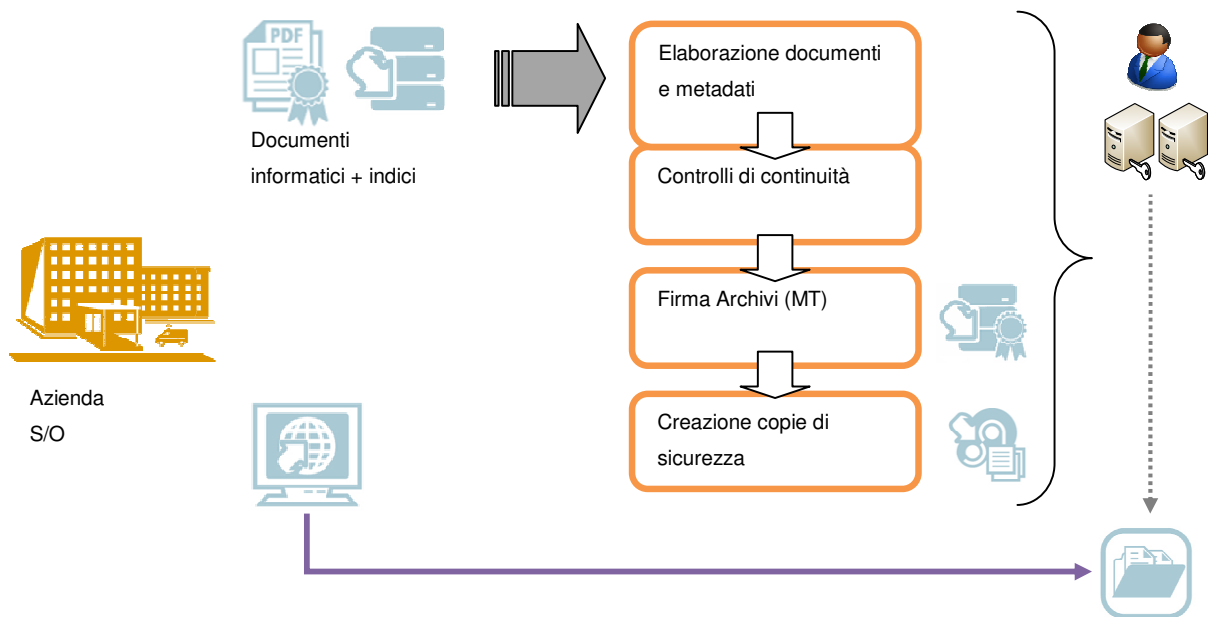
l'importazione e l'eventuale indicizzazione dei documenti informatici ricevuti;

la costituzione di un archivio coerente e completo dei documenti secondo le specifiche dettate dalla normativa;

l'apposizione sull'archivio costituito della firma digitale del responsabile della conservazione (outsourcer) e della marca temporale;

la conservazione dell'archivio su adeguati supporti, garantendo funzioni di ricerca che permettano l'esibizione dei documenti a norma di legge.

La figura seguente mostra visualizza il processo di conservazione appena descritto:



Processo di conservazione sostitutiva

Il servizio Conservazione non riguarda soltanto gli aspetti tecnologici ma comprende i servizi correlati ad una fornitura in logica “outsourcing”, tra i quali:

- assunzione da parte dell’outsourcer del ruolo di Responsabile delle Conservazione;
- stesura e manutenzione del manuale della conservazione;
- analisi della normativa vigente e definizione delle procedure di conservazione per ogni tipologia documentale anche in relazione a regolamenti interni alle Aziende eventualmente più stringenti;

Qualora dovessero intervenire modifiche alla normativa che rendessero necessari degli adeguamenti dei servizi forniti all’Azienda l’outsoucer si impegna a proprio carico a:

- suggerire a Aziende eventuali possibilità di migliorare l’efficienza dei servizi erogati;
- comunicare tempestivamente alle Aziende l’esigenza;



concordare con Regione Liguria e le Aziende un piano di adeguamento dei servizi;

5.3.5.2 Trasferimento dei flussi all'outsourcer

La figura seguente mostra le modalità di connessione tra la delle Aziende ove sono disponibili i flussi e l'outsourcer.

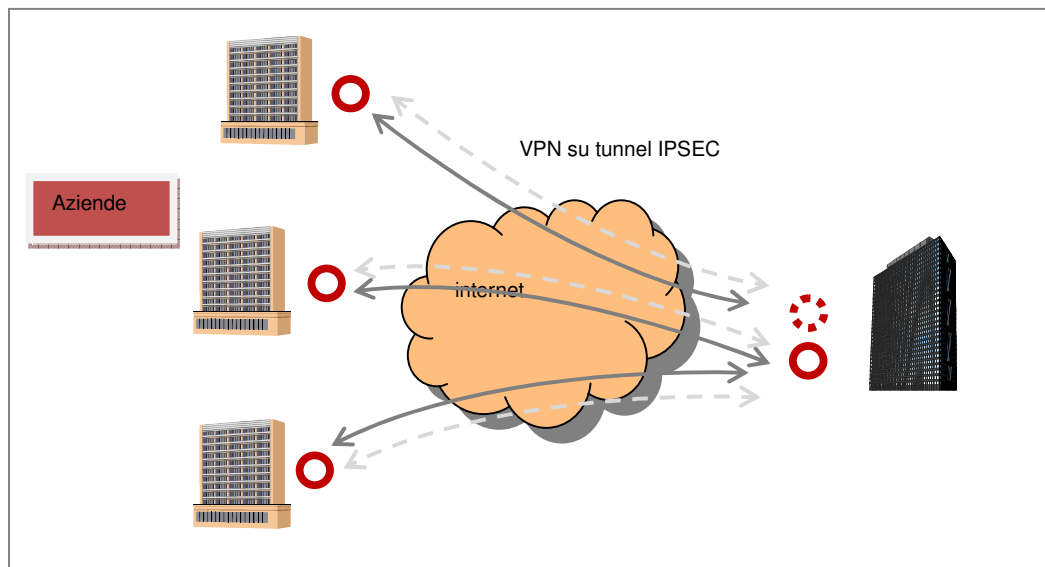


Figura 5 - Collegamento sicuro Aziende S./O. e il provider COS

Gli scambi saranno basati su VPN site-to-site IPSEC attraverso la quale saranno trasportati protocolli standard quali FTP e SOAP over http.

5.3.5.3 Gestione esiti e notifiche del processo di conservazione

Al termine del processo di conservazione l'outsourcer notificherà l'esito dell'operazioni eseguite, chiudendo il processo di trattamento richiesto dalle Aziende. In caso di anomalia l'outsourcer dovrà notificare alle Aziende l'errore di coerenza rilevato e i dettagli per velocizzare l'analisi delle criticità da parte del personale dell'Azienda.

5.3.5.4 Disponibilità on-line dei documenti conservati

Gli archivi conservati vengono memorizzati a norma di legge **sui dispositivi dell'outsourcer** e sono disponibili per la consultazione online da parte delle Aziende attraverso opportune interfacce web che dovranno consentire la gestione di profili utente e la definizione di autorizzazioni:

è possibile definire autorizzazioni utente a livello di singola azienda (con possibilità di autorizzare una o più aziende per ogni utente; es. il caso di una Azienda Sanitaria con più presidi o aziende ospedaliere); per ogni utente (a livello di azienda) è possibile definire l'autorizzazione alle varie tipologie documentali dell'azienda stessa.

La consultazione online dei documenti archiviati in conservazione sostitutiva da parte del personale indicato dalle Aziende sarà possibile per l'intero periodo di retention dei referti presso l'outsourcer. Poiché per i referti (sia cartacei sia digitali) la normativa prevede un periodo di conservazione illimitato il periodo di retention coinciderà con la durata contrattuale.

L'accesso ai documenti conservati può essere effettuato solo da utenti autorizzati. Esiste la possibilità di definire speciali profili di accesso abilitati a più di una azienda e a diverse tipologie documentali (a seconda delle esigenze potranno essere personalizzati). I documenti caricati nel sistema di conservazione sostitutiva sono accessibili secondo diverse modalità dagli utenti. Gli utenti possono ricercare ed accedere solo le tipologie documentali cui sono abilitati (o che sono accessibili al gruppo di appartenenza dell'utente). La ricerca è eseguibile per tipologia documentale e su tutti gli indici ricercabili che la caratterizzano. Il risultato della ricerca restituisce la lista dei documenti e relativi indici (indici selezionati per essere visualizzati nel risultato della ricerca). Dalla lista dei documenti risultato dalla ricerca è possibile accedere al dettaglio del singolo documento (con visualizzati tutti gli indici configurati come visualizzabili nel dettaglio documento). Dal dettaglio del singolo documento (oppure direttamente dalla lista dei documenti attraverso icone specifiche) l'utente ha la possibilità di:

- visualizzare direttamente il documento;
- stampare il documento;
- eseguire il download singolo documento;

L'interfaccia web di Ricerca e consultazione permette agli utenti di effettuare la ricerca di documenti all'interno degli archivi conservati secondo i criteri previsti dalla normativa e secondo eventuali criteri opzionali che possono essere concordati per ogni tipologia di documento.

5.3.5.5 Sicurezza dei dati affidati all'outsourcer

L'outsourcer dovrà conservare i documenti affidati dalle Aziende S./O. in un ambiente idoneo alla conservazione sostitutiva a lungo.

Tale ambiente dovrà garantire:

- High-Availability;
- Sicurezza Fisica;
- Controllo accessi e logging;
- Integrità e Confidenzialità;
- Antivirus;
- Patching;
- Profiling;
- Back Up & Restore;
- Disaster Recovery;
- Business Continuity;

I principi base e gli standard presi come riferimento dovranno essere:

- Common Criteria (June 2005 Ver. 3, internazionale): norme per la valutazione del grado di assurance dei sistemi informatici attraverso un "common set of requirements"
- ISO/IEC 17799 (2000, internazionale): norme dedicate al sistema di gestione della sicurezza delle informazioni
- Testo Unico Privacy D. Lgs. 196/2003 e allegato B: "Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza"

In ottemperanza a quanto già stabilito dal D.Lgs 196/2003, l'outsourcer dovrà garantire la protezione dei dati personali, sensibili o giudiziari o di informazioni riservate in relazione alla loro possibile diffusione al

pubblico, ovvero alla loro trasmissione indebita e provvedere al trattamento dei dati presenti sui sistemi, secondo un adeguato grado di riservatezza e metodo, ed in particolare:

Integrità: il contenuto dei dati non deve subire alterazioni;

Confidenzialità: solo il personale autorizzato deve essere in grado di accedere ai dati;

Disponibilità: è garantita la fruizione dei dati nel rispetto degli SLA definiti in sede contrattuale (architettura HA);

Mutua autenticazione: nell'accesso ai dati e nella loro trasmissione;

Applicazione dei principi di:

Need To Know, Need To Use;

"Principio di necessità" previsto dal D. Lgs. 196/2003;

5.3.5.6 Conferimento dei documenti al PAR LIGURIA

Al momento dell'avviamento del Polo Archivistico Regionale l'outsoucer si impegnerà ad effettuare il conferimento di tutti i documenti a lui affidati nelle strutture HW e Software del PAR, salvaguardandone l'integrità e la fruibilità fino al momento garantita.

Dipendenze e criticità della soluzione proposta

Il TaskRA presenta forti vincoli ed interazioni con i task centrali, specialmente il CE2 e il CE3. La proposta sperimentale di un archivio di salvaguardia temporaneo in grado di traghettare quanto di digitale è già in casa delle Aziende Sanitarie è condizionata dalla corretta definizione dei metadati per l'archiviazione e la conservazione. Volendo mantenere questa sperimentazione (se non le funzioni, almeno i documenti) in un ambito che sia consistente nel progetto Pro.De occorre coordinare il TaskRA7 con le risultanze e gli obiettivi dei task Centrali. La fase di analisi richiederà una stretta correlazione e interazione con i sunnominati task.

Appendice: glossario dei termini del progetto

AO	Azienda Ospedaliera
ASL	Azienda Sanitaria Locale
BARCODE	Codice a Barre - rappresentazione grafica di dati leggibili da dispositivi ottici
CA	Certification Authority
CPR	Clinical Patient Record
CRL	Certificate revocation list - lista di certificati digitali revocati
CUP	Centro Unico di Prenotazione
DICOM	Digital Imaging and COmmunications in Medicine - immagini e comunicazione digitali in medicina
EO	Ente Ospedaliero
HL7	HL7= Health Level 7 - standard di messaggistica per la comunicazione sintattica in informatica sanitaria
HL7 – CDA	HL7 – CDA = Health Level 7 - Clinical Document Architecture (architettura del documento clinico)
LIS	Laboratory Informative System - Sistema Informativo di Laboratorio
MEF	Ministero dell'Economia e Finanze
MMG	Medico di Medicina Generale
PACS	Picure Archiving and Communication System - Sistema di archiviazione e comunicazione di immagini (RX)
PLS	Pediatra di Libera Scelta
PS	Pronto Soccorso
REPOSITORY	Il termine repository in inglese significa “deposito, magazzino”: si tratta infatti di uno spazio virtuale ospitato su un server, destinato a contenere degli oggetti digitali (siano essi documenti testuali, immagini, applicazioni, video etc.) affinché siano fruibili dal maggior numero possibile di utenti.
RIS	Radiology Informative System

SIO	Sistema Informativo Ospedaliero
SIBioC	Società Italiana di Biochimica clinica e biologia molecolare clinica
SIRM	Società Italiana di Radiologia Medica
SSN	Sistema Sanitario Nazionale
TSE	Tavolo permanente per la Sanità Elettronica
WORKLIST	Lista di lavoro
XML	eXtensible Markup Language - linguaggio di markup per l'interscambio informatico di dati.