

Convegno di studio su Privacy e Telemedicina

**“Tra diritto del paziente alla riservatezza ed
utilità della condivisione del dato sanitario”**

**Profili di gestione e la conservazione del
dato sanitario**

Avv. Luigi Foiglia

Responsabile della conservazione ANORC

Associazione Nazionale Operatori e Responsabili della Conservazione digitale

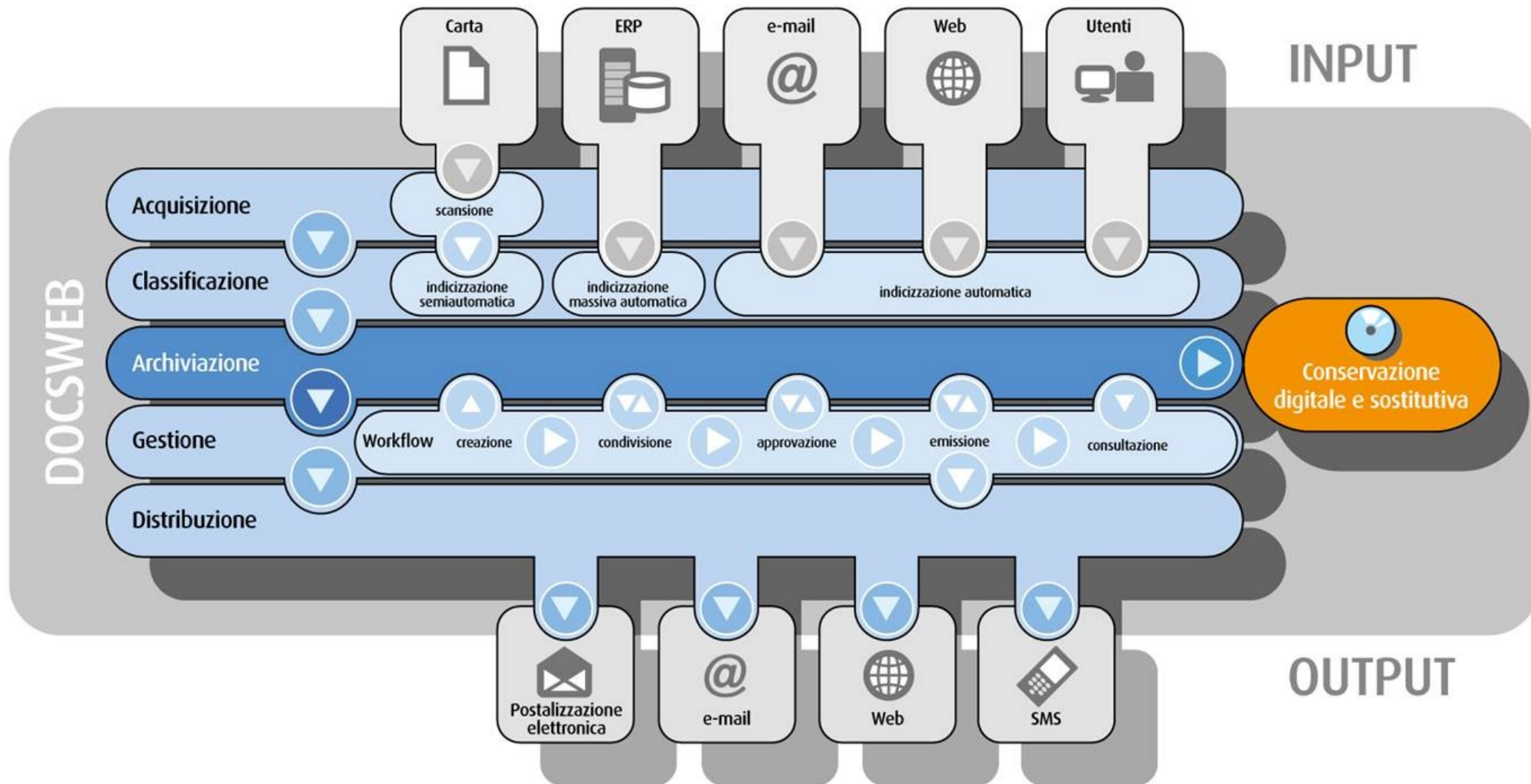
Roma, 21 ottobre 2014

Sala Conferenze di Piazza Monte Citorio, 123/a

Gestire il documento informatico sanitario:

- creazione del documento informatico
- sottoscrizione elettronica (se necessaria)
- eventuale consolidamento (marcatura temporale)
- gestione corrente
- conservazione digitale a norma
- Esibizione/distribuzione del documento

Un sistema di gestione documentale



LINEE GUIDA PER LA DEMATERIALIZAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE CLINICA

IN LABORATORIO E IN DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

- normativa e prassi -

Parere positivo del Garante Privacy del 26 novembre 2009

Approvate in conferenza Stato Regioni il 4 aprile 2012 (Rep. Atti n. 81/CSR)

Recepimento a cura delle singole Regioni e Province autonome

Contengono utili informazioni per poter gestire la documentazione clinica testuale e iconografica in formato digitale nel rispetto delle attuali normative.

Fascicolo sanitario Elettronico (FSE)

Linee guida AgID per la presentazione dei piani di progetto regionali per il FSE

(versione del 31 marzo 2014)

I piani di progetto dovevano essere presentati da ogni regione e dalle province autonome, entro il 30 giugno 2014

Sulla base di tali piani di realizzazione, **le Regioni e le Province Autonome dovranno, entro il 30 giugno 2015, realizzare il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)**, inteso come l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito.

Creazione del documento informatico

Siamo ancora in attesa dell'approvazione definitiva delle
*“Regole tecniche in materia di formazione, trasmissione,
conservazione, copia, duplicazione, riproduzione e
validazione temporale dei documenti informatici”*

**In loro assenza è possibile comunque richiamare gli
artt. 20 e seguenti del CAD.**

Creazione del documento informatico

(Non ancora in vigore)

Art. 3. Formazione del documento informatico

Il documento informatico è formato mediante una delle seguenti principali modalità:

- a) redazione tramite l'utilizzo di appositi strumenti software;
- b) acquisizione di un documento informatico per via telematica o su supporto informatico, acquisizione della copia per immagine su supporto informatico di un documento analogico, acquisizione della copia informatica di un documento analogico;
- c) registrazione informatica delle informazioni risultanti da transazioni o processi informatici o dalla presentazione telematica di dati attraverso moduli o formulari resi disponibili all'utente;
- d) generazione o raggruppamento anche in via automatica di un insieme di dati o registrazioni, provenienti da una o più basi dati, anche appartenenti a più soggetti interoperanti, secondo una struttura logica predeterminata e memorizzata in forma statica.

Sottoscrizione elettronica del documento informatico

La firma elettronica "semplice"

La firma digitale

La firma elettronica avanzata

Le firme grafometriche (FEA o non FEA?)

CAD e DPCM 22 febbraio 2013

Prima di procedere alla gestione digitalizzata dei documenti sanitari occorre...

Implementare misure tecniche atte ad assicurare la correttezza delle procedure e il controllo dei processi (anche già richieste dalla normativa sul corretto trattamento dei dati personali)

Garanzia sia per gli utenti/pazienti che per gli operatori sanitari!!

Esempio → gestione sicura della sincronizzazione degli orologi di tutti i sistemi informativi coinvolti nella gestione dell'attività diagnostica. **Ciò allo scopo di poter risalire con precisione, in caso di contenzioso, alla sequenza temporale degli eventi.**

Cosa ha visto il medico al momento della refertazione?

E' necessario essere in grado di ricostruire con certezza (anche temporale) la sequenza degli eventi (soprattutto clinici) occorsi!

Il Consolidamento probatorio

Il consolidamento si ottiene verificando con la massima accuratezza la validità del certificato ed associando al documento in questione una marca temporale

La situazione ottimale è quella in cui l'istante della sottoscrizione (testimoniato dal signing-time e dalla registrazione dell'evento) e l'istante del consolidamento (testimoniato dalla marca temporale) sono estremamente ravvicinati, al limite della coincidenza.

La conservazione a norma

Riferimenti Normativi

DECRETO LEGISLATIVO 82/2005

DPCM 3 dicembre 2013 – regole tecniche sistemi di conservazione

La conservazione va dalla presa in carico del pacchetto di versamento fino al suo eventuale scarto

Il sistema di conservazione dei documenti informatici **assicura**:

- a) l'identificazione certa del soggetto che ha formato il documento;
- b) l'integrità del documento;
- c) la leggibilità e l'agevole reperibilità dei documenti e delle informazioni identificative;
- d) il rispetto delle **misure di sicurezza previste dagli articoli da 31 a 36 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196**, e dal disciplinare tecnico pubblicato in Allegato B a tale decreto.

Il responsabile della conservazione

Il sistema di conservazione è gestito da un responsabile che opera d'intesa con:

- il responsabile del trattamento dei dati personali di cui all'articolo 29 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196
- il responsabile del servizio per la tenuta del protocollo informatico, della gestione dei flussi documentali e degli archivi di cui all'articolo 61 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445

Importante risulta la modifica all'art. 44, sollecitata anche da ANORC, con il nuovo comma 1-bis, sul sistema di conservazione dei documenti informatici che ora vede tre figure:

- il responsabile della conservazione*
- il responsabile della privacy*
- il responsabile della gestione dei flussi documentali e degli archivi*

Il responsabile della conservazione

Il responsabile della conservazione può richiedere di certificare la conformità, al Cad e alle regole tecniche, del proprio processo di conservazione

Nelle Pa il ruolo del Responsabile della conservazione:

DEVE essere svolto da un dirigente o da un funzionario formalmente designato

PUO' essere svolto dal responsabile (o dal coordinatore) della gestione documentale

I modelli organizzativi per la conservazione (art. 5)

Il sistema di conservazione funziona secondo modelli organizzativi distinti da quelli di gestione documentale.

La conservazione può essere svolta all'interno della stessa struttura organizzativa che produce il documento da conservare.

In alternativa può essere affidata, in modo totale o parziale, all'esterno (**Outsourcing**) *mediante contratto o convenzione di servizio che preveda l'obbligo del rispetto del manuale della conservazione. L'outsourcer assumerà il ruolo di responsabile esterno del trattamento dei dati. (art. 6, commi 7 e 8)*

Le Pubbliche Amministrazioni realizzano i propri processi di conservazione all'interno delle struttura organizzativa che produce il documento o affidando i processi a **conservatori accreditati ai sensi dell'art. 44-bis del CAD** (art. 5, comma 3)

La Cartella Clinica Elettronica

La cartella clinica è il diario diagnostico-terapeutico nel quale vanno annotati i dati anagrafici, anamnestici e obiettivi riguardanti il paziente ricoverato, quelli giornalieri sul decorso della malattia, i risultati delle ricerche e delle analisi effettuate, le terapie praticate, la diagnosi della malattia che ha condotto il paziente in ospedale nonché l'andamento, gli esiti e gli eventuali postumi della malattia.

La cartella clinica, quindi, rappresenta un fascicolo all'interno del quale viene conservato un insieme di documenti contenenti informazioni riguardanti il paziente assieme a dati relativi alle attività clinico-assistenziali, inseriti dai diversi professionisti abilitati che partecipano al processo di cura del paziente stesso, dei quali è necessario, per legge, stabilirne l'identità e le responsabilità in modo da garantire la provenienza certa e l'imputabilità del contenuto.

Il valore giuridico della Cartella Clinica

La cartella clinica, redatta da un medico di un ospedale pubblico o da altro medico convenzionato, è un **atto pubblico** ai sensi dell'art. 2699 c.c., in quanto in grado di incidere su situazioni giuridiche soggettive di rilevanza pubblicistica e documentare attività compiute da un pubblico ufficiale.

«Le cartelle cliniche rappresentano un atto ufficiale indispensabile a garantire la certezza del diritto» in *Circolare Min Salute n. 900 del 19 dicembre 1986.*

“Atto pubblico che esplica la funzione di diario dell'intervento medico e dei relativi fatti clinici rilevanti, sicché i fatti devono essere annotati conformemente al loro verificarsi”(V. Cass., Sez. V Pen., sent. 16 giugno 2005, n. 22694 e Cass. Pen., sent. 12.11.2008, n. 42166).

**Sottoscrizione con firma digitale e, ovviamente,
conservazione a norma!**

Cartella Clinica Elettronica

Quali tipologie di documenti?

Documenti esterni

I documenti esterni sono tutti quei documenti che pervengono alla struttura Titolare della cartella clinica. La formazione di tale documentazione sfugge al controllo del Titolare è, per tale motivo, occorrerà filtrarla e normalizzarla nel momento in cui entra a far parte della cartella clinica.

Documenti esterni analogici

Documenti analogici consegnati dal paziente in fase di accettazione dello stesso e redatti da soggetti esterni alla Struttura Ospedaliera (medico di base, medico curante per precedenti ricoveri, medico specialista, ecc).

Documenti esterni informatici

Documenti digitali (anche firmati digitalmente) trasmessi direttamente da altri soggetti (come Laboratori d'analisi ad esempio) alla Struttura Ospedaliera: questi possono affluire direttamente al sistema di CCE e sono attribuiti direttamente al paziente attraverso i metadati.

Cartella Clinica Elettronica

Quali tipologie di documenti?

Documenti interni

Documenti interni informatici

Documenti informatici (firmati o meno digitalmente) che vengono formati dal personale medico, infermieristico o amministrativo e che si perfezionano con la chiusura degli stessi al termine della redazione (referti, immagini radiologiche, documenti amministrativi interni, etc..)

E' opportuno portare immediatamente in conservazione questo tipo di documenti (o quantomeno consolidarli con una marca temporale).

Attribuiti direttamente al paziente attraverso l'inserimento di metadati.

Cartella Clinica Elettronica

Quali tipologie di documenti?

Documenti interni

Documenti interni dinamici

Documenti informatici dinamici come il diario medico o quello infermieristico, formati da singole registrazioni o annotazioni del personale coinvolto nel percorso di cura: questi documenti rimangono aperti per l'intera durata della degenza del paziente e si perfezionano solo con l'apposizione in calce al documento della firma del medico curante o del responsabile dell'unità operativa di degenza del paziente.

Stabilizzazione periodica dei documenti dinamici: firma digitale

Ogni registrazione dovrebbe essere accompagnata dalla data e dall'ora del suo inserimento nonché dall'indicazione dell'utente che l'ha effettuata

Ogni successiva alterazione della cartella clinica costituisce falso in atto pubblico! (Cass. Pen. Sez. V 1991,I,1771)

Cartella Clinica Elettronica

Quali tipologie di documenti?

Documenti interni

Documenti interni sottoscritti dal paziente

Documenti generati internamente alla Struttura Ospedaliera e sottoposti alla firma del Paziente (ad esempio i documenti per la Privacy o di accettazione al trattamento medico, o ancora di dimissione volontaria contro il parere del medico curante)

Firma digitale?

Firma olografa + acquisizione digitale?

Firme elettroniche avanzate!

Art. 21 comma 2 del CAD (D. Lgs 82/2005) - Il documento informatico sottoscritto con firma elettronica avanzata, qualificata o digitale, formato nel rispetto delle regole tecniche di cui all' articolo 20, comma 3 , che garantiscano l'identificabilità dell'autore, l'integrità e l'immodificabilità del documento, ha l'efficacia prevista dall'articolo 2702 del codice civile.

Cartella Clinica Elettronica

Quali tipologie di documenti?

Focus: il consenso al trattamento dei dati personali

L'art. 81 d.lgs. 196/2003 (disciplinando le modalità di acquisizione semplificata del consenso) prevede che il consenso al trattamento dei dati possa essere manifestato con un'unica dichiarazione, anche oralmente, e non si richiede che sia necessariamente prestato in forma scritta dall'interessato, ma è sufficiente che il medico o l'organismo annoti il consenso medesimo.

Cartella Clinica Elettronica

Quali tipologie di documenti?

Focus: il consenso informato al trattamento medico

Qualsiasi attività diagnostica e/o terapeutica non può essere intrapresa dal medico senza l'acquisizione del consenso esplicito e informato del paziente (art. 35 del Codice Deontologico dei Medici)

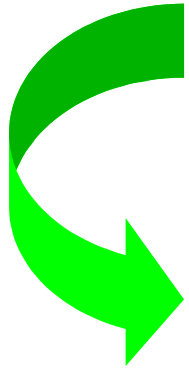
Il consenso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione inequivocabile della volontà della persona.

L'acquisizione scritta, infatti, può sempre valere come prova dell'avvenuto consenso.

Possibile utilizzo di soluzioni di FEA (anche grafometrica)!

Grazie per l'attenzione

*...e per contatti o ulteriori
informazioni:*



Avv. Luigi Foglia

**Digital&Law Department Studio Legale
Lisi**

www.studiolegalelisi.it

Tel. e Fax 0832/256065

e.mail: luigifoglia@studiolegalelisi.it



Digital & Law

Department

www.studiolegalelisi.it



**ASSOCIAZIONE NAZIONALE
PER OPERATORI E RESPONSABILI
DELLA CONSERVAZIONE SOSTITUTIVA**