

Il Fisico Medico e le Competenze Digitali in Sanità

Premessa

Negli ultimi mesi il Governo ha più volte sottolineato l'importanza della Sanità digitale, c'è una sostanziale convergenza tra decisori, operatori del settore ed esperti nel ritenere che, senza una sostanziale trasformazione digitale, il nostro sistema socio sanitario non potrà reggere alle sfide del cambiamento e aumento della domanda di salute (invecchiamento, cronicità, fragilità) e alla pressante necessità di contenimento della spesa pubblica.

Questa consapevolezza si sta finalmente traducendo in una spinta riformista da parte del Governo, delle Regioni e delle Aziende sanitarie stesse, prova ne è che da diversi anni ormai il percorso di digitalizzazione della Pubblica Amministrazione è uno dei temi principali di qualsiasi discussione incentrata sulla ricerca di maggiore efficacia ed efficienza dell'azione amministrativa, un percorso che oltre ad essere di natura tecnico-informatica presenta risvolti amministrativi e giuridici rilevanti. La continua informatizzazione dei dati clinici ed extra-clinici a seguito della repentina evoluzione delle tecnologie digitali ci porta quindi verso orizzonti nuovi anche nel mondo della sanità.



ALBERTO PANESE
Segretario
Generale
Associazione
italiana di fisica
medica (Aifm)
Anao Assomed
Settore Dirigenza
Sanitaria

C'è da dire che per molto tempo l'iter di digitalizzazione si è sviluppato su una base normativa incompleta rappresentata dal Codice dell'amministrazione digitale c.d. Cad (D.lgs 82/2005, aggiornato in virtù delle prescrizioni del D.lgs 235/2010) il quale però in molti dei suoi aspetti cruciali rimaneva lettera morta a causa della mancanza delle "Regole tecniche" attuative delle linee di indirizzo tracciate dal Codice stesso. Tale situazione di "limbo normativo" ha generato reazioni molto diverse rispetto alla digitalizzazione dei documenti amministrativi e dei documenti clinici, oltre che dei procedimenti ad essi connessi, riferibili alle strutture sanitarie e socio-sanitarie, reazioni oscillanti tra due estremi:

- incentivazione dell'iter di conversione digitale dei documenti, seppur in carenza di un quadro normativo definito, con una attenzione principalmente concentrata sull'aspetto tecnologico dei documenti, sottovalutando i profili giuridici ed archivi-

stici (scelta principalmente applicata alla documentazione clinica);

- blocco dell'iter di conversione digitale in attesa della definizione del quadro normativo (scelta in questo caso applicata soprattutto alla documentazione amministrativa). Questa "situazione di fatto" si è trovata nel breve volgere di alcuni mesi a doversi confrontare con una repentina accelerazione del percorso normativo di emanazione delle regole tecniche del Codice dell'amministrazione digitale, il quale si è sostanzialmente concluso con la fine del 2014, nel corso del 2015 sono poi stati pubblicati inoltre il Dpcm del 29 settem-

bre 2015, n. 178 “Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico” (Fse) e il Dpcm del 14 novembre 2015 “Prescrizioni farmaceutiche in formato digitale” (Ricetta dematerializzata) riguardanti quindi esclusivamente il contesto sanitario. L’ordinamento giuridico riconosce da tempo la possibilità di utilizzare la tecnologia informatica per la gestione e la conservazione dei

documenti e il quadro delle disposizioni che regolano la materia è articolato in funzione dei differenti profili che la caratterizzano. Il Cad oltre ad avere il pregio di recare la definizione di “documento informatico” – come rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti e di converso quella di documento analogico – sancisce che tutti i documenti, che per legge o regolamento devono essere conservati, possono essere conservati digitalmente con piena validità (a tutti gli effetti di legge) qualora la relativa digitalizzazione sia effettuata secondo processi che garantiscano l’integrità, l’immodificabilità e la certezza della provenienza dei singoli documenti. Le disposizioni del Cad definiscono i requisiti generali di un sistema di conservazione digitale e rimandano alla normativa tecnica per la regolamentazione di tutte le fasi del ciclo di vita del documento informatico, a oggi contenuta nel:

- Dpcm 3/12/2013 – “Regole tecniche in materia di sistema di conservazione ai sensi degli articoli 20, commi 3 e 5 bis, 23 ter comma 4, 43 commi 1 e 3, 44, 44 bis e 71 comma 1, del Codice dell’amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005.”
- Dpcm 13/11/2014 – “Regole tecniche in materia di formazione, trasmissione, copia, duplicazione, riproduzione e validazione temporale dei documenti informatici nonché di formazione e conservazione dei documenti informatici delle pubbliche amministrazioni ai sensi degli articoli 20, 22, 23 bis, 23 ter, 40,

comma 1, 41 e 71, comma 1 del Codice dell’amministrazione digitale di cui al Decreto legislativo n. 82 del 2005.”

- Dpcm 22/02/2013 – “Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme elettroniche avanzate, qualificate e digitali, ai sensi degli articoli 20, comma 3, 24 comma 4, 28 comma 3, 32 comma 3, lettera b), 35 comma 2, 36 comma 2, e 71.”

- Dpcm 3/12/2013 – “Regole tecniche per il protocollo informatico ai sensi degli articoli 40 bis, 41, 47, 57 bis e 71 del Codice dell’amministrazione digitale di cui al Decreto legislativo n. 82 del 2005.”

Oltre alle disposizioni del Cad e della normativa tecnica occorre tener conto delle regole in materia di fatturazione (artt. 21 e 39 del Dpr 633/1972) nonché di quelle relative agli obblighi fiscali, anch’esse rivisitate recentemente con il Dm del 17 giugno 2014 - Modalità di assolvimento degli obblighi fiscali relativi ai documenti informatici ed alla loro riproduzione su diversi tipi di supporto - articolo 21 comma 5, del Decreto legislativo n. 82/2005.

La definizione del quadro normativo ha quindi portato le strutture sanitarie a doversi interrogare sul come avviare l’iter di digitalizzazione dei documenti amministrativi, sostanzialmente ancora “al palo” o quasi, e a esaminare il processo di conversione digitale della documentazione clinica ed extra clinica già avviato, al fine di valutare la congruità con le nuove prescrizioni non solo in termini tecnologici ma anche sotto l’aspetto giuridico.

I documenti coinvolti

All’interno delle strutture sanitarie i servizi clinici che per primi sono stati investiti dal processo di digitalizzazione sono stati senza dubbio i dipartimenti di diagnostica per immagini, già a partire dai primi anni 2000, oggi la produzione di immagini radiologiche digitali è una realtà che copre quasi totalmente il territorio nazionale.

I Pacs (Picture Archiving and communication system) hanno anticipato quel processo di digitalizzazione della pubblica amministrazione che oggi, incentivato dalla normativa, va diffondendosi in diverse altre realtà.

Dagli anni 2000 in poi, i sistemi di digitalizzazione ed archiviazione delle

immagini digitali anche grazie alle necessità di integrazione e condivisione delle informazioni, prima rivolte all’interno delle stesse strutture sanitarie e poi tra esse e quelle extra-territoriali hanno fatto sì che, non solo i servizi di diagnostica per immagini, ma anche la diagnostica di laboratorio, la diagnostica cardiologica, quella gastroenterologia, ecc. potessero disporre di informazioni condivise.

Si diffondono quindi i sistemi di gestione delle informazioni cliniche e non legate al paziente come i Ris (Radiological information system), i Lis (Laboratory information system), i Cis (Cardiology information system) ecc.

Queste prime esperienze di digitalizzazione e di informatizzazione di immagini e dati sanitari hanno portato molti servizi presenti nelle strutture a dover affrontare e risolvere problematiche di natura tecnico organizzativa, tra questi sicuramente un ruolo rilevante lo hanno avuto le Strutture di Fisica sanitaria, i Servizi di diagnostica per immagini e laboratorio, i Sistemi Informativi ove presenti.

Di recente abbiamo assistito alla realizzazione di alcuni progetti di informatizzazione di estremo rilievo come ad esempio il Fascicolo sanitario elettronico (Fse) il quale si basa sul tradizionale concetto di documento che, grazie alla tecnologia, diventa digitale. Questa trasformazione non riesce però, da sola, a superare i limiti di una documentazione che scaturisce da un'organizzazione della sanità ancora basata sulla frammentazione degli eventi clinici, degli interventi assisten-

ziali e delle informazioni che ne derivano. Ecco allora che il Fse, estensione del dossier ospedaliero in chiave digitale, presenta la stessa poca efficienza nel fornire un quadro clinico esaustivo di un paziente. La sua storia clinica, i suoi bisogni assistenziali e la sua salute sono "spezzettati" e suddivisi in un numero, talvolta molto ampio di documenti. L'indice, contenuto nel registro del Fse, non aiuta il medico in questa operazione e questi deve consultare più documenti per ricostruirne il quadro clinico, mancano, nei Fse fin qui realizzati, funzioni che permettano di aggregare le informazioni a livello elementare (ad esempio la glicemia), rappresentarle in forma grafica, metterle in relazione ad esempio con altri aspetti (ad esempio la terapia). Altro progetto è il caso della ricetta dematerializzata la sua implementazione è avvenuta digitalizzando gli stessi identici processi che utilizzavamo con la ricetta rossa. È cambiato il media, ma sono rimasti tutti gli stessi limiti che l'organizzazione basata sulla carta aveva. Si è persa l'occasione di informatizzare la terapia farmacologica nel suo insieme. La ricetta dematerializzata, che oggi abbiamo, è il documento amministrativo con cui il paziente può acquistare e ritirare il farmaco. Non abbiamo informazioni sulla terapia che l'ha generata, ad esempio la sua dura-

“
Volendo essere propositivi, possiamo riflettere su quanto avvenuto per ripensare questi progetti e re-indirizzarli in modo da essere strumentali al processo di cambiamento in atto in sanità

ta, la posologia, l'efficacia, la presenza o meno di controindicazioni o di effetti avversi.

Ma volendo essere propositivi, possiamo riflettere su quanto avvenuto per ripensare questi progetti e re-indirizzarli in modo da essere strumentali al processo di cambiamento in atto in sanità. In altre parole possiamo da un lato sfruttare le opportunità che la digitalizzazione oggi consente, dall'altro reingegnerizzare le infrastrutture in modo da estenderne l'uso, a patto però di ripensare i processi clinici e assistenziali.

La ricetta digitalizzata, pur con i suoi limiti, può consentire, a differenza di quella di carta, l'implementazione di sistemi per la valutazione del rischio farmacologico e l'appropriatezza clinica. Il Fascicolo sanitario elettronico, se alimentato da documenti strutturati, può diventare una sorta di Cartella clinica integrata di reale utilità per i medici.

Per fare questo però occorrono idee, Competenze Digitali e figure professionali capaci, per facilitare la diffusione efficace dell'e-health e dei servizi digitali al cittadino, nonché la volontà di cambiare e le risorse adeguate, la sanità ha bisogno di innovazione di valore; l'innovazione tecnologica, fine a sé stessa, è uno spreco che non possiamo permetterci.

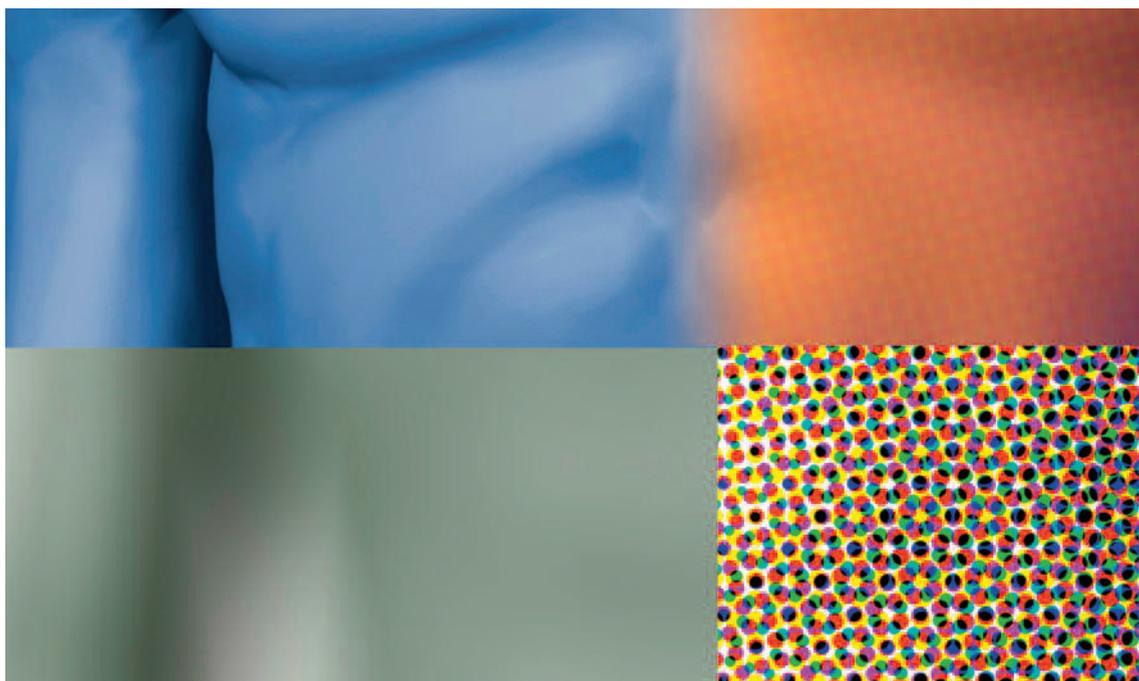
Il Fisco Medico come professionista della governance digitale

Diventa quindi necessario disporre dei professionisti della digitalizzazione che si devono occupare di questa gestione in ogni realtà sanitaria. La Pa deve dare grande attenzione verso l'implementazione di processi innovativi e l'esigenza che si faccia chiarezza sulle misure organizzative delle risorse umane e strumentali da adottare, per tradurre in soluzioni concrete ed efficaci quelli che altrimenti continuerebbero a essere meri tentativi di adempiere ai dettami normativi. Serve quindi una figura di coordinamento dei professionisti della digitalizzazione documentale le cui conoscenze e abilità siano individuate in un professionista della governance digitale. Il professionista della governance diviene quindi una figura apicale e strategica all'interno dei processi di digitalizzazione che vedono coinvolte amministrazioni ed enti pubblici, di fatto sovrintende e coordi-

na la realizzazione tecnica e fattuale degli strumenti informatici inerenti alla digitalizzazione dei processi di gestione informativi e documentali e di tutti i processi a essi associati o riferibili. Il professionista della governance digitale svolge un ruolo di supervisione e coordinamento di tutti i flussi informativi e documentali, sia in entrata che in uscita, è in grado di attuare l'intero processo della gestione di informazioni, dati e documenti. In funzione di questa attività si occupa della razionalizzazione in termini procedurali dei flussi informativi e documentali informatici, favorendo le comunicazioni e la condivisione della conoscenza tra i diversi servizi/uffici e il coordinamento dei diversi responsabili; egli gestisce i flussi di documenti e/o dati e/o informazioni (dalla produzione, all'eventuale comunicazione o pubblicazione, sino alla corretta conservazione nel tempo) e ne favorisce la "stabilizzazione informatica", anche ai fini di una loro validità giuridica, coordinandosi con le diverse figure coinvolte nel processo; si occupa, inoltre, di garantire il corretto

trattamento di tutti i dati personali presenti nei flussi informativi e documentali di una Pa, di coordinare l'implementazione delle procedure per il controllo, l'accesso, il trattamento e la comunicazione dei dati personali e di vigilare sulla corretta applicazione di tali procedure, suo compito è quindi quello di coordinare e garantire in termini organizzativi e tecnici il raggiungimento del maggior livello possibile di riservatezza e sicurezza dei dati personali, con strumenti elettronici e non. È una figura strategica manageriale che occupa una posizione di supporto all'alta direzione, coordinandosi con tutti i principali ruoli organizzativi e occupandosi della riorganizzazione e ottimizzazione dei processi di produzione, di conservazione e di distribuzione dei documenti digitali clinici ed extra clinici, questa figura, dunque, svolge un ruolo estremamente delicato, anche in ragione del moltiplicarsi delle informazioni, dei dati, dei documenti e delle tipologie di utilizzo degli stessi determinato dall'avvento delle tecnologie digitali.

Ambiti di intervento del professionista della governance digitale



Considerata l'elevata trasversalità di questa figura, e le sue specifiche competenze e responsabilità nei vari ruoli che può coordinare, il professionista

della governance digitale può sovrintendere e coordinare l'intero processo informativo e documentale oppure assumere operativamente diversi ruoli e così operare d'intesa con i vari addetti e/o incaricati dei singoli aspetti del sistema informativo e del flusso documentale, egli pertanto deve essere in grado di coordinare e gestire l'intero processo di gestione informativo e documentale attraverso capacità manageriali di natura organizzativa, operativa e di controllo, svolgendo un ruolo di coordinamento con i processi paralleli già esistenti e le diverse aree di competenza; lo stesso deve coordinarsi con tutti i profili tecnici incaricati che operano nei diversi passaggi dell'intero processo di digitalizzazione informativo e documentale, come ad esempio il Responsabile della formazione e gestione elettronica dei documenti, il Responsabile del trattamento dei dati personali nei sistemi di gestione documentale, il Responsabile della conservazione digitale, il Responsabile dei sistemi informativi legati ai sistemi di gestione documentale e di conservazione.

Come può contribuire il Fisico Medico alla governance digitale?

È necessario un ripensamento totale dei processi, quindi, iniziando a produrre documenti nativi digitali, intervenendo sulla formazione digitale obbligatoria degli operatori, soprattutto della dirigenza, la quale va fortemente sensibilizzata sul tema delle competenze e delle necessarie attitudini all'e-leadership. Dal punto di vista tecnico bisognerebbe far dialogare i sistemi di gestione e conservazione documentale seppur separandoli logicamente e attivare procedure informatizzate, procedendo per priorità, il professionista della governance digitale, quindi può sovrintendere e coordinare l'intero processo informativo e documentale oppure assumere operativamente diversi ruoli e così operare d'intesa con i vari addetti e/o incaricati dei singoli aspetti del sistema informativo e del flusso documentale

Con specifico riferimento alle amministrazioni pubbliche il ruolo del professionista della governance digitale tra i suoi compiti ha:

- la riorganizzazione strutturale e gestionale delle pubbliche amministrazioni volta al perseguimento de-

gli obiettivi di efficacia ed efficienza, anche attraverso il migliore e più esteso utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione nell'ambito di una strategia coordinata che garantisca il coerente sviluppo del processo di digitalizzazione;

- la razionalizzazione e semplificazione dei procedimenti amministrativi, delle attività gestionali, dei documenti, della modulistica, delle modalità di accesso e di presentazione delle istanze da parte dei cittadini e delle imprese, assicurando che l'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione avvenga in conformità alle prescrizioni tecnologiche definite nelle regole tecniche di cui all'articolo 71 del Cad;
- la valutazione dei progetti di investimento in materia di innovazione tecnologica, tenendo conto degli effettivi risparmi derivanti dalla razionalizzazione, nonché dei costi e delle economie che ne derivano;
- la quantificazione annuale, ai sensi dell'articolo 27, del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, dei risparmi effettivamente conseguiti.

Il professionista della governance digitale quindi coordina e sovrintende direttamente (o indirettamente per il tramite dei vari responsabili) l'intero mo-

dello organizzativo e procedurale nonché la realizzazione tecnica e fattuale degli strumenti informatici nell'intero ciclo di produzione, gestione, pubblicazione e conservazione di dati, informazioni e documenti informatici.

I fisici medici che operano nelle strutture sanitarie si trovano coinvolti da anni nei processi legati all'imaging sin dalla primissima fase ossia quella della produzione, si trovano inoltre coinvolti nell'utilizzo, nella gestione e implementazione dei sistemi di gestione informatizzati delle strutture di radioterapia, di radiologia, di medicina nucleare ecc, nella implementazione di specifici software trattanti dati clinici a fini statistici e di analisi, inoltre possiedono per loro peculiare formazione, competenze nel campo dell'elettronica, dell'informatica e dello sviluppo di nuove tecnologie.

Oggi molte strutture di Fisica Medica si configurano già come strutture di staff alla Direzione Sanitaria o Generale proprio per il ruolo trasversale che esse hanno, per la notevole capacità di analisi dei processi, per la gestione del rischio tecnologico e per garantire programmi di assicurazione di qualità, per queste ragioni sono individuati quali migliori candidati nel ricoprire il ruolo di professionista della governance digitale in sanità.