Management e qualità Firma digitale: nuove prospettive per l'informatizzazione della cartella clinica cardiologica

Eugenio Cervesato, Francesco Antonini-Canterin, Gian Luigi Nicolosi

U.O. di Cardiologia, ARC, Azienda Ospedaliera S. Maria degli Angeli, Pordenone

Key words:

Cardiology; Case sheet;
Computerized systems;
Digital signature;
Hospital information
system.

In the last few years, remarkable improvements have been made in computerized database systems used in cardiology. However, they will not easily lead to further relevant improvements unless the weaknesses and the gaps deriving from the obligation of forming and storing case sheets, according to law, are faced and resolved in an original way.

This article covers the topic of the digital signature and how it could form the basis for a new powerful impulse to the process of informatization of cardiology records. The proposal of elaborating a totally computerized case sheet involves the need of rationalizing the flow of clinical information and of implementing a management system integrated with the hospital information system. The elimination of paper support will probably lead to an advantageous cycle that will involve the entire hospital, both clinically as well as administratively.

(Ital Heart J Suppl 2001; 2 (2): 142-149)

© 2001 CEPI Srl

Ricevuto il 4 agosto 2000;
nuova stesura il 16
novembre 2000; accettato
il 21 novembre 2000.

Per la corrispondenza:

Dr. Eugenio Cervesato

U.O. di Cardiologia
Azienda Ospedaliera
S. Maria degli Angeli
Via Montereale, 24
33170 Pordenone
E-mail: eugenio.cervesato@
pnhosp.inet.it

Introduzione

L'utilizzo di un sistema informatizzato in grado di organizzare i dati e semplificare le procedure di produzione dei referti, è di estrema utilità nella pratica clinica cardiologica¹⁻³.

Negli anni sono stati sviluppati vari sistemi di database clinici, diversamente orientati secondo le aspettative degli ideatori, con alterne fortune in termini di riscontri oggettivi, a partire dal singolo personal computer (PC) fino ad arrivare a sofisticati sistemi in rete, talvolta sovradimensionati^{2,4-12}. La stessa Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO) si è impegnata nel problema sia per produrre specifiche standardizzate sia per rilasciare software specifici¹³.

Tutta questa attività ha contribuito in maniera significativa a far crescere la cultura informatica all'interno delle cardiologie italiane, ponendole all'avanguardia rispetto ad altri settori simili. A giudizio degli autori, il momento è propizio per realizzare l'aspettativa finale: l'abolizione totale del supporto cartaceo (*paperless department*). Quest'ultima fase era stata accantonata, ed infatti la cartella clinica è tuttora a gestione manuale in aspetti importanti quali la registrazione del diario

clinico, a causa dei noti obblighi di legge riguardanti la formazione e conservazione delle cartelle cliniche.

In questo articolo, dopo una ricognizione di alcune delle principali realtà esistenti in termini di database clinici cardiologici funzionanti, viene introdotta la tematica della firma digitale ed i vantaggi derivanti dall'assunzione di validità legale dei documenti informatici. Vengono anche illustrate due esperienze significative di implementazione della firma digitale in ambito ospedaliero, ed infine viene presentata una proposta di progetto di cartella clinica totalmente informatizzata in ambito cardiologico.

Stato di avanzamento e limiti dei database clinici cardiologici funzionanti in Italia

È stata svolta un'indagine conoscitiva preliminare sui sistemi di database clinici cardiologici funzionanti in Italia, allo scopo di verificare il livello di sviluppo degli stessi ed evidenziare eventuali lacune ancora presenti (Tab. I)*. Pur risultando disomogenea, la rassegna ha evidenziato che nessuno dei Centri elencati ha sinora sperimentato l'applicabilità della firma digitale.

Tabella I. Riepilogo dei sistemi informatici presenti nelle cardiologie italiane*.

Azienda	Responsabile	Sistema	N. pazienti	Degenza	Ambulatorio	ECG	Note
Bellano (LC)	G. Gullace	CaRiBel	6000	Sì	Sì	No	Cartella clinica integrata
IRCCS Veruno (NO)	P. Giannuzzi	SIR	65 000	Sì	Sì	Sì	Sistema aziendale completo
Lecco	M. Bossi		20 000	No	Sì	Sì	Sintesi cartella clinica/dimissione
Novara		HP/altri	48 000	No	Parziale	Progr.	+ ammissione/dimissione
Pordenone	G.L. Nicolosi	MCSWIN	110 000	No	Sì	Sì	+ dimissione + Web
Savigliano, Mauriziano, ecc.		LUCY	45 000	Sì	Sì	No	Solo DOS
S. Bonifacio (VR)	R. Rossi	Ge.R.I.Ca	1500	No	Sì	Sì	El. autom. lettera dimissione
S. Martino di Genova	E. Borgo	Access 2000	6000	Sì	Sì	No	Molto articolato
Università degli Studi di Bologna	A. Branzi	Telemed. 5	30 500	Sì	Sì	No	Sperimentale
Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma	A. Maseri		45 000	Sì	Sì	Sì	+ Cardiochirurgia + immagini
Udine	P. Fioretti	SAC	92 000**	No	Sì	Sì	Sistema integrato H

Progr. = in fase di progettazione. * per le modalità di rilevazione consultare la nota degli autori nel testo; ** valore stimato in base al numero di prestazioni.

La gestione della cartella clinica rimane manuale e cartacea anche laddove è generata al computer per i noti obblighi di legge riguardanti la formazione e la conservazione della stessa.

Per completezza viene di seguito presentato il dettaglio dell'indagine:

- Bellano (LC): il software in uso CaRiBel si compone di una serie di schede sia per la gestione ambulatoriale che per la degenza. Quest'ultima è composta da: anamnesi, esami precedenti, fattori di rischio, esami strumentali, terapia riabilitativa, decorso e cartella infermieristica. La lettera di dimissione viene elaborata automaticamente. Il database comprende oltre 6000 pazienti. Il Centro sta adottando la cartella clinica integrata. Non sono gestiti gli ECG;
- IRCCS Veruno (NO): la Fondazione Salvatore Maugeri di Veruno è dotata di un sistema informatico aziendale proprio (SIR) molto articolato che copre il fabbisogno del 90% delle unità operative dell'ospedale. Gestisce oltre 65 000 pazienti complessivi. Il database è articolato in oltre 600 tabelle con oltre 7500 variabili. Supporta sia l'attività ambulatoriale sia la degenza. I dati sono sottoposti a "convalida elettronica", prassi che può agevolare il passaggio alla firma digitale. Il si-

stema è in grado di acquisire e gestire il tracciato ECG; al momento tale funzione è attiva presso gli Istituti di Tradate e Montescano; a Veruno verrà attivata entro l'anno;

- Istituto di Cardiologia, Università degli Studi di Bologna: il software è stato sviluppato nell'ambito del progetto nazionale Telemedicina 5. Prevede la completa gestione *paperless*, amministrativa e clinica (referti, diario clinico giornaliero, lettera di dimissione, parametri vitali, ecc.). Presenta ancora delle carenze nell'implementazione. Sono presenti oltre 30 500 pazienti nel database. Non sono gestiti gli ECG;
- Istituto di Cardiologia, Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma: è in uso un sistema informatico molto articolato; il database comprende oltre 45 000 pazienti. Sono gestiti la degenza (storia clinica, schede specifiche per angina ed infarto, sintomi, esame obiettivo generale; esame obiettivo cardiaco; fattori di rischio, terapia, gestione ingresso, trasferimenti, dimissione, appuntamenti follow-up, lettera dimissione, terapia; gestione arruolamento in protocolli di studio e schede specifiche), l'ambulatorio, la diagnostica e la cardiocirurgia (gestione circolazione extracorporea, anestesia; schede per interventi: bypass, valvolare, chirurgia aortica, difetto interatriale, tumori). Gli ECG sono gestiti in modo integrato. Immagini DICOM dall'emodinamica;
- Lecco: è in uso un sistema informatico, sviluppato da Ravizza, con oltre 20 000 pazienti nel database. Esso copre tutta la parte ambulatoriale e diagnostica. Fornisce una sintesi della cartella clinica e consente la scrittura della lettera di dimissione. Il diario clinico giornaliero non è gestito. Gli ECG sono gestiti da un secondo sistema informatico proprietario;
- Novara: è in uso comune tra le due unità operative di cardiologia una cartella clinica informatizzata, sviluppata a partire dal 1988 con HP Italia, con oltre 48 000

* La ricognizione del livello di informatizzazione presente nelle cardiologie italiane è stata lanciata il 25 febbraio 2000 mediante comunicazione inviata a 39 indirizzi di Centri noti in letteratura per la loro attività nel settore. Tutti i contributi pervenuti sono stati adeguatamente considerati. Questo approccio non ha ovviamente la pretesa di essere esaustivo, e ci scusiamo quindi con i colleghi che pur avendo dei sistemi informatici non sono stati qui citati; al contempo ringraziamo i colleghi che hanno collaborato a rendere pubblico lo stato di informatizzazione dei propri Centri. Un particolare ringraziamento va ai colleghi dell'Ospedale Gaslini di Genova e dell'ULSS 9 di Treviso per i progetti citati nel lavoro, e per l'uso del materiale pubblicato.

pazienti inseriti. La gestione della parte ambulatoriale è ancora parziale o comunque non integrata nel programma principale. Il sistema supporta la fase del ricovero al reparto di degenza; la dimissione viene compilata tuttavia in maniera non automatica. È in fase di progettazione un sistema per l'archiviazione degli ECG;

- Pordenone: il software è stato sviluppato in proprio; è in uso da 12 anni la versione per DOS, da 2 anni la versione per Windows. Il database comprende oltre 110 000 pazienti. Gestisce in modo completo la parte ambulatoriale e diagnostica. Per la degenza gestisce l'anamnesi al ricovero in reparto e la lettera di dimissione. Per colmare le lacune è attesa l'integrazione dei software RUTA e UTIC dell'ANMCO, oppure il rilascio di un nuovo sistema da parte della ditta INSIEL. Sono gestiti in modo integrato gli ECG e le immagini statiche provenienti da eco o esportate da DICOM. È stato sviluppato anche un prototipo Web per la consultazione remota del database attraverso la rete aziendale e la rete regionale. Il software è in uso in altri otto Centri italiani;
- Savigliano, Mauriziano, ecc. (cinque ospedali in Piemonte e altri cinque in Italia): è in uso il software LUCY sviluppato da Pizzuti a partire dal 1986. Esso copre sia l'attività ambulatoriale sia la degenza. Nel programma sono poi incluse funzioni di servizio e di ausilio alla pratica clinica: sintesi storica delle prestazioni per ogni paziente; prontuario farmaceutico; protocolli terapeutici; situazione dei letti in unità di terapia intensiva coronarica (UTIC) con possibilità di stampa del foglio di ingresso (anamnesi ed esame obiettivo), rendiconto e consegna giornaliera per ogni paziente ricoverato; stesura di elenchi omogenei; statistiche di attività. Nel database del Mauriziano sono presenti oltre 45 000 pazienti. Il software è sviluppato in ambiente DOS; allo stato attuale non sono gestiti gli ECG;

- S. Bonifacio (VR): il software Ge.R.I.Ca è stato elaborato dal Dr. Emanuele Carbonieri con la collaborazione di una software-house. Gestisce l'attività ambulatoriale con elaborazione diretta della lettera di dimissione mediante inserimento automatico delle conclusioni dei vari test e dei dati di laboratorio. È in uso dal 2000; il database contiene oltre 1500 pazienti. Il sistema non gestisce la cartella clinica. Un secondo software gestisce la refertazione e l'archiviazione degli ECG;
- S. Martino di Genova: il software è stato creato dai cardiologi Lorenzo Borgo e Luca Giunta utilizzando Access. È in uso dal 1996; il database contiene circa 6000 pazienti. È un programma molto articolato e completo sia per la parte ambulatoriale che per la degenza. Gestisce tutti gli aspetti della cartella clinica. I dati sono verificati da tre cardiologi prima della chiusura di ogni cartella e dell'archiviazione definitiva;
- Udine: è in uso dal 1993 il software SAC della ditta INSIEL per l'attività ambulatoriale, integrato a livello ospedaliero. Il software è diffuso anche in altri centri della Regione. Per l'informatizzazione della cartella clinica si attende lo sviluppo di un nuovo software. A questo progetto collabora l'ANMCO regionale. I tracciati ECG sono gestiti da un sistema informatico dedicato.

Cos'è la firma digitale?

In termini legali, per "firma digitale" si intende la sottoscrizione di un documento informatico, sulla base della crittografia a chiave asimmetrica, eseguita in modo tale da costituire il criterio legale di imputazione del documento stesso. La problematica della firma digitale è regolata da un complesso di leggi e normative (Tab. II). Per il dettaglio è consultabile il sito Web: <http://www.aipa.it> (Autorità per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione).

Tabella II. Leggi e normative su "firma digitale".

Legge/norma	Argomento
Legge 15 marzo 1997 n. 59	Gli atti, dati e documenti formati dalla pubblica amministrazione e dai privati con strumenti informatici, la loro archiviazione e trasmissione con strumenti informatici, sono validi e rilevanti a tutti gli effetti di legge. I criteri e le modalità di applicazione sono stabiliti con specifici regolamenti da emanare entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.
DPR 10 novembre 1997 n. 513	Regolamento recante criteri e modalità per la formazione, l'archiviazione e la trasmissione di documenti con strumenti informatici e telematici. Viene puntualizzato che: le copie conformi su supporto informatico di documenti cartacei hanno la medesima validità legale. Gli originali possono essere distrutti. Gli obblighi di conservazione ed esibizione di documenti previsti dalla legislazione vigente si intendono soddisfatti a tutti gli effetti di legge a mezzo di documenti informatici. I libri, repertori e scritture, di cui sia obbligatoria la tenuta, possono essere formati e conservati su supporti informatici.
AIPA 24/98 30 luglio 1998	Regole tecniche per l'uso di supporti ottici per l'archiviazione dei documenti informatici. È necessario che l'operazione di scrittura comporti una modifica permanente ed irreversibile delle caratteristiche del supporto stesso.
DPCM 8 febbraio 1999	Regole tecniche per la formazione, trasmissione, conservazione, duplicazione e validazione dei documenti informatici; misure tecniche, organizzative e gestionali.

Un tutorial sulle tematiche della crittografia, privacy e firma digitale, molto ben articolato e di facile comprensione, è consultabile all'indirizzo Internet: http://digilander.iol.it/milan2/pagina_index1bis.htm.

Per quanto riguarda le finalità del presente lavoro, va evidenziato che la legislazione italiana disciplina in maniera innovativa la sottoscrizione e la conservazione di documenti elettronici aventi validità legale. Il documento cartaceo autografo ed il documento informatico certificato sono posti quindi allo stesso livello; la firma autografa e la firma digitale hanno la stessa validità legale; questa nuova tecnologia può essere applicata in ogni settore sia pubblico che privato.

L'atto di sottoscrizione del documento informatico è costituito dalla cifratura dello stesso tramite la chiave privata del firmatario. Tale chiave è univocamente assegnata da un ente certificatore e memorizzata in una *smart card*¹⁴, rilasciata in unico originale e non alterabile. Il documento può successivamente essere decifrato tramite la chiave pubblica del firmatario. Tale chiave è resa di dominio pubblico, e l'ente certificatore che ha emesso le chiavi può essere interpellato per verificare la corrispondenza tra chiave pubblica e firmatario. Per facilitare tale verifica, viene allegato al documento cifrato un certificato riportante gli estremi identificativi dell'ente certificatore e la chiave pubblica del firmatario.

Ad ulteriore sicurezza del sistema, la lettura della *smart card* mediante apposite unità di lettura, in genere collegate alla tastiera del PC, viene abbinata alla digitazione di una password oppure alla lettura dell'impronta digitale.

Questa complessa procedura ha lo scopo di rendere manifesta e verificabile la provenienza e l'integrità del documento informatico, ed ha consentito quindi l'assunzione di validità legale dello stesso.

Situazione generale nella pubblica amministrazione italiana

Pur essendo di recente introduzione, la firma digitale è applicata in amministrazioni pubbliche di vario tipo (le più attive, a conoscenza degli autori, risultano i comuni di Siena e Pesaro e l'Unione delle Camere di Commercio). C'è un forte interesse da parte di ditte del settore informatico sia piccole sia di livello nazionale (Convegno OMAT, 8 marzo 2000; sito Web: <http://www.iter.it/om2000conf.htm>). Ciò costituisce un background consistente con vantaggi, difficoltà e prospettive dal quale attingere conoscenza generale applicabile poi anche al settore sanitario. Si è dimostrato che possono essere conseguiti i seguenti vantaggi:

- possono essere velocizzate le procedure che prevedono l'invio di documenti sia internamente all'amministrazione pubblica che tra amministrazioni pubbliche e private, senza attendere i tempi tipici richiesti per l'invio di un documento autografo. Per questo possono es-

sere utilizzate le reti esistenti (Intranet/Internet) oppure reti dedicate (rete della pubblica amministrazione) mediante l'utilizzo di software già largamente disponibili sul mercato a prezzi accessibili;

- i documenti possono essere formati all'origine su supporto informatico. I documenti cartacei già esistenti possono essere acquisiti mediante scanner e distrutti;
- l'archivio informatico risulta notevolmente più accessibile ed efficiente del tradizionale archivio cartaceo.

Si sono pure evidenziate le seguenti difficoltà:

- la certificazione delle *smart card* potrà essere gestita internamente all'ente pubblico in via sperimentale solo fino ad ottobre 2000. Oltre tale data ci si dovrà rivolgere ad una società certificatrice (attualmente sono sette). L'iter per ottenere le *card* certificate non è ancora del tutto chiaro;
- ciascun documento va siglato singolarmente ed in prima persona da chi deve apporre la firma autografa. Per tale operazione è richiesto l'inserimento della *card* nel lettore e la digitazione della password personale, oppure la lettura dell'impronta digitale. Tale procedimento risulta evidentemente più lento della firma tradizionale e pertanto il sistema informatico deve fornire un valore aggiunto per essere competitivo;
- ciascun documento può essere firmato da un solo soggetto. Nel caso il documento debba essere controfirmato da altri soggetti, si deve creare una cartella contenente copie dello stesso documento per la firma di ciascun soggetto separatamente;
- la riproduzione su carta del documento informatico e della firma digitale richiede l'autenticazione dello stesso da parte di un'autorità abilitata.

Come la firma digitale può cambiare la situazione: esperienze attuali di firma digitale in ospedale

Sono documentate varie significative esperienze riguardanti l'applicazione della firma digitale in ambito ospedaliero, sia all'estero¹⁵⁻¹⁷ che in Italia.

Per meglio comprendere il potenziale innovativo della tecnologia della firma digitale vengono qui riassunti i due esempi italiani.

Gaslini. L'Istituto Pediatrico Gaslini di Genova ha 512 posti letto ordinari, 86 day-hospital, 1800 dipendenti. La rete aziendale si estende in tutti gli ambiti con oltre 300 PC. I servizi informatici implementati sono: collegamento ad Internet, posta elettronica, archiviazione ottica centralizzata e protocollazione.

La tecnologia della firma digitale è stata applicata per ora alla richiesta di esami di laboratorio e all'invio delle risposte per via informatica (Convegno OMAT, 28 ottobre 1999; sito Web: <http://www.iter.it/omr9dettaglioconf.html>). Dal 2001 anche i pediatri di base si potranno collegare con l'ospedale per consultare le cartelle cliniche, richiedere esami e conoscerne gli esiti.

Erano stati individuati i seguenti ostacoli alla diffusione delle tecnologie informatiche, a causa della necessità di firmare documenti con rilevanza legale:

- richieste di medicinali alla farmacia (ad esempio stupefacenti);
  - richieste di sangue al centro trasfusionale;
  - richieste di esami potenzialmente dannosi (ad esempio radiologici);
  - referti;
  - risultati di analisi chimico-cliniche;
  - risultati di analisi del sangue;
- oltre alla necessità di proteggere informazioni "sensibili" a tutela della privacy del paziente:
- risultati di analisi del sangue;
  - risultati di analisi chimico-cliniche;
  - risultati di esami radiologici;
  - informazioni sulla scheda di dimissione ospedaliera.

L'organizzazione era quindi quella tradizionale:

- il medico richiede la prestazione su un modulo cartaceo e lo firma;
- un inserviente porta la richiesta al destinatario;
- lo specialista effettua la prestazione e produce un referto cartaceo firmato;
- un altro inserviente porta il risultato al richiedente in busta chiusa.

La soluzione è stata dotare ogni medico dell'ospedale di una *smart card* per:

- certificare l'identità dell'autore di una richiesta;
- certificare l'identità del produttore di un'analisi o di un referto;
- limitare l'accesso ad informazioni riservate;
- lo scambio di richieste e referti avviene per via telematica (posta elettronica interna).

La garanzia dell'integrità dei documenti è fornita dal sistema di crittografia a base di chiavi asimmetriche fornito dalla *card* unito alla lettura dell'impronta digitale del medico effettuata dallo stesso dispositivo di lettura della *card*.

Il software applicativo è stato sviluppato in collaborazione con una ditta specializzata, che fornisce i lettori di *card/impronta* ed il software di base.

A regime il sistema funziona così:

- il medico esegue una richiesta firmata digitalmente;
- la invia per via telematica al destinatario;
- lo specialista effettua la prestazione, produce il referto, lo firma digitalmente e definisce i requisiti per l'accesso;
- lo invia per via telematica al richiedente e al sistema di archiviazione ottica a norma di legge;
- il richiedente riceve il referto e lo apre con la propria *card*.

Treviso. Nell'ambito dell'azienda sanitaria ULSS 9 di Treviso è stato avviato a partire dal dicembre 1996 il "Progetto Firma Elettronica" (sito Web: <http://www.ulss.tv.it/firmaelettronica>) con l'obiettivo di gestire oltre 1.5 milioni di documenti ogni anno. Questi documenti, prima della sperimentazione del progetto, veni-

vano inizialmente elaborati e prodotti con strumenti informatici, poi stampati su carta per la validazione, la trasmissione al ricevente e l'archiviazione, non sfruttando ancora l'enorme valore aggiunto garantito dalle moderne tecnologie, che consentono di liberarsi dal supporto cartaceo.

La prima fase del progetto ha visto sviluppare a livello prototipale un sistema di firma e trasmissione in regime di affidabilità e sicurezza dei referti dal Servizio di Microbiologia e Virologia con la tecnica della doppia chiave asimmetrica. Sono state opportunamente rilasciate le *smart card* a tutti i reparti del Presidio Ospedaliero di Treviso ed a un Servizio esterno, il Centro Unico di Prenotazione.

Ogni stazione di lavoro PC in Microbiologia, abilitata alla funzione di firma, è dotata di un lettore di *smart card* e ad ogni dirigente medico o biologo firmatario è stata attribuita una tessera personale *smart card*. Il firmatario effettua la validazione dei referti con i seguenti passi:

- il sanitario, tramite il software di validazione contenuto nella propria stazione di lavoro informatica, genera una sintesi del referto in formato .pdf stampabile detta "impronta" mediante una funzione matematica chiamata "funzione di hash";
- l'impronta viene inviata alla *smart card* che contiene la chiave privata del firmatario del referto. Tramite la chiave privata l'impronta viene cifrata; la *smart card* restituisce la firma ed il certificato da allegare alla firma;
- il software di validazione genera una chiave di sessione con cui cifra il referto;
- viene generata un'intestazione da aggiungere al documento da inviare al server, formata dalla chiave di sessione cifrata con la chiave pubblica del server di cifratura tramite il software dedicato. Al referto originario viene quindi associata la firma digitale e un insieme di informazioni chiamate "certificato", contenente in particolare la chiave pubblica del firmatario. Il certificato consente al destinatario di effettuare la verifica di autenticità del referto inviato;
- una volta creato il referto, questo viene inviato al server applicativo che gestisce la sua memorizzazione all'interno del database e su disco ottico non riscrivibile.

Ad ulteriore garanzia di sicurezza e riservatezza, il documento inviato (referto + firma digitale + certificato) viene cifrato con la chiave pubblica del destinatario. Questa operazione rende leggibile il referto solo al destinatario.

Le stazioni di lavoro PC nei reparti, abilitate alla funzione di estrazione, sono dotate di un lettore di *smart card* e gli operatori sanitari abilitati sono dotati di una tessera personale *smart card*. Grazie all'hardware ed al software di estrazione, viene recuperato il documento dal server e decifrato il referto dal destinatario attraverso la propria chiave privata contenuta nella *smart card* personale. Al termine viene estratto il referto stampandolo localmente e generata la marcatura

temporale in collegamento con il server, registrando l'evento nel database di controllo.

In parallelo è stato costituito l'ufficio di certificazione che provvede al rilascio delle *smart card* personali, alle verifiche dei certificati, alla marcatura temporale dei referti, nonché alla loro archiviazione ottica secondo le norme in vigore.

Il Progetto Firma Elettronica, pur essendo stato implementato su piccola scala per verificare problemi e margini di miglioramento, ha già evidenziato molteplici risultati positivi in termini di: sicurezza e riservatezza, efficienza ed efficacia, integrazione, monitoraggio e gestione dei flussi informativi, responsabilizzazione.

La seconda fase prevede l'estensione del modello implementato in Microbiologia a tutti gli altri Servizi del Presidio Ospedaliero di Treviso, ovvero le Radiologie, Anatomia Patologica, Chimica Clinica, Centro Trasfusionale, Centro Anti Diabetico, nonché ai Reparti del Presidio Ospedaliero di Motta-Oderzo e ai servizi esterni all'ospedale.

Metodologia di sviluppo di un progetto di cartella clinica informatizzata in ambito cardiologico

Alla luce di quanto su esposto, con l'intento di giungere all'implementazione della tecnologia della firma digitale in ambito cardiologico, nell'Azienda Ospedaliera S. Maria degli Angeli di Pordenone è stato delineato il progetto "Cardiologia-UTIC nell'ambito della cartella clinica informatizzata". Tale progetto viene qui proposto come base per progetti personalizzabili in altre sedi cardiologiche italiane.

Di seguito vengono riportate le tappe metodologiche che ne hanno consentito la stesura: l'analisi preliminare, le entità coinvolte e l'articolazione in fasi del progetto stesso.

Analisi preliminare. La cultura informatica sta ormai permeando tutti i livelli professionali dell'Azienda Ospedaliera di Pordenone, a partire dal successo dei corsi di alfabetizzazione informatica tenuti in vari anni, all'uso sul campo di sistemi informatici di varia complessità. Infatti, quasi tutte le realtà cliniche dell'Azienda si sono dotate di un sia pur minimo sistema informatico di gestione dei pazienti e delle attività ambulatoriali, diagnostiche e interventistiche, con produzione in qualche caso anche della lettera di dimissione.

Di recente si sta pure realizzando una convergenza *de facto* dei mezzi informatici verso un'unica rete ospedaliera e verso PC Windows.

Tuttavia, nessuno dei sistemi informatizzati in uso ha ancora raggiunto l'obiettivo di soppiantare la tradizionale cartella clinica cartacea. Tentativi attuati in passato si sono infranti sia sulla mancanza di leggi chiare sia su difficoltà tecniche ed organizzative.

Nel frattempo sono state emanate le tanto attese leggi che regolamentano l'uso dei database informatici e la

loro validità legale, al pari di quanto successe anni fa per il fax.

La prima ipotesi di archiviazione ottica sostitutiva della cartella clinica, che prevede l'uso *a posteriori* di scanner per la digitalizzazione della cartella cartacea da parte del personale dell'archivio, è stata abbandonata per l'onere sia tecnologico che umano necessari.

Inoltre è ormai chiaro che il dato, laddove attuabile, debba essere informatizzato alla fonte. In effetti, questa sembra la via più razionale e, come verrà illustrato in seguito, fornisce anche le migliori ricadute sull'intera Azienda.

Si potranno quindi utilizzare le tecnologie mobili già presenti sul mercato, a partire dai Notebook, per inserire i dati relativi al paziente ricoverato all'atto della visita in corsia o della prestazione, in tempo reale, evitando il passaggio su carta.

Il software applicativo deve essere in grado di interfacciarsi ai sistemi informatizzati esistenti, sia locali che ospedalieri, per ottenere il massimo beneficio dallo scambio automatico dei dati.

L'impatto di queste tecnologie andrà attentamente valutato, al fine di non costituire impedimento alle consuete attività ordinarie e d'urgenza.

I benefici ricavabili dall'attuazione di queste direttive sono:

- disponibilità dei dati in tempo reale con aggiornamento automatico del quadro clinico; monitoraggio della casistica; analisi statistica dei propri dati;
- gestione automatizzata dei piani di trattamento e delle terapie (farmaco, posologia e modalità di somministrazione); gestione automatica del magazzino, del rioridino alla Farmacia e dello scarico;
- richiesta in tempo reale degli esami di laboratorio e delle diagnostiche per immagini; ritorno dei risultati in tempo reale con la loro produzione;
- gestione delle immagini e dei tracciati;
- richiesta di consulenze specialistiche;
- gestione aspetti infermieristici e consegne;
- documentazione chiara dell'iter;
- produzione semiautomatica della lettera di dimissione a maggior contenuto informativo;
- costituzione e gestione della cartella clinica informatizzata in alternativa alla cartella clinica cartacea.

Si può facilmente immaginare come la realizzazione di ciascuno dei punti elencati farà ottenere consistenti risparmi di tempo e denaro e migliorerà l'efficienza complessiva dell'Azienda. L'analisi dei costi correnti e per investimenti andrà comunque effettuata nel dettaglio nel corso del progetto.

Partecipanti.

- Direzione Sanitaria;
- Cardiologia-UTIC;
- Dipartimento di Medicina di Laboratorio;
- Dipartimento di Diagnostica per Immagini;
- Farmacia;
- Ufficio Informatica.

Responsabile: Direttore Sanitario.

Responsabile sottoprogetto: < responsabile unità operativa >

Responsabile tecnico sottoprogetto: < informatico >

Articolazione e tempi.

1. Costituzione della task force del sottoprogetto con i responsabili dei dipartimenti e delle unità operative coinvolte o loro delegati; verifica specifiche di legge. Da completare entro 2 mesi.

2. Analisi dettagliata delle informazioni e dei volumi da informatizzare, con riferimento iniziale al paziente ricoverato in UTIC (scheda ricovero, diario clinico, parametri fisiologici, terapia, interventi, esami, consulenze, scheda infermieristica, lettera di dimissione); verifica dei supporti per la digitalizzazione dei dati; formalizzazione delle relazioni tra i vari partecipanti, in quanto produttori e/o fruitori dei dati clinici. Da completare entro 1 mese.

3. Verifica del supporto fisico per lo scambio dei dati; produzione di specifiche per l'interfacciamento dei sistemi per realizzare lo scambio on-line dei dati. Da completare entro 2 mesi.

4. Produzione del prototipo software e prova dello stesso inizialmente in UTIC, in quanto realtà operativa omogenea, limitata per numero di pazienti trattati e quindi più disponibile alla sperimentazione. Da completare entro 3 mesi.

5. Valutazione complessiva del progetto, pubblicazione dei risultati ed estensione al Reparto di Cardiologia; messa a regime. Da completare entro 6 mesi.

Discussione e conclusioni

L'informatica in ambito cardiologico, ed ospedaliero in generale, è sufficientemente matura per recepire le nuove possibilità offerte dalla normativa in tema di firma digitale. Le esperienze e le sperimentazioni non mancano; esistono cardiologi sensibili ed i mezzi sono disponibili.

L'adozione della firma digitale comporta necessariamente il completamento del sistema informatico, con gestione completa della cartella clinica e suo utilizzo interattivo in tempo reale, dovendo questi competere alla pari con le consuete procedure manuali. A tal fine andranno individuati e sperimentati adeguati dispositivi mobili per l'inserimento dei dati on-line all'atto del loro rilevamento.

Il completamento del sistema informatico, anche relativamente alla sola cardiologia, porterà verosimilmente ad un ciclo virtuoso per l'intera Azienda con l'effettiva eliminazione del supporto cartaceo. L'unificazione delle procedure e la velocizzazione dei processi introdurrà un indubbio beneficio temporale ed organizzativo, a fronte di costi non eccessivi per chi dispone già di un proprio sistema informatico.

Il sistema di certificazione/archiviazione deve avere le opportune interfacce verso i sistemi informatizzati locali, produttori dei documenti informatici, verso il sistema interno di messaggistica e prevedere il carico/scarico di documenti autenticati su carta. Ciò comporta il coinvolgimento di tutti i livelli aziendali con opportuni finanziamenti.

Non esistono, per ora, sul mercato soluzioni generiche adattabili alla realtà cardiologica. Si propone pertanto di iniziare a sperimentare le nuove tecnologie come completamento di sistemi informatici locali già esistenti mediante l'avvio di progetti mirati, eventualmente sulla base del modello presentato in questo lavoro, e collaborazioni con ditte del settore.

Riassunto

I sistemi informatici di database clinico in uso in cardiologia si sono notevolmente evoluti negli anni, ma non porteranno agevolmente ad ulteriori rilevanti miglioramenti se non saranno affrontate e risolte in modo efficace le debolezze e le lacune derivanti dagli obblighi di formazione e conservazione delle cartelle cliniche, a norma di legge.

In questo lavoro viene trattata la problematica della firma digitale e di come essa possa costituire la base per un nuovo potente impulso al processo di informatizzazione della cartella clinica cardiologica. La proposta di progetto che ne deriva prevede il completamento del sistema informatizzato di gestione dell'informazione clinica, in integrazione con il sistema informatico ospedaliero, e l'eliminazione della tradizionale cartella clinica cartacea.

L'attuazione di questo progetto, anche limitatamente alla sola cardiologia, porterà verosimilmente ad un ciclo virtuoso che coinvolgerà l'intera organizzazione aziendale, sia nei suoi aspetti clinici che amministrativi.

Parole chiave: Cardiologia; Cartella clinica; Informatica; Firma digitale; Sistema informativo ospedaliero.

Bibliografia

1. Lesser MF. Computerized records in clinical cardiology. *J Am Coll Cardiol* 1986; 8: 941-8.
2. Cervasato E, Nicolosi GL, Zanuttini D. Applicazione in cardiologia di un database clinico con estensione grafica e sua utilizzazione in teleconsulto interospedaliero. *G Ital Cardiol* 1995; 25: 1307-20.
3. Coiera E. La cartella clinica elettronica. In: Coiera E, ed. Guida all'informatica medica. Internet e telemedicina. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 1999: 39-51.
4. Occhetta E, Sarasso G, Giacomarra G, et al. Esperienza avanzata di gestione della cartella clinica computerizzata in una Divisione di Cardiologia. In: Pinelli G, Marchesini A, Martiny W, Matta F, eds. Banche di dati integrate in cardiologia. Torino: Centro Scientifico Torinese, 1991: 15-27.

5. Zannoli R, Bacchi Reggiani L, Domenicali M, Magnani B. Sistema centralizzato per la gestione delle informazioni sanitarie di pazienti ricoverati in Istituto di Cardiologia. In: Rossi P, Occhetto E, Sarasso G, eds. *Applicazione dell'informatica in cardiologia*. Atti Simposio Nazionale. Novara, 1990: 20-3.
6. Centonze F, Rietti P, Chirico MA, et al. Progetto di informatizzazione di una Divisione di Cardiologia. In: Pinelli G, Marchesini A, Martiny W, Matta F, eds. *Banche di dati integrate in cardiologia*. Torino: Centro Scientifico Torinese, 1991: 99-109.
7. Bonamini R, Massobrio N, Bobbio M, Policastro A, Orzan F, Brusca A. Sistema integrato di archiviazione dei dati di una Divisione di Cardiologia. Due anni di esperienza. *Cardiologia* 1993; 38: 113-27.
8. Bandini A, Balestra G, Simoni C, Rusticali F. Informatizzazione completa di una Divisione di Cardiologia. *G Ital Cardiol* 1991; 21: 281-9.
9. Badano L, Carratino L, Giunta L, et al. Informatizzazione completa di un Servizio di Cardiologia con personal computers collegati in rete. (abstr) *G Ital Cardiol* 1993; 23 (Suppl 1): 264.
10. Ravizza P, Regalia G, Bacchi A, et al. Database dipartimentale cardiologico su rete locale di personal computer. Criteri strutturali e modalità di gestione. (abstr) *G Ital Cardiol* 1994; 24 (Suppl 1): 587.
11. Troiani E, Marinelli L, Lisi T, et al. Gestione integrata di un ambulatorio di cardiologia non invasiva mediante intranet. (abstr) *Ital Heart J* 2000; 1 (Suppl 1): 121.
12. Fogato M, Carbonieri E, Rossi R. GERICA - gestione informatizzata "intranet" di una U.O.A. di Cardiologia mediante RDBMS. (abstr) *G Ital Cardiol* 1999; 29 (Suppl 3): 5.
13. Gorini M, Lucci D, Maggioni AP. Database clinici nazionali: risultati preliminari dell'esperienza ANMCO nell'ambito dello scompenso cardiaco. (abstr) *G Ital Cardiol* 1996; 26 (Suppl 1): 175.
14. Rankl W, Effing W. *Smart card handbook*. New York, NY: John Wiley & Son, 1997.
15. Smith JP. Authentication of digital medical images with digital signature technology. *Radiology* 1995; 194: 771-4.
16. Alkhateeb A, Singer H, Yakami M, Takahashi T. An end-to-end secure patient information access card system. *Methods Inf Med* 2000; 39: 70-2.
17. Quantin C, Kerkri E, Allaert FA, Bouzelat H, Dusserre L. Les services de sécurité des informations: le point sur la réglementation française en cryptologie. *Rev Epidemiol Sante Publique* 2000; 48: 81-7.