

La Firma Digitale delle Cartelle Cliniche e la Conservazione Sostitutiva

Giuseppe Farruggia

Con l'approvazione della legge 17 dicembre 2012 n. 221 viene stabilito (art. 13, comma 5) che, a decorrere dal 1° gennaio 2013, la conservazione delle cartelle cliniche può essere effettuata anche solo in forma digitale, nel rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale) e dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice Privacy). L'emanazione del decreto DPCM 22 febbraio 2013 ha definito, infine, le modalità operative con le quali è possibile apporre una firma elettronica qualificata e/o digitale per poter provvedere alla completa dematerializzazione della documentazione cartacea. La Circolare n. 41 del 14.12.2015 della Direzione Generale Archivi del Ministero dei Beni Culturali stabilisce che le Soprintendenze archivistiche territoriali autorizzeranno la conservazione sostitutiva per tutta la documentazione sottoscritta e conservata in conformità ai decreti sopracitati. In definitiva, dalla fine del 2015, l'apparato normativo nazionale possiede le regole per poter conservare elettronicamente le cartelle cliniche dei pazienti.

La conservazione elettronica necessita di una sottoscrizione degli atti amministrativi e sanitari diversa dalla forma autografa ed in tal senso il Codice dell'Amministrazione digitale (CAD) D.lgs. 82/2005 fornisce le indicazioni operative; in particolare:

La Firma Elettronica

L'art. 21, comma 1, del CAD, stabilisce che "il do-

cumento informatico, cui è apposta una firma elettronica, sul piano probatorio è liberamente valutabile in giudizio, tenuto conto delle sue caratteristiche oggettive di qualità, sicurezza, integrità e immodificabilità". Con questo tipo di firma, detta anche "debole" o "leggera", il documento informatico non assume quelle caratteristiche in grado di garantire provenienza ed integrità; la capacità probatoria del documento informatico così sottoscritto è, quindi, interamente rimessa alla libera valutazione del giudice. In altri termini, il documento informatico non offre alcuna garanzia circa eventuali alterazioni e/o contraffazioni del suo contenuto informativo intervenute dopo la sua formazione.

Per quanto sopra descritto, la firma elettronica viene utilizzata esclusivamente dai professionisti sanitari per attribuire univocamente l'identità del sottoscrittore, grazie alla giusta profilazione del proprio account e la volontà di pubblicazione dell'informazione che è stata registrata.

La Firma Grafometrica

Tale firma viene utilizzata per la sottoscrizione di documenti. Si tratta di una modalità di firma che possiede requisiti giuridici e informatici che ne consentono una qualificazione per legge come FEA. Essa può essere utilizzata per la sottoscrizione di documenti soggetti alla firma del paziente o familiare che accede alla struttura sanitaria.

L'efficacia probatoria della firma elettronica avanzata, è disciplinata dal Titolo V del DPCM

22 febbraio 2013 in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme elettroniche avanzate, qualificate e digitali. Per l'utilizzo di questa modalità di sottoscrizione dei documenti, occorre disporre di un sistema che acquisisca e conservi i dati biometrici necessari per una futura prova del soggetto che ha sottoscritto il documento (velocità dei tratti, volo della penna, inclinazione, ecc.).

In definitiva, i documenti che il cittadino utente sottoscrive con la firma grafometrica sono documenti informatici che soddisfano i requisiti di sicurezza definiti dalla normativa vigente e sul piano giuridico hanno lo stesso valore dei documenti cartacei sottoscritti con firma autografa.

La Firma Digitale

Si tratta di un particolare tipo di firma elettronica avanzata basata su un certificato qualificato e su un sistema di chiavi crittografiche, una pubblica e una privata, correlate tra loro, che consente al titolare tramite la chiave privata e al destinatario tramite la chiave pubblica, rispettivamente, di rendere manifesta e di verificare la provenienza e l'integrità di un documento informatico o di un insieme di documenti informatici. Essa può essere apposta sui documenti indifferente-mente con diverse tipologie di dispositivi:

- Dispositivo hardware locale (smart card o token USB) con certificato di firma a bordo
- Firma massiva tramite HSM remote
- Firma remota tramite dispositivo OTP o SMS dell'utente ed HSM remoto

Viene utilizzata per attribuire al documento informatico una maggiore capacità probatoria. Il comma 2, dell'art. 21 del CAD stabilisce che "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'i-

dentificabilità dell'autore, l'integrità e l'immodificabilità del documento, ha l'efficacia prevista dall'articolo 2702 del codice civile ai sensi del quale la scrittura privata fa piena prova fino a querela di falso della provenienza delle dichiarazioni di chi l'ha sottoscritta. L'utilizzo del dispositivo di firma elettronica qualificata o digitale si presume riconducibile al titolare, salvo che questi dia prova contraria".

In definitiva, per poter dare sostanza probatoria alle sottoscrizioni elettroniche dei documenti amministrativi e sanitari che compongono la cartella clinica di un paziente, occorre utilizzare un mix di tali tipologie di firma; in particolare la firma grafometrica per l'acquisizione della firma di tutti i pazienti che accedono ai servizi della struttura sanitaria; la firma digitale per l'apposizione della sottoscrizione degli atti da parte dei vari professionisti sanitari che, a vario titolo, esercitano le proprie funzioni sanitarie all'interno della struttura. La sottoscrizione elettronica dei documenti che compongono la cartella clinica è propedeutica alla conservazione elettronica della stessa e, quindi, del processo di dematerializzazione della documentazione relativa all'evento.

L'implementazione del processo di dematerializzazione della documentazione sanitaria consente quindi il raggiungimento di una serie di vantaggi per la struttura sanitaria in termini di minor consumo di risorse umane e materiali. Si pensi al tempo impiegato dal personale per la collazione della documentazione amministrativa/sanitaria, per la consegna al reparto, per l'invio alla direzione sanitaria, per la stampa e la produzione di copie fotostatiche con consumo di carta-toner ed inquinamento relativo. Viene, inoltre, eliminato il problema legato perdita dei documenti precedentemente firmati dal paziente o dal personale sanitario. La copia delle cartelle cliniche, potrà avvenire in tempo reale,

ovvero al momento della richiesta, basterà solo produrre il PDF riepilogativo i cui elementi sono stati sottoscritti digitalmente.

Un percorso, quello sopra descritto, che consente in ultima istanza di migliorare efficienza ed efficacia di una serie di processi, di eliminare attività a scarsissimo valore aggiunto, di ridurre gli errori e di rispettare l'ambiente.



L'autore: Giuseppe Farruggia

È stato consulente nell'ambito di sistemi di gestione della Qualità fin dal 1999 seguendo sia strutture sanitarie che aziende non sanitarie nel percorso verso l'accREDITAMENTO istituzionale. Ha sviluppato negli anni un'expertise verticale sui processi prettamente sanitari che lo hanno portato a diventare Direttore Tecnico dei progetti CareMed ed CareData, dedicati all'informatizzazione dei processi delle strutture sanitarie pubbliche e private. Oggi ricopre il ruolo di Direttore Area Digital e partner di Innogea.

