

La conservazione dei documenti che alimentano il Fascicolo Sanitario Elettronico

Elisa Sorrentino • Maria Teresa Guaglianone • Elena Cardillo • Maria Teresa Chiaravalloti
• Anna Federica Spagnuolo • Giuseppe Alfredo Cavarretta

Affidabilità, autenticità, integrità e leggibilità dei documenti nel tempo sono principi essenziali su cui misurare l'efficienza delle strutture sanitarie. La conservazione digitale, realizzata nel pieno rispetto delle normative, è estremamente importante, specialmente in un settore sensibile come quello sanitario, soprattutto considerando tale processo nel contesto del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). In questo lavoro, sono analizzate le principali problematiche legate alla realizzazione di un sistema di conservazione a norma efficace ed efficiente e di idonee metodologie di interazione con il FSE. È evidenziata, infine, l'importanza di definire e migliorare un insieme adeguato di metadati, essenziali per la descrizione e il recupero dei documenti digitali.

Conservazione digitale – Assistenza sanitaria – Documenti clinici – Fascicolo Sanitario Elettronico – Metadati

SOMMARIO: 1. *Introduzione* – 2. *La conservazione a norma dei documenti del FSE* – 3. *La conservazione del consenso e delle politiche di accesso* – 4. *L'importanza di un adeguato set di metadati* – 5. *Conclusioni*

1. Introduzione

In un ambito critico quale quello sanitario, conservare correttamente l'intero patrimonio documentale assicurando, oltre al futuro reperimento, anche la certezza che non intervengano modifiche o alterazioni, è di fondamentale importanza¹. Del resto, solo se tutti i documenti continuano a mantenere nel tempo le caratteristiche di affidabilità, autenticità, integrità e leggibilità, così come previsto ai sensi dell'art. 44 del Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD)² è possibile ripercorrere la storicità di un percorso clinico e ottenere contestualmente un immediato ritorno in termini di efficienza dell'intero *setting* assistenziale³. Il tema della conservazione impatta, quindi, inevitabilmente sul Fascicolo Sani-

tario 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»⁴. Il FSE è, difatti, uno strumento informativo, una sorta di “memoria storica” che dà accesso a tutti gli episodi di rilievo clinico di un individuo con l'obiettivo di tracciarne la storia sanitaria e condividerla con gli operatori, sanitari e non, per una più efficace valutazione degli eventi.

Va da sé che la sua valenza si misura alla stregua di qualsiasi altro sistema informativo ovvero, principalmente, nell'abilità di reperire, consultare ed utilizzare informazioni. Pertanto, tutte le attività sono inesorabilmente dipendenti dalla quantità e qualità dei dati cui poter accedere⁵.

Tutti gli Autori del presente contributo afferiscono alla sede di Cosenza dell'Istituto di Informatica e Telematica del CNR (E. Sorrentino collaboratore tecnico, M.T. Guaglianone assegnista di ricerca, E. Cardillo e M.T. Chiaravalloti ricercatori, A.F. Spagnuolo tecnologo e G.A. Cavarretta responsabile di sede). Il presente contributo è supportato dalla Convezione AgID-CNR “Ottimizzazione del workflow e dei processi del Fascicolo Sanitario Elettronico”. Si ringrazia la Prof.ssa Anna Rovella per i preziosi consigli e spunti di riflessione in tema di conservazione digitale.



Sebbene il legislatore abbia emanato una serie articolata di norme di settore, «archiviare e conservare i documenti informatici non è affatto semplice a causa della loro fragilità intrinseca riconducibile all'obsolescenza tecnologica che rende necessaria la migrazione periodica di apparati hardware e software, al rischio di attacchi informatici e manipolazioni più o meno volontarie delle sequenze binarie, alla difficoltà di ricercarli e aggregarli secondo le logiche archivistiche se ad essi non è stato associato in fase corrente un adeguato set di metadati»⁶.

Nella medesima direzione la riflessione di G. Bonfiglio Dosio, la quale mette in evidenza come «l'intangibilità e la mancanza di maneggevolezza individuale del documento richiede collaborazioni istituzionali di competenze differenziate e ben armonizzate, in ognuna delle fasi di vita del documento (formazione, gestione, conservazione). Ne consegue la necessità di progettare, far funzionare, mantenere sistemi di gestione dei documenti con consapevolezza dei problemi e conoscenze adeguate ad ampio spettro»⁷.

Queste criticità si ripercuotono inevitabilmente sul *modus operandi* di molte pubbliche amministrazioni che non sempre riescono ad allinearsi alle prescrizioni normative⁸ e in questo senso, oggi più che mai, «occorrono attive politiche ed efficienti pratiche conservative»⁹.

Maggiori criticità si riscontrano soprattutto in quei contesti in cui è richiesto di predisporre e archiviare dati e documenti sanitari per renderli fruibili in un sistema "esterno" quale il FSE che è possibile definire come un'aggregazione di documenti, creati da diversi soggetti produttori, correlati tra loro attraverso i metadati ad essi associati. Le strutture sanitarie, pertanto, al fine di ottemperare alla normativa¹⁰ in materia di FSE, devono dotarsi, oltre che di un sistema di conservazione a norma efficace ed efficiente, anche di idonee metodologie di interazione con un sistema "esterno". Nei paragrafi successivi saranno analizzate, pertanto, le problematiche che emergono in tal senso e che per taluni aspetti restano ancora senza risposte esaurienti. Contestualmente, sarà messa in risalto l'importanza che assume la definizione di un adeguato set di metadati¹¹, ovvero l'insieme di dati associati a un documento informatico, o a un fascicolo informatico o, ancora, ad un'aggregazione documentale informatica per identificarli e descriverne il contesto, il contenuto e la struttura e per garantirne la conservazione, la rintracciabilità e l'accessibilità nel tempo. Relativamente al FSE, l'uso di un adeguato set di metadati, seppur necessario per risalire al documento originale attualmente risulta, come evidenziato in seguito, oltremodo eterogeneo e necessita di specifiche puntuali. In definitiva,

la valorizzazione dei metadati è un passaggio fondamentale sia per assicurare l'interoperabilità dei dati e dei documenti clinici digitali del FSE¹² sia per documentare l'intero ciclo di vita dei documenti stessi in relazione al piano di conservazione¹³ adottato nelle singole strutture sanitarie, in vista della realizzazione di una corretta procedura di conservazione.

2. La conservazione a norma dei documenti del FSE

L'Istituto di Informatica e Telematica del Consiglio Nazionale delle Ricerche (IIT – CNR), sede di Cosenza, in collaborazione con l'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID)¹⁴ ha condotto, nel periodo febbraio 2017 - marzo 2019, un'indagine volta a tracciare il reale stato di attuazione delle pratiche di conservazione dei documenti digitali in ambito sanitario e a fornire indicazioni sulle corrette modalità operative con particolare riguardo ai documenti che alimentano il FSE. L'approccio metodologico consta di tre fasi principali: un'indagine esplorativa finalizzata ad investigare i diversi aspetti relativi al livello di attuazione del FSE con particolare riguardo alla conservazione digitale dei documenti sanitari; una fase di analisi che prende in considerazione il punto di vista del produttore, attraverso il reperimento e la contestuale valutazione dei manuali di conservazione; un'indagine conoscitiva svolta mediante colloqui con conservatori accreditati, individuati da AgID tra i fornitori di servizio con maggiori competenze in materia di conservazione di documenti informatici in ambito sanitario¹⁵.

Nella quasi totalità dei casi presi in considerazione è risultata evidente la mancanza di recepimento di quelle che a livello normativo sono definite come responsabilità proprie delle singole strutture sanitarie che, in qualità di soggetti produttori, hanno l'obbligo di garantire la corretta gestione del ciclo di vita del documento creando i propri documenti esclusivamente in digitale, gestendo e, infine, conservando il patrimonio documentale attraverso un sistema, *in house* o *outsourcing*, in linea con la normativa di settore.

I gap riscontrati a seguito dell'indagine sottomesa alle strutture sanitarie hanno inevitabili ripercussioni in ambito di FSE in cui, come vedremo nei paragrafi successivi, risulta del tutto carente una specifica regolamentazione di dettaglio che armonizzi le *policy* in materia di conservazione digitale adottate dai singoli enti, con le *policy* di un sistema diverso ed esterno, quale quello del FSE.

Il legislatore, difatti, pur richiamando in termini perentori l'obbligo per ciascun sistema regionale di FSE di predisporre la conservazione dei documenti informatici¹⁶, non fornisce indicazioni su come il



passaggio dei dati e documenti dai sistemi di gestione documentale delle aziende ai sistemi di FSE possa garantire, oltre alla disponibilità di dati e documenti nel tempo, anche il mantenimento del pieno valore legale degli stessi.

Inoltre, la visibilità attraverso il sistema FSE del documento sanitario prodotto dalla singola struttura sanitaria ovvero dal professionista è subordinata alla predisposizione e attuazione di politiche di conservazione, nonché di selezione e scarto. A valle di una corretta valorizzazione dei metadati, sulla base del piano di conservazione e nel rispetto della normativa che tutela i beni culturali, nonché con l'intervento dell'amministrazione archivistica, il produttore, che mantiene la titolarità e la responsabilità del documento, è l'unico che può stabilire quali documenti necessitano di conservazione illimitata e quali, invece, in relazione al valore e alla funzione, possono essere scartati con il trascorrere del tempo¹⁷. Ne deriva che, un documento soggetto a scarto non è più disponibile e visibile all'interno del FSE e ciò, indubbiamente, potrebbe inficiarne la completezza.

Il FSE è uno strumento che copre un orizzonte temporale che coincide con la vita del paziente, soggetto ad alimentazione continua nel tempo, ricco, dunque, di dati e documenti eterogenei soggetti a tempi di conservazione differenti a seconda dei piani di conservazione adottati dai singoli enti produttori. A titolo esemplificativo, il discorso è valido oltre che per la diagnostica per immagini e per i referti di laboratorio – laddove questi non siano legati ad episodi di ricovero – anche per tutti quei documenti rispetto ai quali la normativa di settore non fa riferimento ad una conservazione illimitata¹⁸. D'altro canto, un documento informatico, soprattutto se destinato a completare un corretto iter diagnostico, deve necessariamente essere soggetto, sin dalla sua formazione, a quelle regole pensate e predisposte affinché possa mantenere inalterati nel tempo la sua autenticità, la funzione dell'informazione in esso contenuta¹⁹, nonché il suo valore probatorio²⁰. Solo in questo modo è possibile ottemperare a quanto disposto all'articolo 20, co. 5-*bis*, del CAD, secondo cui «gli obblighi di conservazione e di esibizione di documenti previsti dalla legislazione vigente si intendono soddisfatti a tutti gli effetti di legge a mezzo di documenti informatici se le procedure utilizzate sono conformi alle linee guida» emanate dall'AgID²¹.

Il ciclo di vita di un documento è unico, non è pertanto possibile ipotizzare un sistema di conservazione *ad hoc* a livello regionale/nazionale per il FSE o altro tipo di sistema che vada a sovrapporsi a quello già imposto ai sensi degli articoli 43 e 44 del CAD. Appare, dunque, ridondante il richiamo all'obbligo

di conservazione di cui all'art. 23 co. 11 del DPCM n. 178 del 2015, esteso al FSE e ai documenti di cui all'art. 2, co. 2 dello stesso DPCM, che di fatto sono di pertinenza dei singoli produttori, in forza di una norma di rango superiore.

3. La conservazione del consenso e delle politiche di accesso

Il FSE è costituito, oltre che dai documenti clinici prodotti dalle strutture sanitarie, secondo le tipologie indicate dal suddetto DPCM n. 178 del 2015, anche da tutta una serie di documenti prodotti direttamente dal cittadino (consensi²², richieste di oscuramento, revoche ed eventuali successive modifiche alla condivisione del FSE con altri soggetti, politiche di accesso con relativi metadati in riferimento al ciclo di vita ed al piano di conservazione). Su tali documenti, le competenze e le responsabilità, ai sensi dell'art. 23 del già menzionato DPCM, sono a carico dello stesso sistema di FSE congiuntamente a tutti i riferimenti alle aggregazioni documentali che compongono il Fascicolo stesso e rispetto ai quali si dovranno inevitabilmente aprire nuovi scenari di intervento.

Ribadendo che il FSE non è un sistema di conservazione, ma una raccolta di documenti prodotti da diversi soggetti, la sfida che si prospetta è quella di riuscire a gestire l'intero ciclo di vita dei documenti nel pieno rispetto della normativa in materia di *privacy* in base alla quale ad ogni descrizione archivistica è possibile associare il livello di *privacy*, dal quale poi ne conseguono le politiche di cifratura e tracciabilità legate al documento digitale e le *policy* di consenso rilasciate dal cittadino.

Sebbene ai sensi del Regolamento europeo n. 679 del 2016 (GDPR)²³ non sia più obbligatorio richiedere il consenso del paziente per i trattamenti necessari all'erogazione delle prestazioni sanitarie, qualora si tratti di dati indispensabili per le “finalità di cura”, in forza della parziale abrogazione²⁴ dell'art. 12 del DL n.179 del 2012 a seguito del DL n. 34 del 2020 (c.d. “Decreto Rilancio”), non è più necessario subordinare l'inserimento di documenti e dati all'interno del FSE al consenso del paziente.

Ferma ed indiscussa resta, invece, la necessità di acquisire il consenso dell'assistito ai fini della consultazione del proprio FSE (art. 12, co. 5, d.l. n. 179/2012) da parte dei soggetti autorizzati (medici, operatori sanitari, ecc.), nonché la possibilità di oscurare i dati che non si vuole rendere consultabili, secondo le modalità già previste dal d.P.C.M. n. 178/2015.

Nei casi in cui l'alimentazione del FSE sia effettuata da un operatore di una Regione o Provincia



Autonoma diversa da quella di assistenza, la raccolta delle *policy* di visibilità/oscuremento del singolo documento o dato sarà a carico della Regione o Provincia Autonoma a cui appartiene l'Azienda Sanitaria alla quale il cittadino si è rivolto, mentre la gestione delle *policy* resterà a carico del sistema di FSE della Regione o Provincia Autonoma di assistenza. La gestione dei consensi e delle *policy* di accesso si configura, in maniera evidente, come attività complessa posta a carico del sistema di FSE della Regione o Provincia Autonoma di assistenza del cittadino. Il sistema regionale deve, infatti, verificare, per ogni richiesta di accesso al FSE, l'effettiva presenza del consenso prestato a valle di una corretta informativa, così come la presenza di eventuali *policy* di visibilità o richieste di oscuremento relative ai singoli documenti o dati²⁵. Attraverso il sistema FSE, in altri termini, vengono aggregati virtualmente e resi visibili documenti che seguono percorsi e politiche assai differenti poiché, come menzionato, il FSE è popolato anche da documenti prodotti da terzi.

Il FSE, infatti, raccoglie sia documenti prodotti dal sistema sanitario nazionale e quindi dalle singole aziende²⁶, sia documenti prodotti dal cittadino, quali ad esempio le autorizzazioni relative alla gestione della *privacy*, e i documenti che l'utente carica nel "taccuino personale dell'assistito".

Per quanto riguarda la prima categoria di documenti, occorre precisare che l'alimentazione del FSE non avviene in modo omogeneo, ciò in conseguenza delle diverse interpretazioni ed implementazioni da parte delle Regioni e Province Autonome, sia in riferimento all'uso dei formati documentali sia in relazione al set di metadati da associare ai documenti²⁷.

Quanto esposto contribuisce a rendere l'intero sistema inevitabilmente più complesso nella sua architettura e nella sua gestione, aprendo lo scenario a diverse criticità: da un lato, la difficoltà di reperire e rendere fruibili nel tempo i singoli documenti, dall'altro, la difficoltà di riuscire a garantire che gli stessi possano mantenere inalterati i requisiti che li rendono opponibili a terzi.

4. L'importanza di un adeguato set di metadati

Il modello architetturale del FSE prevede che i documenti sanitari siano memorizzati in *repository* dislocati all'interno delle singole strutture sanitarie che li hanno prodotti oppure centralizzati a livello regionale. Nello specifico, i metadati di alto livello correlati ai documenti che fanno riferimento agli assistiti di una determinata Regione, sia che siano

memorizzati all'interno della Regione di Assistenza (RDA) sia che siano stati generati da una Regione di Erogazione (RDE), sono memorizzati presso un registro indice regionale (*registry*)²⁸ al fine di facilitarne il reperimento.

In altri termini, i documenti prodotti dalle diverse strutture sanitarie sono indicizzati in un unico database a livello regionale e resi visibili sul FSE attraverso il recupero di un identificativo di archiviazione (identificativo univoco e persistente) dal *repository*. Questa soluzione è in linea con quanto già espresso dalle *Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e di dossier sanitario* che, già a partire dal 16 luglio 2009, evidenziavano che il FSE dovesse essere costituito preferendo, di regola, soluzioni che non generano una duplicazione in una nuova banca dati delle informazioni sanitarie formate dai professionisti o organismi sanitari che hanno in cura l'assistito²⁹. Il sistema di conservazione e il *repository* sono, infatti, sistemi fisicamente distinti e hanno scopi diversi: il *repository* è dedicato ad esporre in consultazione il file del singolo documento pubblicato sul FSE, mentre il sistema di conservazione è posto a garantire il valore legale e l'opponibilità a terzi del documento pubblicato³⁰.

Esattamente in questo senso, come per altro precedentemente anticipato, il FSE è un'aggregazione virtuale (per il tramite del *registry*) di documenti creati direttamente dal cittadino e di documenti prodotti da soggetti terzi che, non possedendo il medesimo valore probatorio degli originali, si configurano come mere "copie di lavoro"³¹ riferibili agli originali attraverso i metadati ad essi associati³².

Attraverso i metadati è possibile identificare il *repository* all'interno del quale il documento è disponibile, la RDA o la RDE che ha prodotto il documento, il legame tra i documenti, quest'ultimo rappresentato ad esempio dal numero di cartella clinica che viene usato per tutti i referti ad essa riferibili, i tracciati e le immagini prodotte all'interno di uno stesso episodio di ricovero. Ne deriva, pertanto, che i metadati correttamente creati e aggiornati dai produttori agevolano le operazioni di recupero, garantendo l'interoperabilità con il sistema FSE nel processo di esposizione dei documenti clinici digitali che saranno visibili e fruibili, in relazione alle politiche di conservazione e scarto attuate dalle singole strutture sanitarie.

La maggior parte dei sistemi attualmente utilizza un set di metadati minimi, che comprende ad esempio informazioni relative al produttore, all'identificazione del paziente (es. codice fiscale), al riferimento del documento originale, la tipologia di documento (es. lettera di dimissione ospedaliera), ecc. Tale set



minimo dovrebbe, tuttavia, essere arricchito da una serie di metadati aggiuntivi contenenti informazioni relative al ciclo di vita del documento, al suo contesto di produzione, alle possibili aggregazioni con altri documenti e/o episodi di cura³³, nonché alla possibilità del documento di essere collegato ad altri percorsi e a più contesti archivistici. Potrebbe essere questo il caso di un metadato che specifica l'ID del documento nel FSE, per esplicitare che lo stesso documento è confluito sia nel sistema di FSE che nel sistema di conservazione dell'azienda produttrice.

Ciò detto, e considerato il principale gap riscontrato durante l'indagine citata, ovvero la carenza di metadati, anche di quelli appartenenti al set minimo previsto per legge, è evidente l'importanza che assume la predisposizione di un adeguato set di metadati che sia in grado di veicolare, unitamente al documento informatico e ai suoi allegati, le informazioni sui tempi di conservazione e scarto in relazione alle diverse tipologie documentali, informazioni queste che derivano dall'adozione di un piano di classificazione dei documenti sanitari. Il discorso vale, ovviamente, anche per i documenti creati direttamente dal cittadino, quali i consensi e le revocche espresse per via telematica.

L'associazione immediata fra piano di classificazione e piano di conservazione risulta, quindi, fondamentale nella gestione dei documenti nativi digitali, poiché essenziale per la valorizzazione dei metadati (soprattutto relativi alla tipologia documentale e al ciclo di vita del singolo documento), che devono necessariamente essere associati al documento sin dal momento della sua formazione³⁴. Tale associazione si avvale di specifici modelli e schemi di metadati, che differiscono in base al contesto e alla fase del ciclo di vita documentale cui essi fanno riferimento³⁵.

È bene ribadire che la valorizzazione dei metadati, nei documenti digitali, ed in particolare nella fase di interazione con un sistema composito come il FSE, costituito da una pluralità di documenti digitali sanitari, distinti ma interconnessi tra loro, si assume come passaggio fondamentale per garantire il recupero dei dati e facilitare così l'interoperabilità con il FSE stesso.

In tal senso, la corretta creazione e il costante aggiornamento dei metadati, sono passaggi fondamentali, poiché posti a garanzia di una più efficace gestione dell'assistito nel percorso di diagnosi e cura.

5. Conclusioni

Questo contributo ha inteso porre l'attenzione sull'obbligo di conservazione esteso al FSE e ai suoi documenti in forza dell'art. 23, co. 11 del d.P.C.M. n.

178/2015 rilevando quanto la suddetta prescrizione, seppur laconica nella sua formulazione, sia del tutto ridondante nel contesto.

Il suggerimento che ne deriva spinge verso la necessità di coordinare e armonizzare le *policy* in materia di conservazione digitale con le *policy* dei diversi sistemi di FSE, rimarcando l'importanza che assume, in tal senso, un corretto processo di gestione del documento sin dalla fase di formazione. Le criticità evidenziate non sono affatto banali. Ciò che è messo in discussione, infatti, è, non solo il valore probatorio dei documenti che confluiscono nel FSE, ma soprattutto il fatto che, in assenza di specifiche *ad hoc*, il FSE rischia di essere relegato a mero promemoria privato dell'attività diagnostica e terapeutica. Esiste, infine, il pericolo, in assenza di un'adeguata metadattazione, di non ritrovare nel proprio FSE documenti che potrebbero rivelarsi, anche a distanza di tempo, di fondamentale importanza per un completo e corretto *setting* assistenziale.

Note

¹M. GUERCIO, *Conservare il digitale. Principi, metodi e procedure per la conservazione a lungo termine di documenti digitali*, Laterza, 2013.

²D.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, *Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD)*. Il CAD, dalla data di sua emanazione ad oggi, ha subito diverse modifiche: d.lgs. 4 aprile 2006, n. 159; l. 24 dicembre 2007, n. 244; l. 28 gennaio 2009, n. 2; l. 18 giugno 2009, n. 69; l. 3 agosto 2009, n. 102; d.lgs. 30 dicembre 2010, n. 235; l. 17 dicembre 2012, n. 221 (recante i principi dell'Agenda Digitale); l. 9 agosto 2013, n. 98 (Decreto del fare), d.lgs. 26 agosto 2016, n. 179 (c.d. "Riforma Madia"); d.lgs. 13 dicembre 2017, n. 217. A proposito di amministrazione digitale si veda: E. BELISARIO, *La nuova Pubblica Amministrazione Digitale*, Maggioli, 2009; L. BUCCOLIERO, *Il governo elettronico. Modelli, strategie di innovazione ed elementi di valore per una pubblica amministrazione digitale*, Tecniche Nuove, 2009; L. DE PIETRO (a cura di), *Dieci lezioni per capire ed attuare l'e-government*, Marsilio, 2011; M. IASELLI (a cura di), *La nuova pubblica amministrazione. I principi dell'Agenda digitale*, Aracne, 2014.

³A. ALFIERI, *Gli archivi sanitari nell'epoca della sanità elettronica: una sfida ai paradigmi tradizionali della scienza archivistica?*, in S. Pigliapoco (a cura di), "Documenti e archivi nella sanità elettronica", EUM Edizioni Università di Macerata, 2016, pp. 137-195.

⁴Il FSE è definito all'art. 12 del d.l. 18 ottobre 2012, n. 179, recante *Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese* (convertito, con modificazioni, dalla L. 17 dicembre 2012, n. 221). Il predetto decreto istituisce il FSE demandandone l'attuazione alle Regioni e alle Province Autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, con le finalità elencate al comma 2 dello stesso articolo 12, ovvero: a) prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione; b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico; c) programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria. Successivamente, il d.l. 21 giugno 2013, n. 69 fissa al 30 giugno 2015 il termine per l'attivazione del FSE presso le Regioni e le Province Autonome. Il 29 settembre 2015, viene pubblicato il



d.P.C.M. n. 178 recante *Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico*, che andrà a disciplinare il FSE. La legge di bilancio dell'11 dicembre 2016, n. 232, all'art. 1, commi da 382 a 384, andrà ad aggiornare l'art. 12 del citato d.l. n. 179, definendo l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI) dei Fascicoli sanitari elettronici regionali e prevedendo, a tal fine, l'utilizzo dell'infrastruttura del Sistema Tessera Sanitaria, gestita dal Ministero dell'Economia e delle Finanze. Ulteriori modifiche si registreranno ad opera del decreto 4 agosto 2017 del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, di concerto con il Ministero della Salute, recante *Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE)*, che verrà successivamente modificato dal decreto 25 ottobre 2018. Infine, con il d.l. 19 maggio 2020, n. 34 che dispone *Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19* in vigore dal 19 maggio 2020, intervengono, in forza dell'art. 11, recante *Misure urgenti in materia di FSE*, importanti modifiche al succitato art. 12 del d.l. n. 179/2012.

⁵Cfr. E. SORRENTINO, *Tutela della privacy e sanità digitale: un cambio possibile?*, in "AIDAinformazioni", 2015, n. 1-2, pp. 147-160.

⁶S. PIGLIAPOCO, *La conservazione digitale in Italia. Riflessioni su modelli, criteri e soluzioni*, in "JLIS.it", 2019, n. 1, p. 2.

⁷G. BONFIGLIO DOSIO, *L'archivio digitale: specificità ed esigenze formative degli archivisti*, in G. Bonfiglio Dosio, S. Pigliapoco (a cura di), "Formazione, gestione e conservazione degli archivi digitali. Il Master FGCAD dell'Università degli studi di Macerata", EUM Edizioni Università di Macerata, 2016, p. 19.

⁸R. GUARASCI, *Conservazione digitale, norme ignorate dalle PA locali: il sondaggio*, in "Agenda digitale EU", 2017.

⁹S. VITALI, *Passato digitale. Le fonti dello storico nell'età dei computer*, Bruno Mondadori, 2004, p. 143.

¹⁰L'art. 27 co. 1, del d.P.C.M. n. 178/2015, specifica che spetta a regioni e province autonome l'obbligo di assicurare la disponibilità dei servizi per l'accesso dell'assistito al proprio FSE, dei servizi per il collegamento e l'abilitazione all'accesso e all'alimentazione del FSE da parte dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, nonché delle strutture sanitarie, dei servizi a supporto dell'interoperabilità del FSE, dei servizi per la gestione dei referti di laboratorio e dei servizi per la gestione del profilo sanitario sintetico.

¹¹Per maggiori dettagli sui metadati si veda AGENZIA PER L'ITALIA DIGITALE, *I Metadati. Allegato 5 alle "Linee guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici"*, (release bozza in consultazione 2020).

¹²Si vedano a tal proposito le *Specifiche tecniche per l'interoperabilità tra i sistemi regionali di FSE: Affinity Domain Italia*, Versione 2.1, 30 novembre 2017, che definiscono l'*Affinity Domain* di riferimento per l'interoperabilità dei sistemi di FSE tra le Regioni e Province Autonome italiane attraverso l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI).

¹³L'art. 68 del d.P.R. n. 445/2000, chiarisce che ogni amministrazione deve dotarsi di un «piano di conservazione degli archivi, integrato con il sistema di classificazione, per la definizione dei criteri di organizzazione dell'archivio, di selezione periodica e di conservazione dei documenti».

¹⁴Il presente contributo illustra parte delle osservazioni e delle considerazioni in materia di conservazione digitale dei documenti sanitari in ambito di FSE emerse sulla base dei risultati delle attività previste all'interno di due Convenzioni siglate tra AgID e CNR relative rispettivamente a *Realizzazione di servizi e strumenti a favore delle Pubbliche Amministrazioni per l'attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico*

co e Ottimizzazione del workflow e dei processi del Fascicolo Sanitario Elettronico, susseguites tra gli anni 2017 e 2019.

¹⁵Per i dettagli sulla metodologia e sui risultati dell'indagine si veda M.T. GUAGLIANONE, E. SORRENTINO, E. CARDILLO et al., *La conservazione dei documenti informatici nel contesto sanitario italiano: indagine su stato di attuazione e criticità*, in "AIDAinformazioni", 2020, n. 1-2.

¹⁶L'art. 23, co. 11, del d.P.C.M. n. 178 del 2015, sancisce che «al FSE e ai documenti di cui all'articolo 2, comma 2, si applicano le disposizioni degli articoli 43 e 44 del CAD». Con particolare riferimento alla conservazione dei dati del FSE, la novellata normativa introdotta dall'art. 11 del d.l. 16 maggio 2020, n. 34, con il precipuo scopo di potenziare le disposizioni inerenti la realizzazione dei sistemi di FSE, alla lettera f) estende le funzioni «in sussidiarietà», spingendo le Regioni e Province Autonome, che ai sensi del comma 15 dell'art. 12 (Abruzzo, Calabria, Campania e Sicilia) si avvalgono dell'INI, ad accelerare i processi di digitalizzazione (codifica e firma remota dei dati oggetto di trattamento, necessarie per la successiva alimentazione e consultazione del Fascicolo) e di conservazione ai sensi dell'art. 44 del CAD. Si veda a questo proposito UFFICI DEL SENATO DELLA REPUBBLICA E DELLA CAMERA DEI DEPUTATI, *Misure urgenti in materia di salute e di sostegno al lavoro e all'economia*, Dossier del 22 maggio 2020, Vol. I - Articoli 1-118. L'attuazione delle presenti disposizioni è demandata ai decreti del Ministero dell'Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministero della Salute ma è già facilmente intravedibile una importante modifica dell'intero scenario di riferimento in cui si consolida l'imprescindibilità di un corretto processo di conservazione a norma.

¹⁷Le nuove *Linee guida AgID* definiscono la procedura di selezione e scarto al paragrafo 4.12 *Selezione e scarto dei documenti informatici*, pp. 32-33.

¹⁸Nello specifico, la documentazione sanitaria riferibile ad un singolo evento/episodio di cura e a singole prestazioni ambulatoriali o percorsi chirurgici a bassa complessità assistenziale è consegnata direttamente all'assistito da parte della struttura erogante e ne è previsto un periodo di conservazione limitato, differenziato a seconda dei singoli piani di conservazione. I documenti legati, invece, ad episodi di ricovero (quali ad esempio cartelle cliniche di ospedali pubblici e privati, registri, consensi al trattamento dei dati personali, esami di laboratorio, referti e radiografie) sono soggetti a conservazione illimitata e restano disponibili per il paziente, qualora egli intenda richiederne una copia. Per completezza si vedano: le *Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini - Normativa e prassi*, Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della l. 5 giugno 2003, n. 13, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, 2012; il *Prontuario di Selezione per gli Archivi delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere* messo a disposizione dalla Direzione Generale per gli Archivi, in cui sono definiti i criteri per la determinazione del periodo minimo di conservazione di diverse tipologie documentali presenti in aziende sanitarie pubbliche e private.

¹⁹Si veda G.M. MARINELLI, *I processi di stato civile nel nuovo scenario. Gli aspetti tecnologici*, in M. Talamo, M.G. Pastura, A. Porzio (a cura di) "Conservazione a lungo termine e certificazione. Lo stato civile in ambiente digitale", Gangemi Editore, 2011, p. 144, in cui l'A. specifica che il processo deve garantire «non solo la conservazione dell'informazione in essa contenuta ma anche la caratteristica di mantenere inalterata nel tempo la capacità di uso dell'informazione stessa».

²⁰Al pari del documento analogico anche il documento informatico mantiene traccia nel tempo di un atto o un fatto (dato) giuridicamente rilevante. L'art. 1 lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82 CAD definisce, difatti, il documento informatico come la «rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giu-



ridicamente rilevanti» e richiama, con pochi accomodamenti, la tradizionale teoria «rappresentativa» accolta nel codice civile (secondo cui il documento è destinato a raccogliere, a futura memoria, su un supporto di qualsiasi tipo, la rappresentazione di fatti o atti giuridicamente rilevanti). Prima di arrivare all'attuale definizione di documento informatico che ritroviamo nel CAD, è necessario ripercorrere un lungo iter normativo che ha portato alla sua prima definizione esplicita rintracciabile in materia penale e più precisamente nell'art. 491-bis del codice penale, a seguito della l. 23 dicembre 1993, n. 547, ai sensi del quale è documento informatico «qualunque supporto informatico contenente dati o informazioni aventi efficacia probatoria o programmi specificatamente destinati ad elaborarli». Fino a quel momento le definizioni di documento informatico si ricavano, infatti, da norme che consentivano esclusivamente di affermare l'immediata ammissibilità dell'attività amministrativa predisposta elettronicamente. In questo senso l'art. 22, co. 1 lett. d), della l. 7 agosto 1990, n. 241, identificava il documento amministrativo come «ogni rappresentazione grafica, fotocinematografica, elettromagnetica o di qualunque altra specie del contenuto di atti, anche interni o non relativi ad uno specifico procedimento, detenuti da una pubblica amministrazione e concernenti attività di pubblico interesse, indipendentemente dalla natura pubblicistica o privatistica della loro disciplina sostanziale». Per approfondimenti sul documento informatico si veda V. NOVELLI, E. GIANNANTONIO, *Manuale per la ricerca elettronica dei documenti giuridici*, Giuffrè, 1982; E. GIANNANTONIO, *Introduzione all'informatica giuridica*, Giuffrè, 1984; F. DE SANTIS, *Documento informatico e dinamiche processuali*, in S. Sica, P. Stanzione (a cura di), «Commercio elettronico e categorie civilistiche», Giuffrè, 2002.

²¹D.lgs. n. 82/2005 (CAD), art. 20, co. 5-bis, come aggiornato dal d.lgs. 13 dicembre 2017, n. 217, *Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 179, concernente modifiche ed integrazioni al Codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, ai sensi dell'articolo 1 della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche*. Quest'ultimo, all'art. 63 novella l'art. 71 del CAD e introduce lo strumento delle Linee Guida al fine di ottenere un unicum normativo.

²²La Circolare AgID n. 4 del 2017, *Documento di progetto dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità dei Fascicoli Sanitari Elettronici (art. 12, comma 15-ter - D.L. 179/2012)*, al paragrafo 4.3. Processo e Gestione del Consenso, specifica che l'infrastruttura Nazionale per l'interoperabilità (INI), mette a disposizione «un servizio attraverso il quale i sistemi regionali possano comunicare i consensi manifestati dagli assistiti in relazione al proprio FSE. I consensi così trasmessi saranno archiviati e gestiti dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità, la quale ha la responsabilità di memorizzarli e di verificarli in qualunque istante».

²³Regolamento (UE) n. 679 del 2016 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati).

²⁴In forza dell'art. 11 lett. d) del d.l. 19 maggio 2020, n. 34 e a seguito del parere formulato dal Garante della protezione dei dati personali con *nota n. 13147 del 3 aprile 2020*, con specifico riferimento al consenso, abroga il comma 3-bis dell'art. 12 del d.l. n. 179/2012 e consente l'alimentazione del FSE senza la previa acquisizione del consenso libero e informato da parte dell'assistito. Il d.l. n. 34/2020, non intervenendo anche in modifica del comma 5 del già menzionato art. 12 del d.l. n. 179/2012, lascia ferma la necessità di acquisire esplicita manifestazione del consenso da parte dell'assistito

per la consultazione del FSE da parte dei soggetti. Sarà necessario attendere i decreti attuativi per i dettagli tecnici e organizzativi.

²⁵Per i dettagli si veda il paragrafo 2 *Gestione del consenso e della privacy* dell'Allegato A *Guida tecnica e modelli di riferimento alle Linee guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il FSE*.

²⁶Nello specifico, i documenti digitali sanitari e socio-sanitari che confluiscono nel FSE possono essere riferiti alle prestazioni erogate all'interno del SSN ma anche erogate al di fuori del SSN, ovvero relative a prestazioni del settore privato e privato-convenzionato, come per altro specificato dal d.l. 19 maggio 2020, n. 34.

²⁷Nel FSE confluiscono documenti in varia forma e natura, infatti alcune Regioni, riportano documenti prodotti in forma strutturata secondo i formati HL7 CDA Rel. 2.0 comprensivi della loro rappresentazione in formato PDF (come richiesto dalla normativa), altre inseriscono all'interno del FSE l'informazione che reindirizza al documento nel *repository* aziendale in qualsiasi formato esso sia attraverso i metadati, altre ancora inseriscono solo i documenti in formato PDF, questi ultimi rappresentati copie informatiche, che comunque fanno riferimento ai documenti originali attraverso i metadati ad essi associati.

²⁸Per i dettagli si veda il paragrafo 2.2 *Modello Architetture dell'Infrastruttura FSE regionale* della circolare AgID citata.

²⁹GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI, *Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico e di dossier sanitario*, 2009.

³⁰ARIA S.P.A., *Gestione del Documento Clinico Elettronico presso gli Enti Erogatori*, Sez. 4.7 Conservazione dei DCE, p. 53 (La versione in formato PDF del documento è disponibile per il download, previa accettazione delle "Note legali" relative al Sistema Informativo Socio Sanitario della Regione Lombardia).

³¹Il principale problema riferibile alla copia digitale è rintracciabile nella vulnerabilità del dato digitale. La copia di un documento, nonostante una corretta procedura di formazione, potrebbe essere maggiormente aggredibile rispetto ad un documento originale posto in conservazione. Sul valore probatorio delle copie digitali si veda E. DE GIOVANNI, S. FLESCA, A. FOLINO et al., *Digital document copies and duplicates*, in "Proceedings of Fifth International Conference on Digital Information Processing and Communications (ICDIPC)", IEEE (Sierre, Switzerland, 7-9 Oct. 2015), pp. 282-287.

³²«Per assicurare la corretta conservazione dei documenti informatici di un soggetto produttore, facendo proprio il concetto di *unbroken chain of preservation* e agendo in un orizzonte di lungo termine, un sistema di conservazione documentaria deve comunque ricevere e conservare non solo i singoli documenti ma anche tutte quelle informazioni di contesto che ne costituiscono parte integrante e sostanziale [...] per comprendere a pieno il singolo documento nell'ambito dei necessari rapporti con gli altri documenti», nonché l'impronta del documento che ci assicura la non alterazione del documento. G. Bezzi, *La conservazione dei documenti informatici: l'esperienza del Polo Archivistico Regionale dell'Emilia-Romagna (ParER)*, in "DigItaliaWeb", Vol. 2, 2013, pp. 99-100.

³³Un esempio concreto è la richiesta da parte di un assistito, attraverso il sistema di FSE, di visualizzare la lettera di dimissione ospedaliera (LDO), prodotta a seguito di un ricovero. Il sistema fornisce in consultazione la LDO richiesta ma non consente di recuperare contestualmente gli altri documenti prodotti nello stesso episodio di cura che ha prodotto quella LDO, in assenza di adeguati metadati di aggregazione.



³⁴A. ROVELLA, *Metadata consistency and coherence in the digital management and preservation process of administrative records*, in “AIDAinformazioni”, 2019, n. 1-2.

³⁵Si veda ad esempio lo standard *PREMIS (Preservation Metadata: Implementation Strategies)* per le informazioni sul-

la provenienza, autenticità dei documenti, per il processo di conservazione, l'ambiente tecnologico e la gestione dei diritti; *METS (Metadata Encoding and Transmission Standard)* per metadati amministrativi e di gestione; lo standard *ISO 15836:2009 - Dublin Core*, per i metadati descrittivi, ecc.

* * *

Digital Preservation of clinical Documents in the context of the Italian Federated Electronic Health Record

Abstract: Digital document reliability, authenticity, integrity and readability over time are essential principles on which the efficiency of healthcare facilities could be measured. Realizing digital preservation in full compliance with regulations is extremely important, especially in a sensitive domain such as healthcare, and above all considering this process in the frame of the Italian Federated Electronic Health Record, namely Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). In this paper, we analyze the main issues related to the implementation of an effective and efficient digital preservation system compliant with regulations and of appropriate methods of interaction between digital preservation systems and FSE. Finally, we highlight the importance of defining and enhancing an adequate set of metadata, essential for digital document description and retrieval.

Keywords: Digital preservation – Healthcare – Clinical documents – Electronic Health Record – Metadata