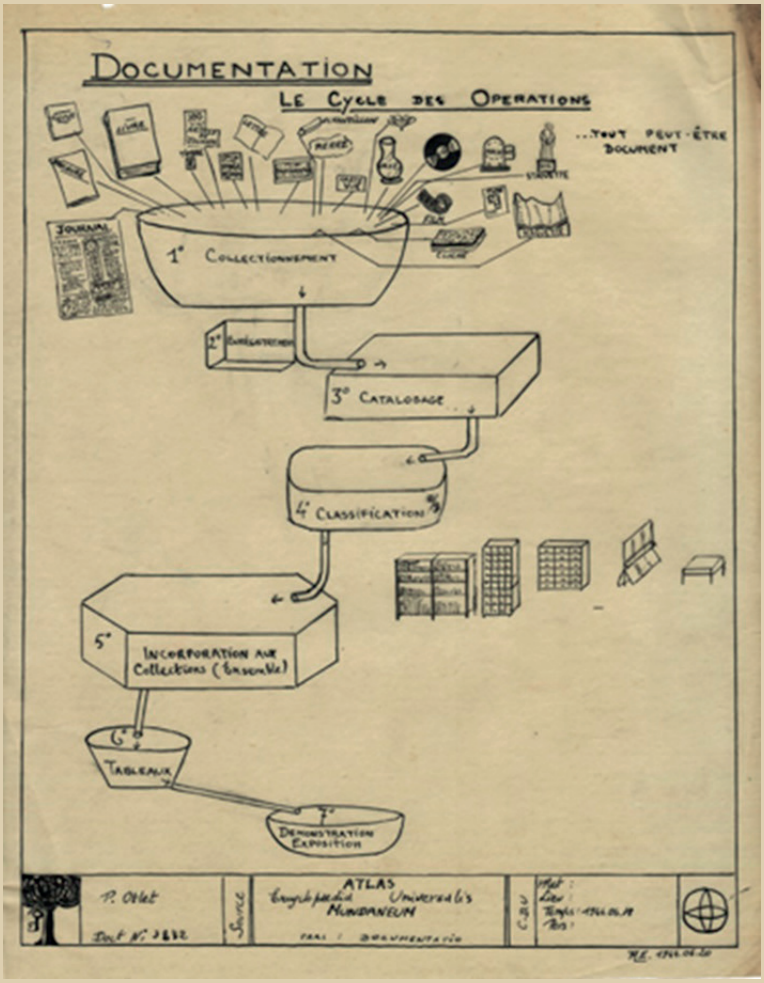
AIDAinformazioni

RIVISTA SEMESTRALE DI SCIENZE DELL'INFORMAZIONE

NUMERO 1-2
ANNO 43
GENNAIO-GIUGNO 2025



CACUCCI EDITORE
BARI

AIDAinformazioni

Rivista semestrale di Scienze dell'Informazione

Fondata nel 1983 da Paolo Bisogno

Proprietario della rivista:
Università della Calabria

Direttore Scientifico:
Roberto Guarasci, *Università della Calabria*

Direttore Responsabile:
Fabrizia Flavia Sernia

Comitato scientifico:
Anna Rovella, *Università della Calabria*;
Maria Guercio, *Sapienza Università di Roma*;
Giovanni Adamo, *Consiglio Nazionale delle Ricerche* †;
Claudio Gnoli, *Università degli Studi di Pavia*;
Ferruccio Diozzi, *Centro Italiano Ricerche Aerospaziali*;
Gino Roncaglia, *Università della Tuscia*;
Laurence Favier, *Université Charles-de-Gaulle Lille 3*;
Madjid Ihadjadene, *Université Vincennes-Saint-Dénis Paris 8*;
Maria Mirabelli, *Università della Calabria*;
Agustín Vivas Moreno, *Universidad de Extremadura*;
Douglas Tudhope, *University of South Wales*;
Christian Galinski, *International Information Centre for Terminology*;
Béatrice Daille, *Université de Nantes*;
Alexander Murzaku, *College of Saint Elizabeth*, USA;
Federico Valacchi, *Università di Macerata.*

Comitato di redazione:
Antonietta Folino, *Università della Calabria*;
Erika Pasceri, *Università della Calabria*;
Maria Taverniti, *Consiglio Nazionale delle Ricerche*;
Maria Teresa Chiaravalloti, *Consiglio Nazionale delle Ricerche*;
Assunta Caruso, *Università della Calabria*;
Claudia Lanza, *Università della Calabria.*

Segreteria di Redazione:
Valeria Rovella, *Università della Calabria*

Editrice: Cacucci Editore S.a.s.
Via D. Nicolai, 39 – 70122 Bari (BA)
www.cacucciditore.it
e-mail: riviste@cacucciditore.it
Telefono 080/5214220

AIDAinformazioni

Rivista semestrale di Scienze dell'Informazione

«AIDAinformazioni» è una rivista scientifica che pubblica articoli inerenti alle Scienze dell'Informazione, alla Documentazione, all'Archivistica, alla Gestione Documentale e all'Organizzazione della Conoscenza ma amplia i suoi confini in ulteriori campi di ricerca affini quali la Terminologia, la Linguistica Computazionale, la Statistica Testuale, ecc. È stata fondata nel 1983 quale rivista ufficiale dell'Associazione Italiana di Documentazione Avanzata e nel febbraio 2014 è stata acquisita dal Laboratorio di Documentazione dell'Università della Calabria. La rivista si propone di promuovere studi interdisciplinari oltre che la cooperazione e il dialogo tra profili professionali aventi competenze diverse, ma interdipendenti. I contributi pubblicati affrontano questioni teoriche, metodologie adottate e risultati ottenuti in attività di ricerca o progettuali, definizione di approcci metodologici originali e innovativi, analisi dello stato dell'arte, ecc.

«AIDAinformazioni» è riconosciuta dall'ANVUR come rivista di Classe A per l'Area 11 – Gruppo Scientifico Disciplinare 11/HIST-04 – Scienze del libro, del documento e storico-religiose e come rivista scientifica per le Aree 10 – Scienze dell'antichità, filologico-letterarie e storico-artistiche; 11 – Scienze storiche, filosofiche, pedagogiche e psicologiche; 12 – Scienze giuridiche; 14 – Scienze politiche e sociali. È anche annoverata dall'ARES (Agence d'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur) tra le riviste scientifiche dell'ambito delle Scienze dell'Informazione e della Comunicazione. La rivista è, inoltre, indicizzata in: ACNP – Catalogo Italiano dei Periodici; BASE –Bielefeld Academic Search Engine; ERIH PLUS – European Reference Index for the Humanities and Social Sciences – EZB – Elektronische Zeitschriftenbibliothek – Universitätsbibliothek Regensburg; Gateway Bayern; KVK – Karlsruhe Virtual Catalog; The Library Catalog of Georgetown University; SBN – Italian union catalogue; Ulrich's; Union Catalog of Canada; LIBRIS – Union Catalogue of Swedish Libraries; Worldcat.

I contributi sono valutati seguendo il sistema del *double blind peer review*: gli articoli ricevuti sono inviati in forma anonima a due referee, selezionati sulla base della loro comprovata esperienza nei topics specifici del contributo in valutazione.

AIDAinformazioni

Anno 43

N. 1-2 – gennaio-giugno 2025

CACUCCI EDITORE

BARI

PROPRIETÀ LETTERARIA RISERVATA

© 2025 Cacucci Editore – Bari
Via Nicolai, 39 – 70122 Bari – Tel. 080/5214220
http://www.cacucciedit ore.it e-mail: info@cacucci.it

Ai sensi della legge sui diritti d'Autore e del codice civile è vietata la riproduzione di questo libro o di parte di esso con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, per mezzo di fotocopie, microfilms, registrazioni o altro, senza il consenso dell'autore e dell'editore.

Sommario

Contributi

Monica Consolandi, Simone Magnolini, Mauro Dragoni, Risk Communication and Misunderstandings. The Healthcare Dominion Case 9

Caroline Djambian, Enhancing technoscientific heritage and introducing concepts into culture in the age of data, semantic web, and Artificial Intelligence. The ITinHeritage project 23

Erika Pasceri, I Knowledge Organization Systems come strumenti di sorveglianza sanitaria. L'applicazione della ICD in Italia 45

Grazia Serratore, La cartella clinica tra analogico e digitale: gestione e conservazione a norma 63

Salvatore Spina, *Schiavitù* e *invented archives*. Intelligenza Artificiale generativa nella costruzione del *Database on the Slave Trade* 85

Rubriche

Antonietta Folino, Recensione del volume *ClaG – Classificazione dei giochi per ludoteche e biblioteche* 123

Claudio Gnoli, Il macellaio pragmatista 127

Contributi

AIDAinformazioni
ISSN 1121–0095
ISBN 979-12-5965-549-3
DOI 10.57574/596554934
pag. 63-84 (gennaio-giugno 2025)
Open access article licensed under CC-BY-NC-SA

La cartella clinica tra analogico e digitale: gestione e conservazione a norma

Grazia Serratore*

Abstract: This paper analyzes the status of the implementation of the Electronic Medical Record (EMR) in Italy, focusing on the transition from analog to digital systems. Through a definition of medical record and outlining its structure and primary functions, the distinction between the Electronic Health Record (EHR) and the EMR is then clarified, examining their Italian equivalents: Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) and Cartella Clinica Elettronica (CCE). Moreover, an overview of key European initiatives that aim to enhance health data exchange and interoperability in support of EMR development and adoption is presented. The discussion then turns to the Italian context, examining: i) the transition phase from analog to digital in medical record workflows; ii) the differences between the management and preservation of analog and digital medical records; iii) the probative value of analog versus digital records; and, iv) the legal requirements for long-term preservation of medical records and their contents.

Keywords: Electronic Health Record, Cartella Clinica Elettronica, Medical Records, Interoperability, Italian health information systems.

1. Introduzione

La cartella clinica rappresenta la verbalizzazione delle attività di cura svolte con riferimento ad un degente in una struttura sanitaria nel corso di un singolo episodio di cura. Il suo scopo principale è quello di documentare in maniera esaustiva e strutturata i dati clinici, i sintomi riferiti dal paziente, i segni rilevati dal personale sanitario, le diagnosi, le terapie prescritte e gli esiti delle cure. Il suo obiettivo è, dunque, quello di tracciare lo stato di salute del paziente e gli eventi avvenuti nel corso di un ricovero, in modo da favorire uno scambio e un utilizzo efficienti delle informazioni sanitarie tra i diversi attori coinvolti nel processo di cura.

* Dipartimento di Culture, Educazione e Società, Università della Calabria, Rende (CS), Italia; Istituto di Informatica e Telematica, Consiglio Nazionale delle Ricerche, Rende (CS), Italia. srrgrz97r52m208c@studenti.unical.it; grazia.serratore@iit.cnr.it. ORCID: 0009-0009-9481-2213.

Considerando l'importanza che la cartella clinica, sia nel suo formato analogico e sia in quello digitale, riveste per finalità di cura, ricerca, sanità pubblica e di natura giuridica, questo contributo si propone di analizzare e descrivere questo strumento di cura, nel contesto europeo ed italiano, e di offrirne una panoramica complessiva sullo stato di attuazione. Secondo la definizione fornita dal Ministero della Salute nel 1992:

> la cartella clinica costituisce lo strumento informativo individuale finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative relative a un paziente e a un singolo episodio di ricovero. Ciascuna cartella clinica ospedaliera deve rappresentare l'intero episodio di ricovero del paziente nell'istituto di cura: essa, conseguentemente, coincide con la storia della degenza del paziente all'interno dell'ospedale. La cartella clinica ospedaliera ha così inizio al momento dell'accettazione del paziente in ospedale, ha termine al momento della dimissione del paziente dall'ospedale e segue il paziente nel suo percorso all'interno della struttura ospedaliera.

I contenuti della cartella clinica, invece, sono definiti dal D.M. Ministero della Sanità 5 agosto 1977 all'art. 24, che specifica: «è prescritta, per ogni ricoverato la compilazione della cartella clinica da cui risultino le generalità complete, la diagnosi di entrata, l'anamnesi familiare e personale, l'esame obiettivo, gli esami di laboratorio e specialistici, la diagnosi, la terapia, gli esiti e i postumi». Come sostiene Guarasci (2012), la cartella clinica possiede tutte le caratteristiche proprie di un fascicolo: ha come oggetto di riferimento univoco il paziente; è prodotta da un unico soggetto produttore, ossia la struttura sanitaria che la genera; fa riferimento ad uno specifico procedimento, vale a dire l'episodio di cura. Anche se i contenuti di una cartella clinica sono stabiliti a livello normativo, in alcune strutture ospedaliere si riscontra la tendenza ad alimentare questo strumento con tutte le informazioni sanitarie a disposizione, senza limitarle al singolo episodio di cura.

In Italia la cartella clinica ospedaliera viene ricondotta, per la prima volta, ad un formato digitale dall'art. 13, comma 1 bis del decreto-legge n. 179 del 18 ottobre 2012; successivamente il Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico (DPCM del 29 settembre 2015 n. 178) e il Decreto del Ministero della salute del 7 settembre 2023 art. 3 ribadiscono che una cartella clinica, anche nel suo formato elettronico, rappresenta una delle tipologie documentali che possono alimentare il FSE.

Il citato decreto-legge n. 179 istituisce inoltre il FSE, dandone all'art. 12 la seguente definizione: «Il fascicolo sanitario elettronico è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario o sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio Sanitario Nazionale». In questa visione il FSE ha quindi lo scopo di coprire l'intero percorso assistenziale del paziente, in quanto

alimentato continuativamente dai professionisti sanitari che lo prendono in cura, sia nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale che di quello offerti da operatori privati accreditati. A livello gerarchico e concettuale, il FSE è quindi un macro-insieme di dati e documenti sanitari che include, come sua parte integrante, anche la cartella clinica. Nonostante la denominazione, il FSE non può essere inteso come un fascicolo, per come indicato nella definizione in uso all'archivistica classica, poiché i dati relativi alla storia clinica di un assistito che confluiscono al suo interno, anche se gestiti e conservati in un unico contenitore, afferiscono di fatto a diversi soggetti produttori. Pertanto, il FSE sembrerebbe rispondere maggiormente alla definizione di dossier, soprattutto considerando che «il dossier non vive autonomamente – come il fascicolo archivistico – ma solo in rapporto a scopi specifici e a determinati domini di conoscenza» (Guarasci 2012). Tuttavia, il termine FSE viene ormai utilizzato nel settore per identificare un preciso contenitore documentale e complessivamente anche l'architettura strutturale sottostante. Mentre il FSE viene dunque impropriamente associato al fascicolo, pur configurandosi come un dossier, la cartella clinica invece è un fascicolo archivistico a tutti gli effetti.

Parallelamente a livello internazionale appare evidente la necessità di fare una distinzione terminologica tra i termini EHR e EMR, in modo da disambiguarli semanticamente e consentirne un uso consapevole, senza confonderli su un piano concettuale (Garrett e Seidman 2011). Questa necessità è stata già sottolineata nel 2008 all'interno del report della National Alliance for Health Information Technology all'Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC)[1] sul tema *Defining Key Health Information Technology Terms* (Department of Health & Human Services 2008), nel quale la differenza di uso e scopo tra EHR e EMR è stabilita proprio dal diverso orientamento semantico dato dai termini *health* e *medical*. Un EHR viene definito come «An electronic record of health-related information on an individual that conforms to nationally recognized interoperability standards and that can be created, managed, and consulted by authorized clinicians and staff across more than one health care organization». Poiché questo strumento ambisce a garantire una visione globale dello stato di salute del paziente, i contenuti destinati ad alimentare un EHR non dipendono esclusivamente da una singola organizzazione sanitaria. Conseguentemente i sistemi di EHR (EHRs) possono essere creati, gestiti e consultati da stakeholders appartenenti ad organizzazioni sanitarie differenti, racchiudendo così l'intera storia clinica di un paziente. I primi prototipi di EHR sono stati sviluppati negli Stati Uniti a partire dagli anni Settanta e prevedevano solo la possibilità di effettuare la conservazione dei

[1] L'Office of the National Coordinator for Health Information Technology è una divisione del Department of Health and Human Services (HHS) degli Stati Uniti. È la principale entità federale incaricata di coordinare gli sforzi a livello nazionale per implementare soluzioni informatiche per lo scambio elettronico di informazioni e dati sanitari.

dati dei pazienti su computer autonomi, generando così di fatto delle cartelle cliniche computerizzate, anche note come Computer Store Records (CSR). A partire dagli anni Novanta, invece, lo sviluppo di soluzioni tecnologiche più performanti, ha permesso l'implementazione di sistemi informativi per la registrazione dei pazienti e del loro stato di salute (McCullough et al. 2010; Akindele e Soyemi 2021), che hanno successivamente e gradualmente incluso maggiori funzionalità (Chao et al. 2013; Adler-Milstein et al. 2015; Windle e Windle 2015; Campanella et al. 2016)"issue":"18","note":"publisher: American College of Cardiology Foundation","page":"1973-1975","source":"jacc.org (Atypon. Nel dominio sanitario italiano il concetto di EHR è considerato equivalente a quello di FSE. All'interno del medesimo report si offre, inoltre, una definizione di EMR come «An electronic record of health-related information on an individual that can be created, gathered, managed, and consulted by authorized clinicians and staff within one health care organization», correlandone così la provenienza dei contenuti ad una singola struttura sanitaria di erogazione. Tale definizione consente di considerare un EMR come equivalente concettuale della cartella clinica, in virtù del carattere circoscritto nell'ambito operativo di una singola organizzazione sanitaria.

La questione terminologica appena descritta rappresenta non solo un problema di definizioni, quanto piuttosto un vero e proprio problema concettuale, che rischia di creare confusione sia tra gli addetti ai lavori sia tra i non addetti, soprattutto per quanto riguarda la corretta gestione e conservazione dei dati e dei documenti sanitari all'interno di questi contenitori informativi, in modo da assicurarne le caratteristiche di immodificabilità, integrità, leggibilità, reperibilità e autenticità, secondo quanto stabilito dal Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82, agli articoli 20, 21, e 44.

2. La trasformazione digitale della cartella clinica, l'interoperabilità ed il ruolo degli operatori sanitari

Dopo l'avvento dei Sistemi di Cartella Clinica Elettronica (SCCE), la cartella clinica cartacea (CCC) ha continuato ad essere utilizzata all'interno dei sistemi informativi sanitari, a volte coesistendo con quella elettronica, a volte come unico strumento. Essa determina un'accessibilità limitata ai dati, poiché la disponibilità e la consultazione del supporto fisico dipendono dalla possibilità dei professionisti sanitati di accedervi nel reparto di ricovero, nel corso di un consulto o nell'archivio della struttura. Questa modalità analogica di gestione della cartella clinica presenta significative criticità operative: non consente, ad esempio, di coordinare in modo efficiente le prescrizioni mediche e le somministrazioni farmacologiche, né di tracciare in tempo reale gli spostamenti dei pazienti all'interno della struttura. Tali funzioni richiederebbero,

infatti, una visione integrata e aggiornata dei dati clinici, nonché la possibilità di recuperare le informazioni mediante interrogazioni sui dati, ovvero delle capacità che una CCC non possiede. Inoltre, la sua usabilità è spesso ottimizzata per specifici reparti o unità operative, rendendo meno intuitiva la ricerca delle informazioni di interesse per il personale sanitario di altri reparti. Questo causa limitazioni in termini di interoperabilità semantica, che ne riducono l'efficacia nell'agevolare il complesso e dinamico scambio di informazioni sanitarie all'interno di una struttura ospedaliera. L'implementazione e l'utilizzo di CCE permettono di superare queste limitazioni, consentendo di tracciare ogni azione degli attori coinvolti nel processo di cura, assicurando una visualizzazione più efficace dei dati e la possibilità di eseguire previsioni e analisi più esaustive sulla base dei dati sanitari disponibili (Holroyd-Leduc et al. 2011).

Un SCCE è lo strumento informatico deputato a svolgere sia una funzione documentale e sia di supporto alle attività cliniche. Le funzioni documentali comprendono la gestione, la fruizione e la condivisione dei dati anagrafici, amministrativi e sanitari degli assistiti, mentre le funzioni di supporto all'attività clinica si riferiscono alla possibilità di gestire, con l'ausilio di questo strumento, la terapia farmacologica, la redazione della lettera di dimissione ospedaliera e la visualizzazione dei referti. Inizialmente l'implementazione di un SCCE in una azienda ospedaliera richiede un notevole investimento di risorse economiche, in modo da soddisfare alcuni prerequisiti infrastrutturali, come l'adeguata copertura di rete delle aree cliniche, una dotazione di dispositivi commisurata ai bisogni del personale e l'implementazione di un sistema personalizzato per i bisogni della struttura; in seguito, devono essere previsti dei costi aggiuntivi per il mantenimento e l'aggiornamento (Cresswell et al. 2023). Le aziende ospedaliere sono inoltre tenute a formulare dei piani di continuità operativa, così che, in caso di un mal funzionamento, non ci siano ricadute sulla salute e sui processi di assistenza ai pazienti. In parallelo, risulta necessario dotarsi di repository sicuri per la conservazione a norma delle CCE, secondo quanto indicato dall'art. 51 del Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e dal Regolamento UE 2016/679 all'art. 25.

Gestire un ecosistema di dati sanitari in una struttura clinica significa anche affrontare alcune sfide cruciali, come assicurare l'interoperabilità tra unità operative diverse, garantire la sicurezza e la privacy dei dati, sviluppare interfacce intuitive per agevolare il lavoro degli operatori, monitorare la qualità e la completezza delle informazioni registrate, offrire programmi di formazione e supporto continuo al personale e definire una governance chiara dei dati, stabilendo ruoli, responsabilità e regole di accesso e utilizzo (Orhan e Kafes 2021). Solo attraverso una gestione attenta e coordinata di tutti questi aspetti è possibile sfruttare appieno le potenzialità di un SCCE e migliorare la qualità e l'efficienza dell'assistenza sanitaria. Tuttavia, affinché un SCCE possa garantire l'interoperabilità delle informazioni, è necessario intervenire sia a livello

tecnico sia a livello semantico. A livello tecnico e di processo occorre scegliere le architetture e i protocolli con cui i dati devono essere trasmessi da un sistema informativo all'altro, ovvero ad esempio da un reparto all'altro, e adottare adeguate modalità di gestione dei dati per garantire il mantenimento della loro valenza giuridica e, soprattutto, la loro riservatezza. A livello semantico, invece, è necessario utilizzare codifiche e standard comuni in modo che sistemi diversi interpretino le informazioni scambiate in modo chiaro e senza ambiguità.

Gli operatori sanitari, in particolare, sono stati riconosciuti come un fattore chiave nella trasformazione digitale del settore sanitario e, per questa ragione, è necessario investire sulla loro formazione digitale per vincere eventuali resistenze legate all'abitudine dell'utilizzo dell'analogico nella pratica clinica (Gewald et al. 2017; Brown et al. 2020). Considerando la costante evoluzione delle tecnologie dell'informazione è necessario non solo assicurare un aggiornamento delle competenze digitali ma, anche, prevedere l'erogazione di corsi di formazione periodici per il personale. L'età è sicuramente un fattore discriminante nell'utilizzo di strumenti digitali e i dati ISTAT, relativi all'anno 2021, hanno rivelato che l'Italia ha il personale medico più anziano d'Europa: il 55% dei medici aveva almeno 55 anni, e nel 2022, sia nell'ambito del SSN sia nel privato, l'età media dei medici specialisti era pari a 53,7 anni (SID 2024). Oggi un numero crescente di professionisti sanitari, soprattutto giovani e specializzandi, è nativamente abituato all'uso degli strumenti digitali e riconosce i benefici derivanti dalla digitalizzazione della sanità, mostrando aspettative elevate sulla qualità e l'efficienza dei sistemi. Tuttavia, se da un lato chi ha meno competenze digitali trova maggiori difficoltà nell'adottare nuove tecnologie perché teme di non utilizzarle correttamente, dall'altro chi è più esperto esprime preoccupazioni legate all'affidabilità dei sistemi, alla loro aderenza ai reali flussi informativi e al supporto alla cooperazione. Nello specifico, le principali esigenze evidenziate riguardano la facilità di recupero delle informazioni e di compilazione, la possibilità di ricostruire cronologicamente il percorso clinico-assistenziale e l'uso di un linguaggio condiviso tra operatori (Vehko et al. 2019). È probabile che un futuro ricambio generazionale contribuisca ad un cambio di paradigma e favorisca l'integrazione del digitale nella pratica clinica.

3. Il contesto europeo e i progetti per l'interoperabilità transfrontaliera

In Europa, i primi sistemi computerizzati per gestire le informazioni sui pazienti risalgono alla fine degli anni Sessanta. Uno dei primi prototipi risale nello specifico al 1968, quando a seguito della decisione di separare l'Università di Lovanio (Belgio) in due sedi – quella fiamminga, che sarebbe rimasta a Leuven, e quella francofona, da trasferire a Bruxelles per ospitare la facoltà di medicina – le autorità accademiche pianificarono lo sviluppo di un nuovo

ospedale a Bruxelles: le Cliniques Universitaires Saint-Luc. In questo contesto di riorganizzazione, si decise di informatizzare il sistema di cartella clinica, i flussi di informazioni relativi ad ammissioni, fatturazione, laboratori e terapia intensiva della nascente struttura ospedaliera. Il modello sviluppato divenne rapidamente un punto di riferimento, attirando numerose delegazioni ospedaliere dal Belgio e da altri Paesi europei interessati ad adottare sistemi simili (Roger France 2014). A partire dagli anni Dieci del Duemila, in Europa, i sistemi informativi ospedalieri, o Hospital Information Systems (HIS), hanno invece conosciuto un rapido sviluppo, supportati dalla sempre più diffusa consapevolezza dei benefici derivanti dal loro impiego, come si può leggere nella (Raccomandazione (UE) 2019/243):

> la capacità dei cittadini e dei prestatori di assistenza sanitaria di accedere alle Cartelle Cliniche Elettroniche, in formato digitale, e di condividerle in sicurezza a livello nazionale o transfrontaliero comporta numerosi vantaggi: il miglioramento della qualità dell'assistenza ai cittadini, la riduzione del costo dell'assistenza sanitaria per le famiglie e il sostegno alla modernizzazione dei sistemi sanitari nell'Unione, che si trovano sotto pressione per via dei cambiamenti demografici, dell'aumento delle aspettative e dei costi delle cure.

Tuttavia, nonostante i diversi Paesi membri si trovino ad affrontare delle sfide socioeconomiche molto simili nel campo della demografia, della salute e dell'assistenza sanitaria, questi non presentano un'adozione uniforme delle CCE. In assenza di una normativa vincolante, ogni Paese membro ha adottato in autonomia decisioni in materia di assistenza sanitaria, ha gestito i tempi e le modalità di digitalizzazione delle infrastrutture e dei sistemi sanitari secondo le proprie risorse. Conseguentemente, il rallentamento registrato in alcuni Stati membri ha avuto ripercussioni anche sullo scenario internazionale di interoperabilità.

L'UE svolge, dunque, all'interno di un panorama diversificato, un'azione complementare rispetto alle politiche sanitarie nazionali, ponendosi, attraverso progetti e finanziamenti, a sostegno dell'azione dei singoli Stati membri e svolgendo un ruolo di coordinamento. L'UE si è pronuncia per la prima volta in materia di sanità digitale in ottica transfrontaliera con la Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, incoraggiando l'istituzione di norme volte ad agevolare l'accesso ad un'assistenza transfrontaliera sicura e di qualità e a garantire la mobilità dei pazienti nell'UE[2]. Sono

[2] Prima di questo momento, si faceva riferimento alla Direttiva 2002/22/CE, del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 marzo 2002, relativa al servizio universale e ai diritti degli utenti in materia di reti e di servizi di comunicazione elettronica. Questa auspicava la diffusione delle moderne tecnologie informatiche in tutti i settori, ma non faceva esplicito riferimento al dominio sanitario.

di seguito menzionati alcuni progetti rappresentativi delle azioni compiute a livello europeo in materia di interoperabilità transfrontaliera.

Il programma Connecting Europe Facility (CEF), istituito con il Regolamento UE n° 1316/2013, ha previsto lo sviluppo dell'eHealth services-National Contact Point eHealth (NCPeH) e l'istituzione della Digital Service Infrastructure (eHDSI). Per garantire una migliore coordinazione e collaborazione tra gli Stati membri, sono stati istituiti i punti di contatto nazionali per i servizi di eHealth che fungono da intermediari tra le autorità nazionali e le istituzioni europee nell'ambito degli scambi transfrontalieri di documenti clinici. L'eHDSI, invece, è un'infrastruttura digitale nata per assicurare lo scambio sicuro e interoperabile di informazioni sanitarie elettroniche tra gli Stati membri, collegando tra loro i diversi punti di contatto nazionali di eHealth e consentendo di scambiare *Patient Summary* e *ePrescription*. I primi scambi test si sono svolti tra Estonia e Finlandia nel gennaio 2019.

Nel 2021, in linea con quanto già realizzato, è stato avviato il progetto NCPeH+ che punta ad offrire servizi a favore degli assistiti italiani che necessitano di cure all'estero e di cittadini europei che necessitano di assistenza nel nostro Paese. I servizi ad oggi sono stati implementati solo per alcune regioni, tra cui Lombardia, Veneto ed Emilia-Romagna. Questo progetto si colloca nello sviluppo dell'*EHealth Data Space* (EHDS) con l'intento di assicurare la copertura dei servizi transfrontalieri, rendendoli disponibili in modo crescente alla popolazione europea.

Il programma EU4Health 2021-2027, invece, è stato istituito dal Regolamento UE 2021/522, per rinforzare i sistemi sanitari e sanare le vulnerabilità emerse con la pandemia da Covid-19. EU4Health persegue gli obiettivi specifici di: rafforzare l'uso e il riutilizzo dei dati sanitari per la prestazione di assistenza sanitaria e per la ricerca e l'innovazione; promuovere la diffusione di strumenti e servizi digitali, nonché la trasformazione digitale dei sistemi sanitari; sostenere la creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari (European Commission 2024).

Infine, si cita XpanDH, progetto avviato nel 2023 nell'ambito del programma Horizon Europe, che mira a sviluppare le capacità di persone e organizzazioni nel creare e adoperare soluzioni digitali sanitarie interoperabili. Il progetto ambisce anche allo sviluppo di specifiche tecniche per la costruzione di un formato europeo per lo scambio di CCE (EEHRxF) e a creare un modello funzionale per favorirne l'adozione, migliorare la cooperazione sanitaria e promuovere i Personal and European Health Data Spaces (European Union 2023).

I progetti citati sono solo alcune delle attività che rivelano l'impegno profuso per il raggiungimento di una sanità più digitale, inclusiva e interoperabile. Tuttavia, mentre da un lato le azioni e i progetti, a livello comunitario sono sempre più ambiziosi e vi è una maggiore consapevolezza dei benefici derivanti

dall'adozione diffusa di SCCE, dall'altro si riscontra ancora in molti Paesi una loro applicazione non sistematica. Tra le criticità maggiormente riscontrate si registrano: la presenza di dati sanitari relativi ad un medesimo paziente che provengono da fonti eterogenee e non interoperabili, nonché la presenza di dati duplicati; l'incompatibilità dei sistemi informativi elettronici adottati a livello locale; la raccolta di dati in modalità cartacea e la conseguente difficoltà di integrazione nei SCCE; il personale sanitario con scarse competenze digitali; la mancanza di risorse finanziarie, risorse umane e infrastrutture (Bogaert et al. 2021). L'accesso alle informazioni e la continuità delle cure sono dunque ostacolati da una limitata comunicazione tra i diversi attori, che impedisce di avere un quadro completo sullo stato di salute di un paziente e induce sia alla duplicazione di alcuni dati e sia alla creazione di alcune lacune nella storia clinica dell'assistito (OECD 2020; Sipido et al. 2020).

Un ulteriore motivo del rallentamento nell'adozione degli SCCE è riconducibile ad una loro impostazione per la gestione documentale, mentre oggi si assiste a un cambiamento di paradigma che pone sempre più attenzione sulla gestione, il riutilizzo e l'aggregazione dei dati sanitari. Nel dominio sanitario i dati hanno assunto una maggiore centralità in tutti i processi assistenziali, per cui è necessario adeguare le logiche che sottendono allo scambio comunicativo e alla gestione delle informazioni cliniche. Un errore comune, infatti, è stato quello di provare a traslare le procedure analogiche in ambiente digitale, continuando a ragionare in termini di documenti e non di dati (McDonald 1997; Orhan e Kafes 2021; Lenz e Reichert 2007). Ripensare alle procedure, agli scambi, alle modalità di gestione delle informazioni, tuttavia, può non essere sufficiente per risolvere il problema. È necessario che i dati e i documenti siano costruiti *ab origine* secondo standard condivisi, i quali svolgono il ruolo di lingua franca, garantendo una comunicazione priva di incomprensioni e ambiguità.

4. La Cartella Clinica Elettronica in Italia

In Italia, i SCCE possono essere considerati a tutti gli effetti dispositivi medici, secondo quanto stabilito dal Decreto legislativo n. 37 del 25 gennaio 2010, all'art. 1: «dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori tra cui il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso». Anche se nel decreto non viene fatto esplicito riferimento alle cartelle cliniche o ai SCCE, è possibile affermare che, a livello concettuale, questi rientrino pienamente nella definizione di dispositivo medico fornita dal legislatore, poiché i dispositivi medici elencati includono, non solo strumenti fisici, ma anche software destinati a

essere impiegati con finalità diagnostiche o terapeutiche. I SCCE perseguono queste medesime finalità, in quanto la loro funzione incide direttamente sulla qualità e sull'efficacia dei processi di cura.

In questi ultimi anni, lo sviluppo della CCE ha rappresentato una priorità per le strutture sanitarie italiane, come dimostrano i dati riportati dall'osservatorio Sanità Digitale del Politecnico di Milano relativi agli anni 2022 e 2025. Se nel 2022, infatti, il 42% delle strutture ospedaliere disponeva di una CCE attiva in tutti i reparti e il 23% aveva delle CCE attive solo parzialmente (Politecnico di Milano 2022), nel 2025 la CCE risulta presente nell'85% delle strutture sanitarie italiane, anche se solo nella metà dei casi si tratta di una soluzione diffusa in tutti i reparti. Il dato positivo è che il 10% delle strutture attualmente sprovviste prevede la sua introduzione entro la fine 2025, con un incremento che porterà dunque alla quasi copertura totale (Sironi 2025). In tutti gli altri casi, invece, risulta più difficile determinare le decisioni intraprese dalle singole aziende ospedaliere. Il panorama italiano in materia di sanità digitale appare dunque molto frammentato, soprattutto al livello di adozione e di sviluppo di differenti SCCE, sia in termini di contenuti che di modalità di gestione. Pur avendo sul mercato software sempre più sofisticati, le funzionalità offerte dai SCCE dei principali produttori presenti sul territorio nazionale e adottate negli ospedali sono spesso basilari, soprattutto a causa di vincoli economici, della scarsa formazione informatica del personale medico, della resistenza al cambiamento e della complessità dei processi di integrazione con i sistemi informativi già preesistenti. A ciò si aggiunge una generale mancanza di coordinamento a livello centrale che favorisca l'adozione uniforme di soluzioni più avanzate e standardizzate.

Le funzionalità implementate nei SCCE attualmente in uso sono: consultazione dei dati anagrafici e amministrativi del paziente; annotazione dell'anamnesi; registrazione dei parametri vitali; visualizzazione di esami di laboratorio e diagnostica per immagini; registrazione del trattamento farmacologico; annotazione del diario clinico; gestione e visualizzazione delle informazioni di riepilogo sulle condizioni di salute del paziente; e redazione della lettera di dimissione. Tuttavia, non sempre queste funzioni possono essere svolte in regime di interoperabilità tra reparti o tra strutture diverse, né supportano l'analisi clinico-epidemiologica dei dati, limitando il potenziale strategico della digitalizzazione in ambito sanitario. Ciò è dovuto primariamente alle differenze sostanziali nelle scelte adottate in strutture sanitarie diverse o, talvolta, nei reparti di una medesima struttura, come ad esempio l'utilizzo di soluzioni software differenti che prevedono la gestione di tipologie documentali dissimili (Brizzi 2021). Ne conseguono disomogeneità di contenuti e problemi negli scambi di informazioni che hanno delle ricadute sulla qualità e sui tempi di erogazione delle cure. Inoltre, ad oggi, in molte strutture sanitarie italiane si registra una coesistenza della dimensione digitale e di quella analogica, che spesso consiste

nella trasposizione digitale dei moduli cartacei utilizzati per documentare le attività svolte nei reparti e negli ambulatori o la stampa di documenti nativi digitali, causando inevitabilmente un rallentamento nel processo assistenziale.

Ulteriore ostacolo all'interoperabilità è dato dalla mancanza di un set minimo di dati all'interno della cartella clinica, che costituisca un nucleo comune di riferimento da arricchire poi con personalizzazioni cliniche necessarie per ogni specialità. Questo problema era già emerso nell'analogico, portando il Ministero della Salute a varare nel 2012 le Linee Guida per lo sviluppo di un modello di Cartella Paziente Integrata (CPI) (Ministero della Salute 2012), che suggerivano un modello di dati da seguire per uniformare i contenuti delle cartelle cliniche e, per ragioni di completezza ed opponibilità a terzi, proponevano di includere anche le registrazioni e le annotazioni degli infermieri e del personale paramedico. L'obiettivo era la creazione di un modello standard di CPI, progettato in analogico per facilitare le successive fasi di digitalizzazione, che avrebbe dovuto essere trasferibile e fruibile da parte delle aziende sanitarie di tutte le Regioni, offrendo una schematizzazione comune dei processi sanitari e un dizionario di riferimento per la terminologia generale. Tuttavia, queste linee guida sono state perlopiù disattese o non applicate in una maniera così estensiva da permettere di godere dei benefici previsti negli intenti progettuali.

La confusione provocata da una lunga fase di transizione e da una costituzione ibrida della cartella clinica è evidente da un utilizzo spesso ambivalente delle espressioni "cartella clinica elettronica" e "cartella clinica informatizzata", senza riuscire a cogliere le differenze che invece sussistono a livello concettuale. Le due denominazioni rappresentano, infatti, due diverse modalità di gestione delle informazioni cliniche dei pazienti. La cartella clinica informatizzata presenta una gestione ibrida tra analogico e digitale: i documenti che confluiscono nella cartella clinica informatizzata sono nativamente digitali e hanno una loro gestione elettronica nelle fasi di produzione, redazione e modifica, ma completano il proprio ciclo di vita documentale in formato analogico (Orizio e Gotti 2016). Questa prassi, ancora diffusa, risulta concettualmente scorretta, poiché la gestione ibrida della cartelle clinica informatizzata introduce criticità dal punto di vista giuridico e archivistico, poiché il documento originale resta il documento nativo digitale e firmato digitalmente. Inoltre, seppur radicate nella consuetudine clinica, questa pratica compromette la coerenza del sistema documentale e rischia di vanificare i vantaggi della digitalizzazione dei processi nel contesto sanitario. Una CCE, invece, è un documento nativo digitale e svolge il suo ciclo di vita documentale interamente in un ambiente digitale, in quanto redatta, gestita e conservata esclusivamente in modalità digitale. Nel 2012, l'Associazione Italiana Sistemi Informativi in Sanità definiva la CCE ospedaliera come l'«insieme delle informazioni gestite da processi del percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale ospedaliero supportati dalle tecnologie informatiche». Tuttavia, non si tratta esclusivamente di un supporto delle

tecnologie dell'informazione alle consuete pratiche mediche, quanto dell'adozione e del mantenimento di un servizio. Infatti, la CCE non deve essere considerata una copia della CCC, ma deve corrispondere ad un mutamento a livello concettuale sulle modalità di intendere e gestire i processi amministrativi, organizzativi e manageriali della struttura sanitaria, in modo che questa possa effettivamente essere uno strumento di ausilio nella pianificazione e nella valutazione delle cure e si ponga come mezzo di comunicazione tra i professionisti sanitari.

Nel contesto nazionale italiano negli ultimi anni si sono sviluppati alcuni prototipi ed applicazioni particolarmente significativi di CCE. Nel 2016 la Regione Emilia-Romagna ha redatto il documento "Cartella Clinica Elettronica. Linee Guida Tecniche per l'acquisizione, l'adeguamento e l'implementazione clinica", contenente delle indicazioni molto dettagliate per l'implementazione di un SCCE all'interno di ogni struttura ospedaliera regionale (Regione Emilia-Romagna 2016). Grazie a queste linee guida è stato avviato un processo di informatizzazione delle tre aziende ospedaliere della città di Bologna, che ha portato alla costruzione di un modello comune di CCE Pediatrica (CCEP) (Sist et al., 2022). Nel 2021, la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, grazie al lavoro di una equipe multidisciplinare, ha definito le specifiche tecniche e funzionali per adottare un SCCE nelle aree di terapia intensiva, con l'obiettivo di registrare direttamente nel sistema le misurazioni ottenute da diversi dispositivi di monitoraggio, alcuni dei quali posizionati ai posti letto dei pazienti. Sempre nello stesso anno, negli Spedali civili di Brescia è stata messa a regime una piattaforma che ha coinvolto e collegato oltre cento centri di onco-ematologia italiani, con lo scopo di valutare da remoto l'idoneità dei pazienti ad essere candidati allo svolgimento di terapie CAR-T, una delle cure più innovative per diversi tipi di leucemie, linfomi e tumori. L'idoneità dei pazienti viene valutata mediante teleconsulto e i dati clinici vengono registrati in una CCE specialistica. Infine, si riscontrano dei miglioramenti anche nelle Regioni italiane che, fino ad ora, sono sempre rimaste più indietro nei processi di transizione digitale. Ad esempio, nel 2023, in Calabria il reparto di Cardiologia dell'Ospedale Civile Nicola Giannettasio di Corigliano-Rossano (CS) è stato scelto come sito pilota per l'utilizzo delle CCE nella pratica clinica e, sempre in Calabria, si trova un altro centro di eccellenza nel campo della Cardiologia e della telecardiologia; nell'Ospedale Civile Ferrari di Castrovillari (CS), infatti, la telecardiologia e le televisite permettono, ormai da circa quattro anni, la compilazione telematica dei piani terapeutici e uno snellimento nelle procedure di gestione delle visite di controllo, soprattutto nel caso di malati cardiopatici cronici.

5. Gestione e conservazione della cartella clinica elettronica

La gestione e la conservazione della cartella clinica presentano differenze significative a seconda che si tratti di documenti nativi digitali o analogici, con impatti rilevanti sia sui processi organizzativi sia sulle responsabilità degli attori coinvolti. Nell'analogico si possono distinguere due fasi nella gestione delle cartelle cliniche. Nella prima, che coincide con il periodo di degenza del paziente nell'ospedale, la cartella clinica rimane nel reparto per essere consultata e arricchita con nuove informazioni. Nella seconda fase, a seguito della dimissione del paziente, la CCC deve invece pervenire, entro il termine massimo di trenta giorni dalla dimissione, alla Direzione del Presidio Ospedaliero per essere inserita e custodita nell'archivio centrale della struttura sanitaria. Per ogni fase di gestione delle cartelle cliniche, la responsabilità della conservazione è attribuita a figure diverse: inizialmente, al primario responsabile dell'unità operativa e, poi, al direttore sanitario (Decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1969, n. 128, art. 7).

Secondo il decreto-legge del 18 ottobre 2012 n. 179, art. 13 comma 1-bis: «la conservazione delle cartelle cliniche può essere effettuata, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, anche solo in forma digitale». L'attuazione di questa norma rappresenta un passaggio cruciale per l'ammodernamento dei sistemi informativi del dominio sanitario, poiché sancisce la piena legittimità della conservazione digitale delle cartelle cliniche, legittimando la messa in essere di un ciclo di vita interamente digitale per questa tipologia documentale. Le CCE sono gestite all'interno di SCCE, assicurando che siano mantenute inalterate nel tempo le caratteristiche di affidabilità, autenticità, integrità, leggibilità e reperibilità dei documenti (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82, art. 44, comma 1 ter).

Le singole strutture sanitarie, in qualità di soggetti produttori, hanno l'obbligo di garantire la corretta gestione del ciclo di vita delle CCE creando i propri documenti, gestendoli e, infine, conservandoli *in house* o *in outsourcing* (Sorrentino et al. 2020)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. Il sistema di gestione informatica delle CCE è organizzato per assicurare l'indicizzazione e la ricerca dei documenti, mentre il sistema di conservazione dei documenti informatici garantisce l'integrità, la leggibilità e l'agevole reperibilità dei documenti e delle informazioni identificative. Il sistema di gestione e quello di conservazione sono distinti ma interoperanti; questi devono essere in grado di assicurare correttamente il trattamento dei contenuti e richiedono, sin dalla

loro progettazione, una definizione di tutti i flussi di dati e di documenti che avvengono all'interno della struttura. Deve essere definito a monte un modello di processi molto dettagliato, con indicazione dei requisiti di accesso ai documenti in base alle funzioni svolte dai professionisti sanitari coinvolti nei processi di cura. Ogni utente si autentica mediante la verifica di opportune credenziali e, a seconda del ruolo ricoperto, il sistema procede con l'individuazione dei livelli di accesso. Pertanto, i SCCE devono essere appositamente progettati per monitorare gli accessi, garantendo una maggiore e veloce reperibilità delle informazioni del paziente nel rispetto dei principi di *privacy by design* e di *privacy by default* (Regolamento UE 2016/179, art. 25) e adottando misure tecniche e organizzative funzionali a garantire un livello di sicurezza dei dati adeguato al rischio (Regolamento UE 2016/179, art. 32).

Per quanto concerne i tempi di conservazione delle cartelle cliniche, la Circolare n. 61 del Ministero della Sanità del dicembre 1986 sancisce che queste devono essere conservate illimitatamente, poiché costituiscono un atto ufficiale, indispensabile a garantire la certezza del diritto, oltre a costituire una fonte documentaria per le ricerche di carattere storico sanitario. La medesima Circolare indica un arco temporale di vent'anni come periodo minimo e sufficiente per la tenuta delle radiografie e, in analogia con quanto appena riportato, si ritiene che anche altra documentazione diagnostica possa essere assoggettata allo stesso periodo di conservazione di venti anni. La necessità di conservare illimitatamente le cartelle cliniche viene indirettamente ribadita anche dal Decreto 7 settembre 2023 "Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0", dove all'art. 10, comma 2 si legge «I dati e i documenti del FSE, inclusi il profilo sanitario sintetico […] e il taccuino personale dell'assistito […], e fatta eccezione per la cartella clinica e i documenti afferenti alla stessa, vengono cancellati dal titolare del trattamento decorsi trent'anni dalla data del decesso dell'assistito stesso, con periodicità annuale». Questo sottolinea il ruolo unico e insostituibile rivestito dalla cartella clinica che costituisce una fonte essenziale per tutelare i diritti del paziente e degli eredi, supportare eventuali accertamenti giudiziari e ricostruire percorsi assistenziali anche a distanza di molti anni. La sua conservazione illimitata riflette, quindi, l'esigenza di garantire continuità documentale e memoria clinica e storica, oltre a rispondere a finalità di interesse pubblico e scientifico.

Con l'affermarsi di una sanità digitale sempre più orientata ai dati, è importante prendere in considerazione anche la normativa concernente la gestione e la conservazione dei dati personali e particolari. In materia interviene il (Regolamento UE 2016/179 art. 5) che, introducendo il principio di minimizzazione, stabilisce che non possono essere raccolti più dati di quanti ne siano effettivamente necessari e questi devono essere mantenuti solo per il tempo necessario per raggiungere le finalità del trattamento. La sfida che si prospetta è, dunque, quella di gestire l'intero ciclo di vita delle cartelle cliniche nel pieno

rispetto della normativa in materia di privacy, assicurando che il trattamento di questi dati particolari avvenga sempre nel rispetto delle finalità specifiche per cui sono raccolti e vengano utilizzati nella misura strettamente necessaria (Ferraro 2021).

Inoltre, le Linee guida di attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 (Agenzia per l'Italia Digitale 2022) stabiliscono che i dati clinici destinati a confluire nel FSE, in futuro, dovranno essere acquisiti direttamente dai sistemi aziendali produttori e presentarsi già nativamente strutturati secondo lo standard HL7 FHIR[3] oppure, se necessario, esservi mappati. In questo caso sarà fondamentale verificare che i sistemi utilizzati dalle strutture sanitarie rispettino le regole semantiche e sintattiche previste dallo standard e che i dati vengano convertiti nel formato HL7 FHIR quando non siano già prodotti nativamente secondo tale modello. Invece, i documenti prodotti dovranno essere conformi al formato Clinical Document Architecture 2 HL7 (CDA 2 HL7) e essere iniettati nei corrispondenti PDF in formato PaDES. All'interno delle cartelle cliniche native digitali, i documenti e i dati devono essere corredati da opportuni metadati così da poter garantire la reperibilità e la valorizzazione in vista della conservazione a lungo termine. Una corretta compilazione dei metadati assicura la coerenza e la correttezza formale dei documenti e dei dati, che possono essere utilizzati anche per effettuare ricerche statistiche, scientifiche e di altro tipo (Guaglianone et al. 2022)

6. Il valore probatorio della cartella clinica elettronica e il rispetto della privacy

La giurisprudenza riconosce la cartella clinica come atto pubblico di fede privilegiata che, indipendentemente dalla tipologia di supporto utilizzato, possiede una duplice finalità: sanitaria e giuridica. La finalità sanitaria è legata alla sua natura di attestazione della diagnosi e di contenitore di informazioni utili per il trattamento sanitario del paziente. La finalità giuridica, invece, è legata alla sua valenza probatoria poiché documento redatto da un pubblico ufficiale nell'esercizio delle sue funzioni[4]. In quanto atto di fede privilegiata, la cartella clinica ha un valore probatorio contestabile solo con querela di falso e questo aspetto è particolarmente significativo in situazioni di contenzioso, in cui si attesta come mezzo di tutela di diritti e di obblighi per lo Stato, per il paziente

[3] HL7 FHIR, acronimo di *Health Level Seven - Fast Healthcare Interoperability Resources*, è uno standard ideato e sviluppato da HL7 International per rispondere alle nuove sfide della sanità digitale, tra cui il supporto automatizzato alle decisioni cliniche e l'elaborazione delle informazioni attraverso sistemi informativi.

[4] Codice Civile, art. 2699 "Atto pubblico": «L'atto pubblico è il documento redatto, con le richieste formalità, da un notaio o da altro pubblico ufficiale autorizzato ad attribuirgli pubblica fede nel luogo dove l'atto è formato».

e per la struttura sanitaria (Zagra et al. 2011). La sua adeguata compilazione riveste, quindi, una grande importanza nella formulazione di un giudizio di responsabilità medica.

Ogni singola annotazione ha autonoma efficacia probatoria dal momento stesso in cui viene inserita nella cartella clinica dai professionisti sanitari che intervengono nel processo di cura. In fase di redazione vi è, quindi, l'obbligo di inserire tutti gli atti diagnostici e terapeutici, senza possibilità di modifiche successive. Secondo quanto stabilito dal Codice di deontologia medica del 2014 all'art. 26 (Federazione Nazionale Ordini Medici Chirurghi e Odontoiatri 2014):

> il medico redige la cartella clinica, quale documento essenziale dell'evento ricovero, con completezza, chiarezza e diligenza e ne tutela la riservatezza; le eventuali correzioni vanno motivate e sottoscritte. Il medico riporta nella cartella clinica i dati anamnestici e quelli obiettivi relativi alla condizione clinica e alle attività diagnostico-terapeutiche a tal fine praticate; registra il decorso clinico assistenziale nel suo contestuale manifestarsi o nell'eventuale pianificazione anticipata delle cure nel caso di paziente con malattia progressiva, garantendo la tracciabilità della sua redazione.

La cartella clinica svolge quindi il ruolo di attestazione puntuale e contestuale delle informazioni relative allo stato di salute di un paziente e deve possedere degli specifici requisiti formali.

Nell'analogico e nel digitale è ugualmente necessario che ogni annotazione e ogni azione clinica siano riconducili al suo autore grazie all'apposizione della firma. Tuttavia, in quanto documenti informatici, le CCE devono essere firmate con firma digitale, firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata per soddisfare il requisito della forma scritta e mantenere l'efficacia prevista dall'articolo 2702 del Codice Civile[5] (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82, art. 20 comma 1 bis). Un documento informatico cui è apposta una firma elettronica soddisfa il requisito della forma scritta e sul piano probatorio è liberamente valutabile in giudizio, sulla base delle sue caratteristiche oggettive di qualità, sicurezza, integrità e immodificabilità (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82, art. 21 comma 1). I medici devono necessariamente sottoscrivere ogni operazione effettuata nel sistema, provvedendo a completare la propria identificazione informatica attraverso appositi strumenti di firma.

Le CCE vengono alimentate dal personale sanitario nell'erogazione delle cure, senza che il paziente sia tenuto a fornire il proprio consenso all'alimentazione. Analogamente, quando un medico deve consultarne i contenuti, a prescindere dalla sua qualifica di libero professionista o di operatore di una

[5] Codice Civile, art. 2702 "Efficacia della scrittura privata": «La scrittura privata fa piena prova, fino a querela di falso, della provenienza delle dichiarazioni da chi l'ha sottoscritta, se colui contro il quale la scrittura è prodotta ne riconosce la sottoscrizione, ovvero se questa è legalmente considerata come riconosciuta».

struttura sanitaria pubblica o privata, in virtù del segreto professionale che è tenuto a rispettare non deve sempre richiedere il consenso del paziente, poiché il segreto professionale viene riconosciuto come una misura adeguata a tutelare il diritto alla riservatezza dei pazienti (Regolamento UE 2016/179 art. 9, par. 3). Tale possibilità di fare a meno del consenso è valida solo per i trattamenti necessari per finalità di cura e inerenti alla salute, «per tutelare un interesse vitale dell'interessato o di un'altra persona fisica che si trovi nell'impossibilità di prestare il consenso», per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, come la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria; a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici (Regolamento UE 2016/179 art. 9, par. 2).

Il diritto del paziente di accedere ai propri dati personali, inclusi quelli relativi alla propria salute, è un principio fondamentale sancito dal GDPR all'articolo 15, che specifica il diritto dell'interessato a ottenere conferma del trattamento dei suoi dati personali e a ricevere una copia di tali dati. L'assistito può richiedere e ottenere la riproduzione fedele ed integrale della propria cartella clinica, dei dati e dei documenti in essa contenuti, in qualsiasi momento ne abbia comprovata necessità; tuttavia, secondo l'articolo 12, paragrafo 5, del GDPR, solo la prima copia della cartella clinica deve essere fornita gratuitamente al paziente. La struttura sanitaria può addebitare un costo solo per eventuali copie aggiuntive o nel caso in cui la richiesta sia considerata manifestamente infondata o eccessiva.

7. Conclusioni

Il presente contributo mira ad analizzare e descrivere lo strumento sanitario della CCE nel panorama italiano, individuando alcune delle principali cause della comprovata entropia che caratterizza i sistemi informativi sanitari. La principale limitazione di queste analisi, tuttavia, risiede nella difficoltà di reperire dati aggiornati e completi sullo stato di adozione delle CCE e di implementazione dei SCCE sia a livello nazionale che europeo. Si rileva, infatti, una notevole scarsità di fonti sul tema e una certa difficoltà nell'accedere a dati raccolti sistematicamente e affidabili.

Nonostante queste limitazioni, il lavoro offre un quadro analitico delle principali iniziative europee finalizzate a promuovere lo scambio di dati sanitari e l'interoperabilità transfrontaliera, in relazione allo sviluppo e all'adozione delle CCE. Maggiore spazio è riservato alla descrizione del contesto italiano, approfondendo: la lunga fase di transizione dal cartaceo al digitale nei flussi documentali clinici; le differenze tra le fasi di gestione e conservazione delle cartelle cliniche analogiche e digitali; la funzione giuridica della cartella clinica e il valore probatorio dei documenti in essa contenuta; e, infine, le disposizioni

normative sulla conservazione a lungo termine e in materia di privacy relative alle cartelle cliniche, nonché ai dati e ai documenti in esse contenute.

In un panorama estremamente frammentato, che vede tuttavia alcuni esempi virtuosi all'interno del contesto nazionale italiano, l'ipotesi di istituire modelli di CCE a livello regionale o specialistico può rappresentare un primo passo significativo per il raggiungimento di un adeguato livello di uniformità locale, da cui partire per potenziare successivamente l'interoperabilità a livello nazionale. La definizione di un set di dati condiviso, volto a semplificare le modalità di compilazione e a sviluppare interfacce comuni, potrebbe costituire una tappa fondamentale verso la standardizzazione dei contenuti delle CCE. In questa direzione, le diverse Implementation Guide HL7 FHIR sviluppate per la codifica e la strutturazione di alcune tipologie documentali, come ad esempio i referti di laboratorio, possono rappresentare un prezioso punto di partenza per garantire l'uniformità dei contenuti delle CCE e la loro standardizzazione secondo criteri condivisi a livello nazionale ed internazionale. L'applicazione di criteri uniformi nella fase di implementazione e concettualizzazione delle CCE e dei SCCE consentirebbe, inoltre, di migliorare l'erogazione delle cure e agevolare le fasi di compilazione, disponendo di interfacce simili.

Ciò che emerge con chiarezza è l'esigenza di proseguire con gli sforzi intrapresi fino ad ora per evitare che la reticenza culturale e metodologica al cambiamento, spesso radicata in modalità operative ancora fortemente ancorate all'analogico, porti a vanificare gli investimenti nella sanità digitale, che, seppur onerosi in una fase iniziale, possono produrre risultati significativi e duraturi nel lungo periodo, se adeguatamente valorizzati.

Riferimenti bibliografici

Adler-Milstein, Julia, Jordan Everson, and Shoou-Yih D. Lee. 2015. "EHR Adoption and Hospital Performance: Time-Related Effects." *Health Services Research* 50 (6): 1751-71. https://doi.org/10.1111/1475-6773.12406.

Agenzia per l'Italia Digitale. 2022. "Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0: pubblicate le Linee Guida per l'attuazione." https://www.agid.gov.it/it/agenzia/stampa-e-comunicazione/notizie/2022/07/19/fascicolo-sanitario-elettronico-20-pubblicate-linee-guida-lattuazione.

Akindele, Akinade, and Opeyemi Soyemi. 2021. "Use of Electronic Health Records in the USA: A Lesson for Nigeria." *Library Philosophy and Practice* (e-journal). https://digitalcommons.unl.edu/libphilprac/5486.

Bogaert, Petronille, Marieke Verschuuren, Herman Van Oyen, and Hans van Oers. 2021. "Identifying Common Enablers and Barriers in European Health Information Systems." *Health Policy* 125 (12): 1517-26. https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2021.09.006.

Brizzi, Ferdinando. 2021. *Dati sanitari, GDPR e COVID-19: il caso della ricerca: tra scienza e diritto*. Key Editore.

Brown, Janie, Nicole Pope, Anna Maria Bosco, Jaci Mason, and Alani Morgan. 2020. "Issues Affecting Nurses' Capability to Use Digital Technology at Work: An Integrative Review." *Journal of Clinical Nursing* 29 (15-16): 2801-19. https://doi.org/10.1111/jocn.15321.

Campanella, Paolo, Emanuela Lovato, Claudio Marone, et al. 2016. "The Impact of Electronic Health Records on Healthcare Quality: A Systematic Review and Meta-Analysis." *European Journal of Public Health* 26 (1): 60-64. https://doi.org/10.1093/eurpub/ckv122.

Chao, Weng Chi, Hao Hu, Carolina Oi Lam Ung, and Yong Cai. 2013. "Benefits and Challenges of Electronic Health Record System on Stakeholders: A Qualitative Study of Outpatient Physicians." *Journal of Medical Systems* 37 (4): 9960. https://doi.org/10.1007/s10916-013-9960-5.

Cresswell, Kathrin, Stuart Anderson, Catherine Montgomery, Christopher J. Weir, Marek Atter, and Robin Williams. 2023. "Evaluation of Digitalisation in Healthcare and the Quantification of the 'Unmeasurable'." *Journal of General Internal Medicine* 38 (16): 3610-15. https://doi.org/10.1007/s11606-023-08405-y.

Decreto del Presidente della Repubblica 27 Marzo 1969, n. 128. "Ordinamento Interno Dei Servizi Ospedalieri." https://www.edizionieuropee.it/law/html/50/zn86_11_019.html#_ART7_.

Decreto 7 settembre 2023. "Fascicolo sanitario elettronico 2.0." Gazzetta Ufficiale no. 249, 24 ottobre 2023. https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2023/10/24/23A05829/sg.

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 settembre 2015 n. 178. "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico." Gazzetta Ufficiale no. 263, 11 novembre 2015. https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2015/11/11/15G00192/sg.

Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37. "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi." Gazzetta Ufficiale no. 60, 13 marzo 2010. https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legislativo:2010;037.

Decreto Legislativo 7 Marzo 2005, n. 82. "Codice dell'Amministrazione Digitale." Gazzetta Ufficiale no. 112, 16 maggio 2005, Suppl. Ordinario no. 93. https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legislativo:2005-03-07;82.

Decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 recante: "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese." Gazzetta Ufficiale no. 294, 18 dicembre 2012, Suppl. Ordinario no. 208. https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2012/12/18/12A13277/sg.

Department of Health & Human Services. 2008. *Report to the Office of the National Coordinator for Health Information Technology on Defining Key Health Information Technology Terms*, 28 Aprile 2008.

Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj.

European Commission. 2024. "EU4Health Programme 2021-2027 – a Vision for a Healthier European Union." https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_en.

European Union. 2023. "XpanDH Project." https://xpandh-project.iscte-iul.pt/.

Federazione Nazionale Ordini Medici Chirurghi e Odontoiatri. 2014. "Codice di Deontologia Medica." https://www.omceo.bg.it/ordine/deontologia-e-normativa/il-codice-deontologico.html.

Ferraro, Luigi. 2021. "Il Regolamento UE 2016/679 tra Fascicolo Sanitario Elettronico e Cartella Clinica Elettronica: il trattamento dei dati di salute e l'autodeterminazione informativa della persona", *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto* 4.

Garrett, Peter, and Joshua Seidman. 2011. "EMR vs EHR – What Is the Difference?" *Health IT Buzz*, 4 January 2011. https://www.healthit.gov/buzz-blog/electronic-health-and-medical-records/emr-vs-ehr-difference.

Gewald, Heiko, Alicia Núñez, Corinna Gewald, and Leah Vriesman. 2017. "An International Comparison of Factors Inhibiting Physicians' Use of Hospital Information Systems." *CONF-IRM 2017 Proceedings*, May. https://aisel.aisnet.org/confirm2017/1.

Guaglianone, Maria Teresa, Giovanna Aracri, Maria Teresa Chiaravalloti, et al. 2022. "Ensuring the Long-Term Preservation of and Access to the Italian Federated Electronic Health Record." *Applied Sciences* 12 (7): 3304. https://doi.org/10.3390/app12073304.

Guarasci, Roberto. 2012. "Terminologia, semantica e oggetti documentali." In *Il Fascicolo Sanitario Elettronico: Infrastruttura tecnologica e codifica dei dati*, a cura di Isabella Florio, e Maria Teresa Guaglianone.

Holroyd-Leduc, Jayna M., Diane Lorenzetti, Sharon E. Straus, Lindsay Sykes, and Hude Quan. 2011. "The Impact of the Electronic Medical Record on Structure, Process, and Outcomes within Primary Care: A Systematic Review of the Evidence." *Journal of the American Medical Informatics Association* 18 (6): 732-37. https://doi.org/10.1136/amiajnl-2010-000019.

Lenz, Richard, and Manfred Reichert. 2007. "IT Support for Healthcare Processes – Premises, Challenges, Perspectives." *Data & Knowledge Engineering, Business Process Management*, 61 (1): 39-58. https://doi.org/10.1016/j.datak.2006.04.007.

McCullough, Jeffrey S., Michelle Casey, Ira Moscovice, and Shailendra Prasad. 2010. "The Effect of Health Information Technology on Quality in U.S. Hospitals." *Health Affairs* (Project Hope) 29 (4): 647-54. https://doi.org/10.1377/hlthaff.2010.0155.

McDonald, C. J. 1997. "The Barriers to Electronic Medical Record Systems and How to Overcome Them." *Journal of the American Medical Informatics Association* 4 (3): 213-21. https://doi.org/10.1136/jamia.1997.0040213.

Ministero della Salute. 1992. "Linee guida del 17 giugno 1992, la compilazione, la codifica e la gestione della scheda di dimissione ospedaliera istituita ex dm 28.12.1991." https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_6.jsp?area=68&btnCerca=cerca&iPageNo=3&lingua=italiano.

Ministero della Salute. 2012. "*CPI. Sviluppo di un modello cartella paziente integrata*" https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1178142.pdf.

OECD. 2020. *Health at a Glance: Europe 2020: State of Health in the EU Cycle. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development*. https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-europe-2020_82129230-en.

Orhan, Mustafa, and Mustafa Kafes. 2021. "Systematic Review on Reengineering Digital Processes of Healthcare Institutions." *Turkiye Klinikleri Journal of Health Sciences* 6 (Novembre): 973-84. https://doi.org/10.5336/healthsci.2020-80883.

Orizio, Luca, e Giovanna Gotti. 2016. "La percezione del cambiamento durante il processo d'introduzione della cartella clinica informatizzata: indagine in terapia intensiva." *Scenario® - Il Nursing nella sopravvivenza* 33 (1): 37-39. https://doi.org/10.4081/scenario.2016.58.

Politecnico di Milano. 2022. "Sanità Digitale: nel 2022 aumentano gli investimenti." Consultato il 5 Aprile 2024. https://www.osservatori.net/it/ricerche/comunicati-stampa/sanita-digitale-pnrr-italia.

Raccomandazione (UE) 2019/243 relativa a un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche. 2019. https://eur-lex.europa.eu/eli/reco/2019/243/oj

Regione Emilia-Romagna. 2016. "I file della Cartella clinica integrata. Salute." https://salute.regione.emilia-romagna.it/assistenza-ospedaliera/file-cci/file-cartella-clinica-integrata.

Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e alla libera circolazione di tali dati (Regolamento generale sulla protezione dei dati – GDPR). Versione aggiornata con considerando e rettifiche pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 127 del 23 maggio 2018. https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/6264597.

Roger France, Francis. 2014. "About the Beginnings of Medical Informatics in Europe." *Acta Informatica Medica* 22 (1): 11-15. https://doi.org/10.5455/aim.2014.22.11-15.

Sipido, Karin R., Fernando Antoñanzas, Julio Celis, et al. 2020. "Overcoming Fragmentation of Health Research in Europe: Lessons from COVID-19." *The Lancet* 395 (10242): 1970–71. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31411-2.

Sironi, Chiara. 2025. "Il futuro della sanità è sempre più digitale." *Tendenze*, 5 Giugno 2025. https://tendenzeonline.info/articoli/2025/06/05/il-futuro-della-sanit--sempre-pi-digitale/.

Sist, Luisa, Mariella Dammiano, Chiara Donati, et al. 2022. "La cartella clinica elettronica in ambito pediatrico." https://www.infermiereonline.org/2022/03/06/la-cartella-clinica-elettronica-in-ambito-pediatrico/

Società Italiana di Diabetologia (SID). 2024. "I medici italiani sono i più anziani d'Europa." Policy Brief. no. 2, Febbraio 2024 https://www.siditalia.it/pdf/policy-brief-SID---2-2024.pdf.

Sorrentino, Elisa, Maria Teresa Guaglianone, Elena Cardillo, Maria Teresa Chiaravalloti, Anna Federica Spagnuolo, and Giuseppe Alfredo Cavarretta. 2020. "La conservazione dei documenti che alimentano il Fascicolo Sanitario Elettronico." *Rivista italiana di informatica e diritto* 2 (1): 35-42. https://doi.org/10.32091/RIID0018.

Vehko, Tuulikki, Hannele Hyppönen, Sampsa Puttonen, et al. 2019. "Experienced Time Pressure and Stress: Electronic Health Records Usability and Information Technology Competence Play a Role." *BMC Medical Informatics and Decision Making* 19 (1): 160. https://doi.org/10.1186/s12911-019-0891-z.

Windle, John R., and Thomas A. Windle. 2015. "Electronic Health Records and the Quest to Achieve the 'Triple Aim'." *Journal of the American College of Cardiology* 65 (18): 1973-75. https://doi.org/10.1016/j.jacc.2015.03.038.

Zagra, Michele, Antonina Argo, and Stefania Zerbo. 2011. "Cartella Clinica." In *Medicina legale orientata per problemi*, a cura di Michele Zagra, Antonina Argo, Burkhard Madea e Paolo Procaccianti. Elsevier.

AIDAinformazioni

Rivista semestrale di Scienze dell'Informazione

Anno 42

N. 3-4 – luglio-dicembre 2024

Contributi

Monica Consolandi, Simone Magnolini, Mauro Dragoni

Risk Communication and Misunderstandings. The Healthcare Dominion Case

Caroline Djambian

Enhancing technoscientific heritage and introducing concepts into culture in the age of data, semantic web, and Artificial Intelligence. The ITinHeritage project

Erika Pasceri

I Knowledge Organization Systems come strumenti di sorveglianza sanitaria. L'applicazione della ICD in Italia

Grazia Serratore

La cartella clinica tra analogico e digitale: gestione e conservazione a norma

Salvatore Spina

Schiavitù e *invented archives*. Intelligenza Artificiale generativa nella costruzione del *Database on the Slave Trade*

Rubriche

Antonietta Folino

Recensione del volume *ClaG – Classificazione dei giochi per ludoteche e biblioteche*

Claudio Gnoli

Il macellaio pragmatista

mundaneum

In copertina
Disegno di Paul Otlet, Collections Mundaneum, centre d'Archives, Mons (Belgique).

ISBN 979-12-5965-549-3

ISSN 1121-0095