

Problematiche di gestione documentale clinica

Per far fronte ad una corretta ed evoluta gestione dei dati archiviati, l'Azienda ULSS di Asolo (Regione del Veneto, Italia) ha realizzato un Deposito Digitale Clinico, mediante archiviazione digitale sostitutiva delle proprie cartelle cliniche, permettendo la consultabilità on-line di oltre 6.000.000 di cartelle. La cartella clinica digitale risponde ai requisiti previsti dalla normativa vigente per l'originale di tipo sostitutivo. Nonostante il supporto digitale possa sostituire l'originale, le cartelle cliniche in formato cartaceo sono state rigorosamente conservate nell'Archivio centrale; le valutazioni di esperienze attuali sulla conservazione a lungo termine dei supporti digitali non danno ancora sufficienti garanzie in proposito.

Obiettivi

Negli ultimi tre anni l'Azienda ULSS n. 8 di Asolo ha posto solide basi per un utilizzo intenso e sempre più diffuso della tecnologia digitale in diversi ambiti di attività, sia clinico che amministrativo, con l'obiettivo di mettere in rete alcuni servizi (referti clinici, e-learning, PACS radiologico territoriale, prenotazioni on-line, estratti conto dei fornitori, flussi dei farmaci, ecc.) nella prospettiva di operare sempre più "senza carta".

Esperienze

In tale contesto si colloca la realizzazione del nuovo sistema documentale il cui progetto inizia nel 2004.

E' sorto così il nuovo Archivio unico aziendale (che ha sostituito 27 archivi periferici), realizzato all'esterno degli ospedali secondo standard suggeriti da una complessa progettualità di logistica, in quanto l'Archivio è inserito nel contesto strutturale ed operativo del Centro Servizi di Logistica dell'ULSS.

Tutti i documenti, clinici ed amministrativi, sono stati conferiti nell'archivio centralizzato e catalogati mediante sistema ICT che consente, in ogni momento, di conoscere la loro ubicazione, con un sistema di gestione tecnologica della tracciabilità.

L'archivio cartaceo delle cartelle cliniche è stato replicato, con il patrimonio documentale costituito da sei milioni di cartelle cliniche dal 1905 al 2006, nel Deposito Digitale Clinico (DDC), mettendo così in linea per tutti gli utenti autorizzati le informazioni sanitarie dei ricoveri (senza limitazioni di accesso alle cartelle cliniche dei vari reparti di ricovero ma con un sistema di sicurezza molto protetto, cioè l'accesso è possibile soltanto con smartcard individuale e password ed ogni ricerca lascia traccia nel sistema dell'operatore che ha effettuato l'operazione).

Ogni cartella clinica viene preventivamente controllata dall'archivista che provvede al suo riordino secondo le regole previste dalla "cartellinatura". La cartella clinica così riordinata viene sottoposta a scansione.

Tale processo di digitalizzazione avviene nel pieno rispetto della normativa attuale in materia di archiviazione sostitutiva, che si conclude con la verifica di corrispondenza del responsabile della conservazione che appone su ciascun nuovo originale la firma digitale.

Le caratteristiche di tale archiviazione sostitutiva sono quelle previste dalla delibera CNIPA 19 febbraio 2004 n. 11 e dal Codice dell'amministrazione digitale (D.Lgs. 82/2005 con particolare riferimento agli artt. 22, 23, 43 e 44).

I dati e le immagini del DDC alimentano un data repository clinico che riceve, peraltro, in modo sempre più consistente e sistematico, anche informazioni prodotte digitalmente in forma nativa dalle diverse aree cliniche e diagnostiche (prescrizione e somministrazione farmaci, referti clinici, PACS-RIS radiologico, ecc.) per gli attuali ricoverati, per i quali si opera con un "fascicolo sanitario individuale digitale" (che preannuncia la cartella clinica informatica).

Normativa di riferimento ed esperienze di settore

La materia della tenuta delle cartelle cliniche è regolata, comunque, dai DPR 128/69 e 225/74, dal DPCM 27.6.1986 e dalla L. 675/1996 (privacy). Sulle complessità vecchie e nuove connesse a questa tipologia di documento si stanno misurando diverse aziende sanitarie / ospedaliere. A titolo di esempio, citiamo l'Istituto Oncologico Europeo di Milano, l'Ospedale di Bolzano, l'Ospedale di Niguarda di Milano ed altri. Indicazioni interessanti si ritrovano poi in alcuni studi, quali:

- Maria Guercio, Archivistica informatica. I documenti in ambiente digitale, Carocci 2002, terza ristampa 2005;
- G. Bonfiglio Dosio, Primi passi nel mondo degli archivi. Temi e testi per la formazione archivistica di primo livello (seconda edizione riveduta e ampliata), Padova, CLEUP, 2005;
- Elio Lodolini, Archivistica: principi e problemi, 12 ed., F. Angeli, 2005;
- Elio Lodolini, Storia dell'archivistica italiana dall'antichità al XX secolo, F. Angeli, 2006;
- A. ANGIULI - V. CAPUTI JAMBRENGHI (a cura di), Commentario al Codice dei beni culturali e del paesaggio, Torino 2005;
- Lo scarto. Teoria, prassi e normativa, a cura di Gilberto Zacchè, Archilab, 2002;
- Stefano Vitali, Passato in digitale. Le fonti dello storico nell'era del computer, B. Mondadori, 2004;
- Medicina e ospedali, memoria e futuro. Aspetti e problemi degli archivi sanitari. Napoli 20, 21/12/1996, editore MBAC, Roma, 2001;
- Archivi sanitari : il futuro del nostro passato : atti del convegno di studio, Trento 31 ottobre 2003;
- Rivista "Archivi" pubblicata dall'ANAI (Associazione nazionale archivisti italiani) con periodicità semestrale, diretta da Giorgetta Bonfiglio-Dosio;
- Rivista "Archivi & Computer" (SI) - periodicità quadrimestrale, Direttore responsabile Roberto Cerri, Direzione Maria Guercio, c/o Archivio Storico Comunale, Loggiato S. Domenico, 3 - 50627 San Miniato (PI)..

Questioni aperte

La realizzazione del Deposito Digitale Clinico deve considerare una serie di problematiche, tuttora aperte, che riguardano la conservazione dei documenti digitali nel lungo periodo.

Nella nostra esperienza sono emerse tre importanti criticità, che in breve si possono riassumere così:

- a) sussiste attualmente una contraddizione tra la normativa sull'archiviazione sostitutiva delle cartelle cliniche, il cui rispetto garantisce nel tempo l'integrità e l'autenticità del documento originale, e la normativa ordinaria che da sempre prevede la conservazione cartacea perenne delle medesime. La doppia conservazione, digitale e cartacea, è una scelta oggi obbligata, che non consente di disfarsi dell'originale cartaceo, anche se non sarà mai più consultabile;
- b) l'esigenza di durata delle memorie digitali cliniche dovrebbe comunque già oggi poter contare su soluzioni appropriate per conservare con sicurezza almeno fino al tempo previsto dalla normativa vigente in materia di conservazione temporanea dei documenti sanitari (10-20 anni) passibili di scarto.
- c) l'applicazione del digitale clinico negli ambiti professionali pone pesanti interrogativi sia sulla capacità dei sistemi organizzativi di accettare tutte le conseguenze tecnico-operative derivanti dalle innovazioni digitali, sia sulla necessità di progettare e realizzare una gestione documentale clinica via via sempre più integrata con i sistemi delle attività sanitarie e dei servizi generali.

Tali problematiche sono state anche affrontate nel Convegno internazionale promosso da questa Azienda ad Asolo il 29 settembre 2006: l'integrità dei documenti; il rispetto delle misure di sicurezza; la leggibilità nel tempo; la conformità sancita mediante firma digitale.

AUTORI:

Nell'Azienda ULSS di Asolo è attivo un gruppo di lavoro sulla gestione documentale, costituito da: Mario Po'; Annamaria Brosolo; Romeo Furlanetto; Simone Tasso; Lorenzo Tognon; Mario Durigon; Elio Soldano; Michele La Penna; Vito Lo Russo.