

# Conservazione dei documenti sanitari: analisi dello stato dell'arte e prospettive future

Forum della conservazione – AgID  
Roma, 12 dicembre 2018

---

Enrica Massella  
Responsabile Servizio Gestione Ecosistemi

---

04/12/2018



**AGID** | Agenzia per  
l'Italia Digitale

# L'Ecosistema Sanità



L'ecosistema Sanità è stato definito in accordo alla Missione "**Tutela della salute**" e con il documento **Strategia per la Crescita Digitale 2014-2020** in cui viene identificata l'azione "Sanità digitale".

***Ruolo centrale del Fascicolo  
Sanitario Elettronico come  
piattaforma abilitante***

# Riferimenti Normativi



**D.Lgs. 179/2012  
e s.m.i**

«Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese.»



**DPCM no.178/2015**

*D.P.C.M. 29 September 2015, n. 178*  
**Regolamento in materia di FSE**

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI  
MINISTRI 29 settembre 2015, n. 178.

Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico.

IL PRESIDENTE  
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

...to l'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 178, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante: "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese", come modificato dall'articolo 17 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia" e, in particolare, il comma 7 relativo alla istituzione del fascicolo sanitario elettronico;



**Agenzia per l'Italia Digitale**  
Presidenza del Consiglio dei Ministri

Versione 31 marzo 2014

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

**Marzo 2014**

Linee Guida per la presentazione dei piani di progetto

Specifiche tecniche per l'interoperabilità tra i  
sistemi regionali di FSE – framework e  
dataset dei servizi base

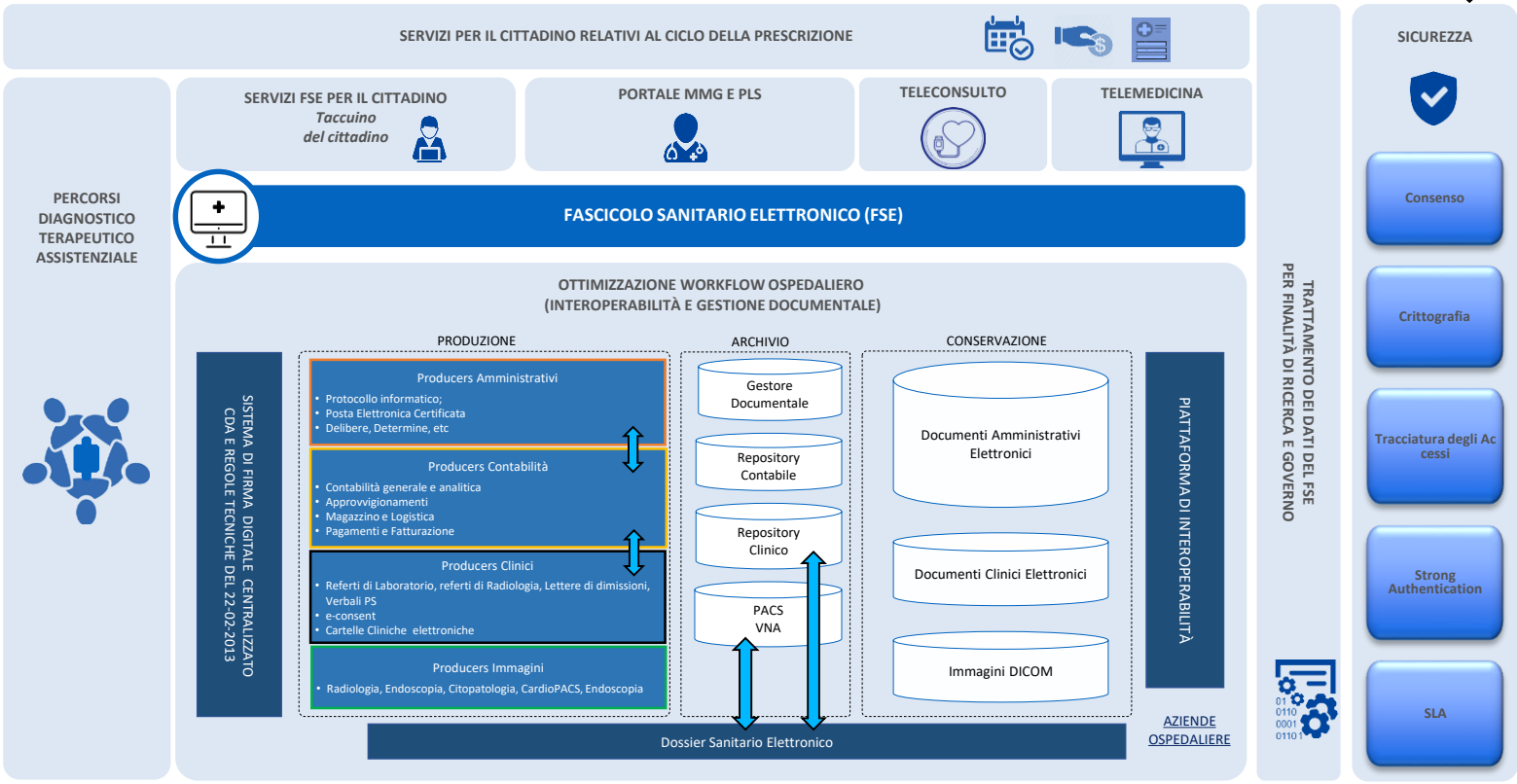
Versione 1.0

24 Aprile 2015

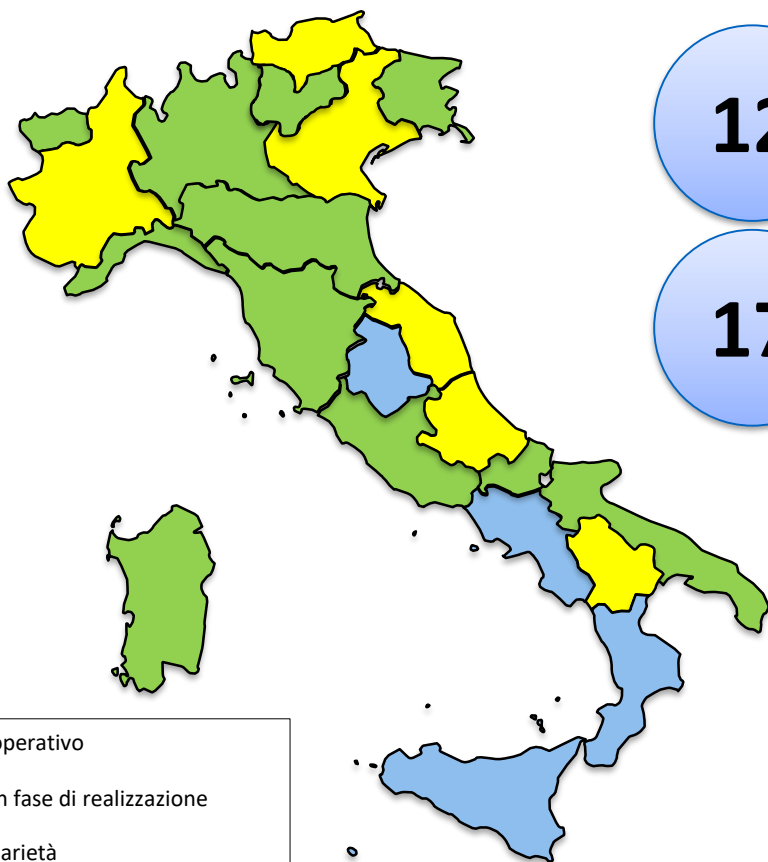
**Settembre 2017**

Specifiche Tecniche per l'interoperabilità del FSE

# Dal modello strategico alla costruzione dell'ecosistema



# I Risultati nella Realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico



12

Regioni operative

17

Regioni con almeno un FSE attivato

10.845.068

FSE attivati

25%

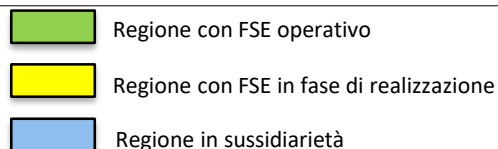
Totale cittadini

229.748.775

Referti digitalizzati

43%

Totale referti digitali



# I documenti consultabili nel Fascicolo Sanitario Elettronico

## Nucleo minimo

- a) dati identificativi e amministrativi dell'assistito;
- b) referti,
- c) verbali pronto soccorso;
- d) lettere di dimissione;
- e) profilo sanitario sintetico,
- f) dossier farmaceutico;
- g) consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti.

## Altri Documenti

- a) prescrizioni (specialistiche, farmaceutiche, ecc.);
- b) prenotazioni (specialistiche, di ricovero, ecc.);
- c) cartelle cliniche;
- d) bilanci di salute;
- e) assistenza domiciliare: scheda, programma e cartella clinico-assistenziale;
- f) piani diagnostico-terapeutici;
- g) assistenza residenziale e semiresidenziale: scheda multidimensionale di valutazione;
- h) erogazione farmaci;
- i) Vaccinazioni
- j) .....
- aa) altri documenti rilevanti per il perseguimento delle finalità di cui al comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012 e s.m.i

# Standardizzazione della Documentazione Clinica

All'interno del **Tavolo di Monitoraggio del FSE**, sono stati istituiti **nove gruppi di lavoro** con il compito di individuare i contenuti, i formati e gli standard dei dati e documenti di cui all'articolo 2, comma 2 e 3 del DPCM 178/2015 e di definire eventuali ulteriori contenuti da disciplinare nel prossimo decreto attuativo da adottarsi ai sensi dell'articolo 12, comma 7, del decreto legge 179/2012

NUCLEO MINIMO		
Gruppo 1	Referti di Radiologia	Lombardia
	Referti di Anatomia Patologica	
	Referti di Specialistica	
Gruppo 2	Lettera di dimissioni ospedaliere	Emilia Romagna
	Verbale di Pronto Soccorso	
Gruppo 3	Dossier farmaceutico	Veneto
Gruppo 4	Consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti	Trento

Dati e documenti integrativi:		
Gruppo 5	Prescrizioni (specialistiche, farmaceutiche)	Toscana
	Erogazione farmaci	
	Prestazioni di assistenza specialistica	
Gruppo 6	Promemoria ricetta	Puglia
	Bilanci di salute	
	Vaccinazioni	
Gruppo 7	Certificati medici	Piemonte
	Taccuino	
Gruppo 8	Esenzioni	Liguria
Gruppo 9	Prestazioni di assistenza protesica	Friuli Venezia Giulia

# Pubblicazione dei Risultati



## Fascicolo Sanitario Elettronico

[Cos'è](#)[Fascicoli regionali](#)[Monitoraggio](#)[Area tecnica](#)[Home](#) / [Area tecnica](#) / [Standard documentali](#)

## Standard documentali

La sezione contiene le linee guida tecniche di riferimento in ambito nazionale per lo sviluppo e l'implementazione dei documenti sanitari. Le linee guida sono anche il risultato della collaborazione tra HL7 Italia e AgID nell'elaborazione dei risultati dei Gruppi Tematici interregionali FSE istituiti da Ministero della Salute e dall'Agenzia.

- [Specifiche HL7 CDA R2 del Referto di Medicina di Laboratorio](#)
- [Specifiche HL7 CDA R2 del Profilo Sanitario Sintetico](#)
- [Specifiche HL7 CDA R2 della Lettera di Dimissione Ospedaliera](#)
- [Specifiche HL7 CDA R2 del Verbale di Pronto Soccorso \(VPS\)](#)

Ultimo aggiornamento: 17/04/2018



Health  
Level  
Seven

Nome utente: \*

Password: \*

[ACCEDI](#)

## Standard HL7 Italia

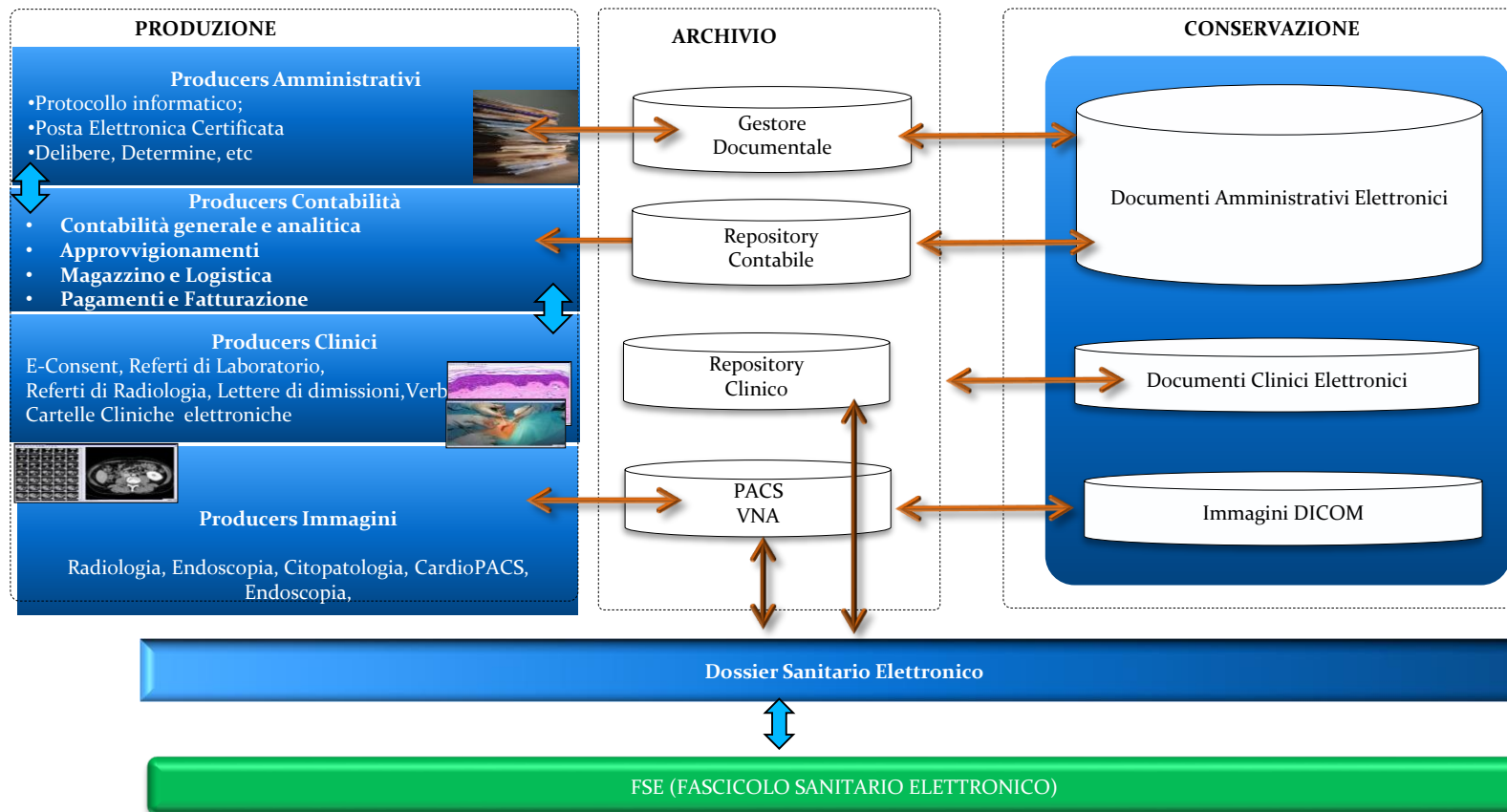
### Specifiche, Guide e White Paper di HL7 Italia:

#### Implementation Guide CDA R2

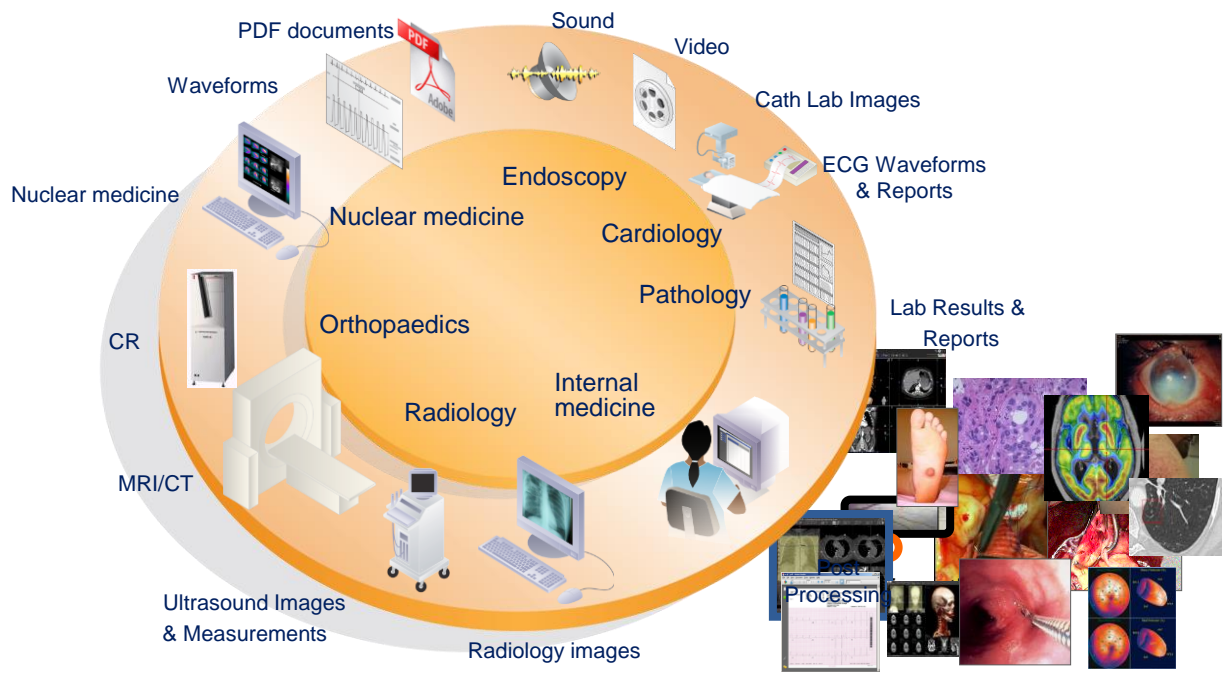
Nome	Descrizione	Vers.	Livello
<b>(new)</b> <b>Lettera di Dimissione Ospedaliera</b>	L'obiettivo del presente documento è quello di definire, secondo lo standard HL7 CDA2, una guida all'implementazione della Lettera di dimissione Ospedaliera valida nel contesto Italiano. Il documento rientra tra i documenti clinici ritenuti strategici all'interoperabilità dei Fascicoli Sanitari Elettronici regionali dal Tavolo Tecnico coordinato da AgID ed Mds .	1.1.1 2018	Normativo
<b>Prescrizione</b>	L'obiettivo del presente documento è quello di definire, secondo lo standard HL7 CDA2, una guida all'implementazione per il documento di prescrizione valido nel contesto italiano. La seguente guida ha lo scopo di mappare la ricetta del S.S.N. sullo standard HL7 in ottemperanza al DPCM del 26/03/2008 (GU 28/5/2008 n°124) che prevede l'utilizzo dello standard XML HL7 CDA2 come unico formato di interscambio per i dati delle prescrizioni.	1.01 2009	Normativo
<b>Profilo Sanitario Sintetico</b>	Il documento è la localizzazione italiana delle specifiche per l'implementazione del documento clinico "Profilo Sanitario Sintetico" (Patient Summary) secondo lo standard HL7 CDA2 al fine di facilitare lo scambio d'informazioni cliniche tra i vari attori che concorrono all'erogazione dei servizi sanitari (es. MMG, Specialisti, etc.). Lo standard è conforme al DPCM Attuativo FSE (DPCM n°178/2015)	1.2 2015	Normativo
<b>(new)</b> <b>Referto di Medicina di Laboratorio</b>	Il documento è la localizzazione italiana delle specifiche per l'implementazione del documento clinico "Referto di Medicina di Laboratorio" secondo lo standard HL7 CDA2 al fine di facilitare lo scambio d'informazioni cliniche tra i vari attori che concorrono all'erogazione dei servizi sanitari (es. MMG, Specialisti, etc.). Lo standard è conforme al DPCM Attuativo FSE (DPCM n°178/2015)	1.2 2018	Normativo
<b>(new)</b> <b>Verbale di Pronto Soccorso</b>	L'obiettivo del documento è quello di definire, secondo lo standard HL7 CDA2, una guida all'implementazione Verbale di Pronto Soccorso valida nel contesto Italiano. Il documento rientra tra i documenti clinici ritenuti strategici all'interoperabilità dei Fascicoli Sanitari Elettronici regionali dal Tavolo Tecnico coordinato da AgID ed Mds.	1.0 2018	Normativo



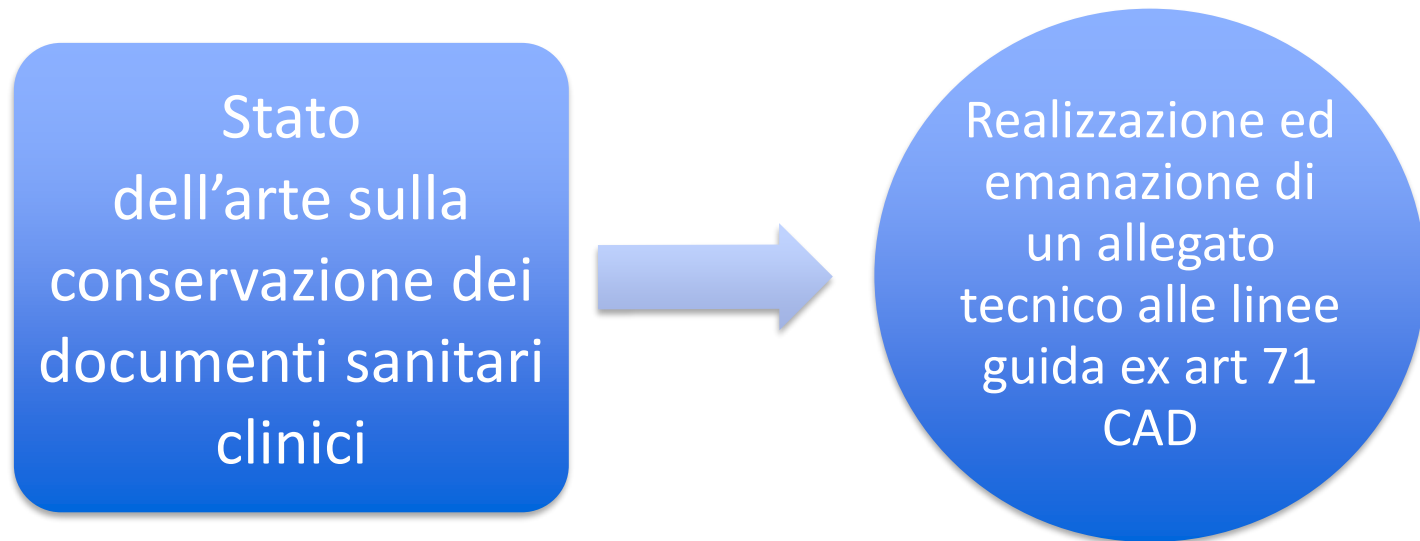
# Gestione documentale e Conservazione in Sanità



# Produzione della Documentazione Sanitaria



# Obiettivo



La bozza dell'allegato tecnico, condiviso con le Amministrazioni interessate, verrà messo in consultazione pubblica per la condivisione con gli stakeholders.



**AGID** | Agenzia per  
l'Italia Digitale

*Il Paese che cambia passa da qui.*

[agid.gov.it](https://www.agid.gov.it)

# Conservazione dei documenti sanitari: analisi dello stato dell'arte e prospettive future

Forum della conservazione – AgID

Roma, 12 dicembre 2018



Dott.ssa M. Teresa Guaglianone

# Collaborazione AgID - CNR



- ✓ Indagine esplorativa con focus sui modelli di conservazione in essere nei vari contesti regionali. L'attività è propedeutica all'individuazione di metodologie atte ad uniformare le modalità di gestione e di funzionamento del sistema di conservazione al fine di supportare le Regioni e le Province Autonome.

# Obiettivo

Stato dell'arte sulla  
conservazione dei  
documenti sanitari  
clinici



Realizzazione  
ed emanazione  
di un allegato  
tecnico alle linee  
guida ex art. 71  
CAD

# Metodologia

Studio preliminare sui modelli di conservazione nei contesti regionali



Analisi e confronto dei manuali di conservazione delle strutture sanitarie



Indagine conoscitiva mediante incontri con alcuni conservatori accreditati AgID



Elaborazione dei risultati ottenuti e predisposizione di una bozza di allegato



Consultazione pubblica della bozza per commenti da parte degli stakeholder



Emanazione dell'allegato alle linee guida ex art. 71 CAD





# Studio preliminare modelli di conservazione

## Contesto regionale

- ✓ Indagine sul contesto regionale, volta a fotografare lo stato generale di attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)
- ✓ Questionario indirizzato ai referenti regionali: 18 destinatari su 21 hanno correttamente compilato ed inviato il questionario.



## Contesto locale

- ✓ Indagine sul contesto locale, per singola struttura sanitaria, volta ad avere una panoramica dei servizi avviati e dello stato di informatizzazione
- ✓ Questionario indirizzato ai referenti aziendali: su 207 questionari inviati, 156 sono quelli ricevuti compilati, le cui risposte sono state quindi elaborate.

# Risultati

---

## Considerazioni emerse a valle dei questionari

La maggior parte delle strutture sanitarie interrogate ha preferito affidare la conservazione dei documenti a conservatori esterni accreditati, piuttosto che realizzarla *inhouse* esclusivamente documenti digitalizzati

---

Nella maggior parte dei casi si rispetta la tipologia di formati previsti nell'allegato 2 del DPCM 3 dicembre 2013, Regole tecniche in materia di sistema di conservazione

---

Nella maggior parte dei casi si conservano documenti nativi digitali, in misura minore sia documenti nativi digitali che documenti digitalizzati, e pochi conservano

---



# Analisi e confronto manuali di conservazione

## Fase iniziale dell'analisi

- ✓ Verifica dell'effettiva disponibilità e recupero del manuale al link indicato (13 su 156 strutture rispondenti)
- ✓ Definizione degli aspetti rilevanti da analizzare
  - ✓ Schema del manuale di conservazione fornito da AgID
- ✓ Confronto tra le soluzioni descritte nei diversi manuali sugli stessi aspetti della conservazione
  - ✓ Messa in evidenza di eventuali similitudini o differenze fra i processi di conservazione, eventuali lacune e/o soluzioni ritenute particolarmente avanzate da proporre per il riuso

## Ampliamento dell'analisi

- ✓ Verifica dell'eventuale reperibilità dei manuali delle strutture che non hanno risposto al questionario



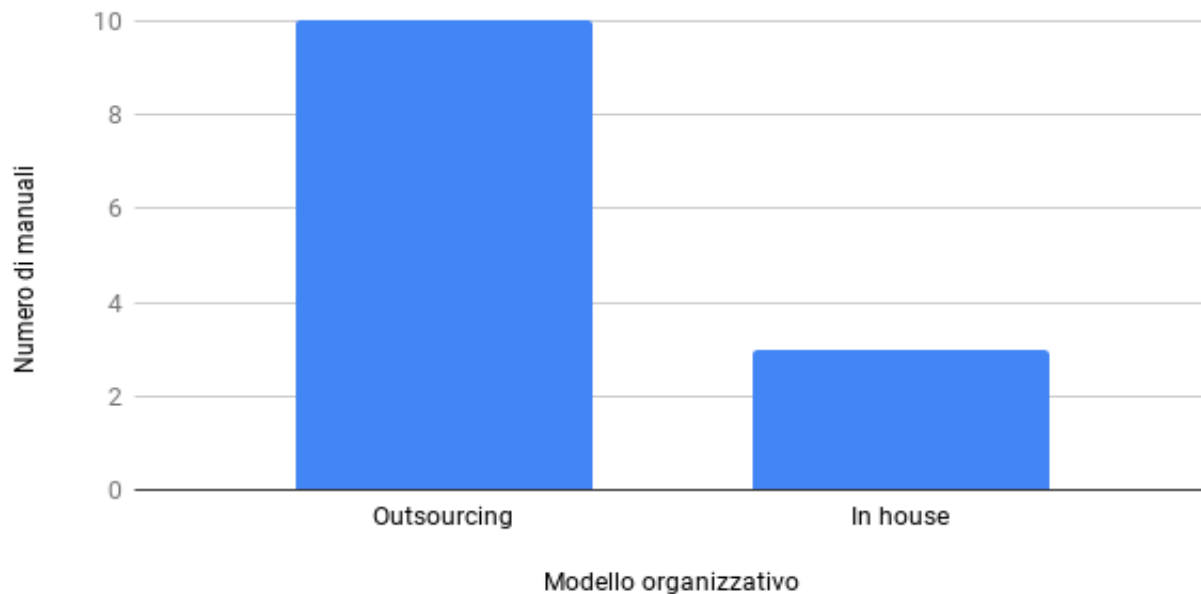
# Indagine conoscitiva conservatori accreditati

- ✓ Analisi dello stato dell'arte delle pratiche nazionali di conservazione dei documenti sanitari dal lato del conservatore
- ✓ Aspetti indagati:
  - ✓ approccio utilizzato con i produttori dei documenti
  - ✓ modalità di interfacciamento con i sistemi di gestione
  - ✓ tipologia oggetti conservati
  - ✓ set di metadati minimi e aggiuntivi richiesti
  - ✓ gestione della fascicolazione dei documenti
  - ✓ sistema di conservazione (presa in carico e verifica PdV, creazione e trattamento PdA, creazione e modalità di esibizione PdD)
  - ✓ organizzazione e gestione delle procedure di scarto
  - ✓ punti critici del processo di conservazione



# Primi risultati

Modello organizzativo



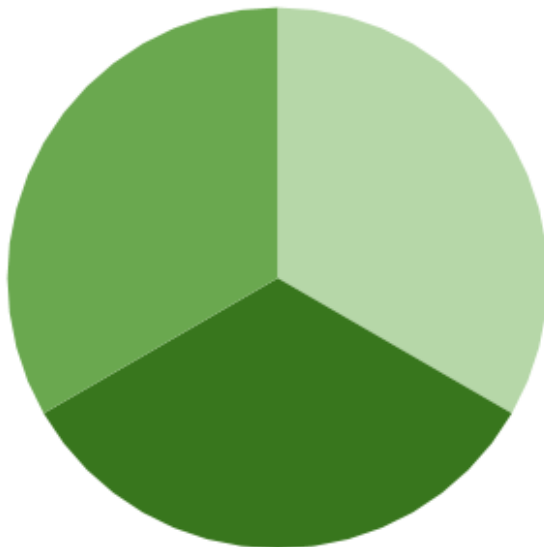
Prime considerazioni a valle dell'analisi dei manuali di conservazione

I manuali di conservazione redatti dalle strutture, sia in casi di conservazione *inhouse* (3 su 13) sia di conservazione *outsourcing* (10 su 13), risultano essere riferiti alla conservazione solo di determinate tipologie di oggetti documentali



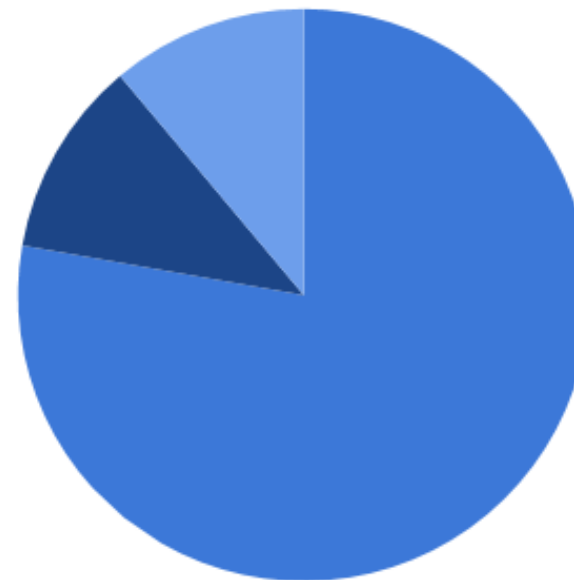
## Tipologie documentali conservate (modello organizzativo inhouse)

- Documenti sia amministrativi sia clinici
- Solo documenti tributari e contabili
- Solo immagini e referti radiologici



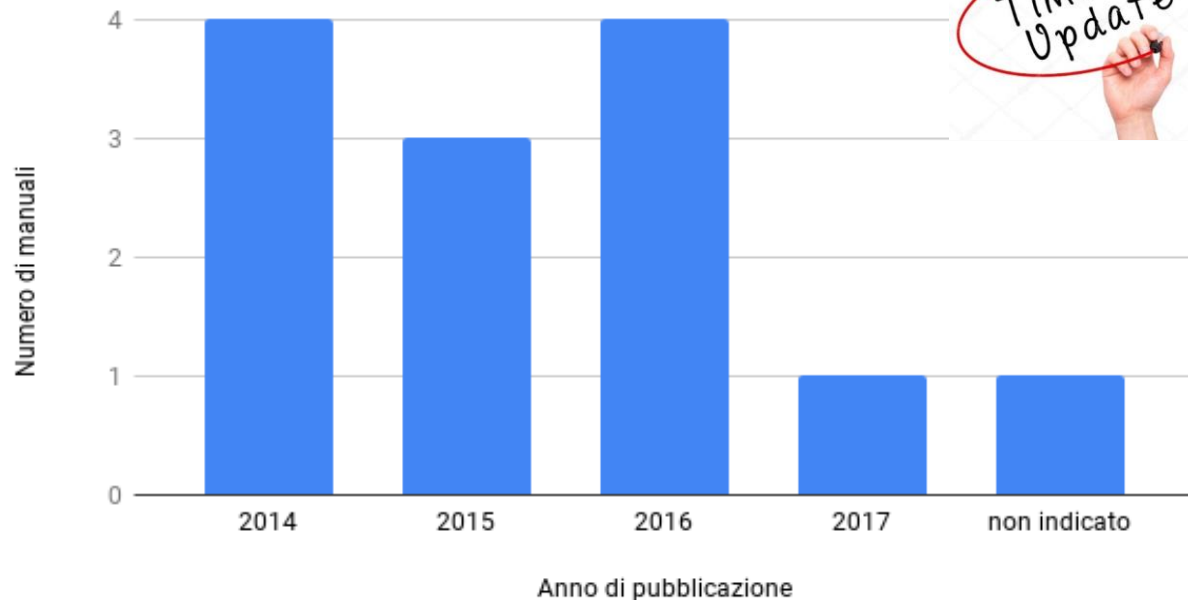
## Tipologie documentali conservate (modello organizzativo outsourcing)

- Documenti sia amministrativi sia clinici
- Solo documenti tributari e contabili
- Presenza di tipologie documentali "da attivare"



## Primi risultati (2)

Manuali per anno di pubblicazione



Prime considerazioni a valle dell'analisi dei manuali di conservazione

Il più delle volte i manuali redatti dalle strutture sanitarie non vengono costantemente aggiornati ed uniformati al manuale del conservatore di riferimento

# Primi risultati (3)



## **Spunti di riflessione emersi durante i colloqui con i conservatori**

Necessità di integrazione fra il sistema di gestione e il sistema di conservazione

---

Termini di conservazione e scarto

---

Rari casi di conservazione di documenti CDA2 con firma XadES. Più spesso conservati file in formato .pdf firmati in modalità CAdES e in modalità PAdES

---



# Grazie per l'attenzione



[maria.guaglianone@iit.cnr.it](mailto:maria.guaglianone@iit.cnr.it)