



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

Servizio III: Sanità e politiche sociali

Codice sito: 4.10/2012/18

Presidenza del Consiglio dei Ministri
CSR 0001123 P-4.23.2.10
del 02/03/2012



6507509

Al Ministero della salute

- Gabinetto
- Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario

Al Ministero per i beni e le attività culturali

- Gabinetto

Al Ministero dell'istruzione, dell'Università e della ricerca

- Gabinetto

Al Ministero dell'economia e delle finanze

- Gabinetto
- Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato - Coordinamento delle attività dell'Ufficio del Ragioniere generale dello Stato

Alla Presidenza del Consiglio dei Ministri

- Gabinetto del Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome
c/o CINSEDO

All'Assessore della Regione Veneto
Coordinatore Commissione salute

All'Assessore della Regione Umbria
Coordinatore Vicario Commissione salute

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano

LORO SEDI



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

Oggetto: Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini – Normativa e prassi".

Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131.

Con lettera in data 29 febbraio 2012, il Ministero della salute ha inviato, ai fini del perfezionamento di una apposita intesa in Conferenza Stato – Regioni, il documento indicato in oggetto.

Nel far presente che la citata documentazione è disponibile sul sito www.statoregioni.it con il numero di codice 4.10/2012/18, si comunica che una riunione tecnica per l'esame della medesima è convocata per il giorno 21 marzo 2012, alle ore 11.00, presso la sede di questo Ufficio in Roma, via della Stamperia n. 8, sala riunioni "A" del piano terra.

Il Direttore
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



Ministero della Salute

IL CAPO DI GABINETTO

Ministero della Salute

GAB

0001686-P-29/02/2012

I.8.d.i/4



102013809



Al Direttore della Segreteria
della Conferenza permanente per i
rapporti tra lo Stato, le Regioni e le
Province Autonome di Trento e di
Bolzano
Cons. Ermenigilda Siniscalchi
Presidenza del Consiglio dei Ministri
Via della Stamperia, n.8
ROMA

Presidenza del Consiglio dei Ministri
CSR 0001076 A-4.23.2.10
del 01/03/2012



6503793

e p.c. Al Capo Dipartimento della
programmazione e dell'ordinamento del
Servizio Sanitario Nazionale

Al Direttore Generale del sistema
informativo e statistico sanitario

SEDE

Oggetto: Proposta di Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n.131, sul documento recante "Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini-Normativa e prassi".

Si trasmette, in allegato, il documento di linee guida in oggetto sulla dematerializzazione della documentazione sanitaria, che rappresenta un passaggio evolutivo fondamentale per la fruizione di informazioni rilevanti sullo stato di salute dei cittadini. Le linee guida dettano indirizzi uniformi sull'intero ciclo in cui si articola il processo di dematerializzazione della documentazione sanitaria clinica in diagnostica per immagini, secondo diverse prospettive di analisi: clinica, organizzativa e medico-legale.

Si chiede che il suddetto documento, sul quale è stato già acquisito il parere tecnico dell'Ente nazionale per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione, nonché dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, venga sottoposto all'esame della Conferenza Stato-Regioni, nella prima seduta utile, per la stipula dell'Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n.131.

Il Capo di Gabinetto
Guido Carpani
(Cons. Guido Carpani)

Schema di Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante :“ Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini, normativa e prassi”.

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del

VISTO l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede che il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

VISTA l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 (Rep. Atti n. 2271), in attuazione dell' articolo 1, commi 173 e 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 105 del 7 maggio 2005;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2011, recante "Definizione dei livelli essenziali di assistenza";

VISTO l'Accordo quadro sancito in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 22 febbraio 2001 (Rep. atti n. 1158) relativo al piano di azione coordinato per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale (NSIS);

VISTO il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante "Codice in materia di protezione dei dati personali", e successive modificazioni e integrazioni;

VISTO il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante "Codice dell'amministrazione digitale", come modificato dal decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 235;

ACQUISITO il parere tecnico dell'Ente nazionale per la Digitalizzazione della Pubblica Amministrazione (DigitPA) espresso con deliberazione n. 101/2009 nell'Adunanza del 3 dicembre 2009;

ACQUISITO il parere dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali espresso in data 26 novembre 2009;

VISTO il documento in oggetto trasmesso dal Ministero della salute con nota

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta e come risulta dal verbale della seduta medesima, l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome sul testo della presente intesa;

SANCISCE INTESA

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sotto indicati sul documento recante :“ Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini, normativa e prassi” , che, allegato al presente atto ne costituisce parte integrante, nei seguenti termini:

Articolo 1 (Finalità)

1. Le linee guida costituiscono :

-gli indirizzi di riferimento, a livello nazionale, sull'intero ciclo di vita e sulle varie fasi, in cui il processo di dematerializzazione della documentazione sanitaria in diagnostica per immagini si articola, secondo diverse prospettive di analisi: clinica, organizzativa e medico-legale;

-gli elementi chiave per uno sviluppo armonico e coerente dei processi e delle soluzioni a supporto della dematerializzazione, la cui messa in atto può contribuire, da un lato, a massimizzare il livello di affidabilità e di sicurezza per quanto attiene la produzione e gestione della documentazione sanitaria in formato digitale e, dall'altro, a supportare fattivamente l'interscambio informativo, l'interoperabilità e l'integrazione funzionale tra i diversi soggetti preposti alla cura dei cittadini.

Articolo 2 (Obiettivi)

1. Il documento ha l'obiettivo di fornire ai Direttori Generali, ai Direttori Sanitari, ai Direttori/Responsabili dei Sistemi Informativi e dei Dipartimenti e Unità Operative di Diagnostica per Immagini, Radiologia, Medicina Nucleare, le linee guida per poter gestire la documentazione clinica testuale e iconografica, ottenuta direttamente in formato digitale, nel rispetto della normativa vigente in materia di documentazione clinica di diagnostica per

immagini, di firma dei documenti, di consolidamento, conservazione ed esibizione dei documenti.

2. In considerazione del fatto che, allo stato, diverse Regioni hanno avviato iniziative finalizzate alla dematerializzazione della documentazione sanitaria in diagnostica per immagini, con le presenti linee guida si raggiungono gli obiettivi di salvaguardare gli investimenti in atto e, al contempo, ottimizzare gli sforzi progettuali in chiave prospettica.

3. Le linee guida, inoltre, offrono un compendio dettagliato delle regole tecniche e degli standard in atto per la predisposizione, conservazione e fruizione della documentazione sanitaria in diagnostica per immagini in formato digitale.

Articolo 3 (Destinatari)

1. I destinatari delle linee guida di cui all'unito documento sono le strutture sanitarie pubbliche e private, come dispone il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 recante "Codice dell'amministrazione digitale" (CAD), come modificato dal decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 235, che, all'articolo 2, comma 3, dispone : "Le disposizioni di cui al Capo II, agli articoli 40, 43 e 44 del Capo III, nonché al Capo IV, si applicano ai privati ai sensi dell'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e successive modificazioni".

Articolo 4 (Contenuti)

1. Le linee guida prescrivono direttive pratiche e di fattibilità per realizzare la completa dematerializzazione dei referti e delle immagini prodotti nelle Unità Operative di Diagnostica per Immagini.

2. Il documento di linee guida non tratta, pertanto, la dematerializzazione di:

- documenti di archivi analogici e digitali pre-esistenti sia testuali che iconografici;
- consenso informato dei pazienti relativamente ad atti medici.

3. In considerazione delle evoluzioni tecnologiche e normative in materia, il presente documento di linee guida sarà aggiornato periodicamente.

Articolo 5 (Recepimento delle linee guida)

1. Le Regioni e le Province autonome si impegnano a recepire le presenti linee guida, che saranno oggetto di valutazione da parte del Comitato permanente per la verifica dei Livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 9 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 in sede di verifica annuale degli adempimenti regionali.



Ministero della Salute

**LINEE GUIDA PER LA DEMATERIALIZZAZIONE
DELLA DOCUMENTAZIONE CLINICA
IN DIAGNOSTICA PER IMMAGINI
NORMATIVA E PRASSI**



SOMMARIO

1	INTRODUZIONE	pag. 4
2	PREMESSE GIURICHE E NORMATIVE	pag. 7
2.1	<u>VALORI GIURIDICO, MEDICO-LEGALE E PROBATORIO DEL REFERTO E DELL'ICONOGRAFIA</u>	
2.2	<u>TIPOLOGIE DI SOTTOSCRIZIONE INFORMATICA</u>	
2.3	<u>VALENZA PROBATORIA DEL DOCUMENTO INFORMATICO SOTTOSCRITTO</u>	
2.4	<u>VALENZA PROBATORIA DEL DOCUMENTO INFORMATICO NON SOTTOSCRITTO (RIPRODUZIONI INFORMATICHE EX ART. 2712 COD. CIV.)</u>	
2.5	<u>UTILIZZO PROBATORIO IN GIUDIZIO</u>	
3	DOCUMENTI DA DEMATERIALIZZARE	pag. 12
3.1	<u>DOCUMENTAZIONE DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI</u>	
3.1.1	<u>REFERTO</u>	
3.1.2	<u>IMMAGINI</u>	
3.1.3	<u>TEMPI DI CONSERVAZIONE</u>	
3.1.4	<u>CONTESTO DI UTILIZZO</u>	
4	CLASSIFICAZIONE FASCICOLAZIONE SCARTO	pag. 22
4.1	<u>CLASSIFICAZIONE E FASCICOLAZIONE</u>	
4.2	<u>SCARTO DEI DOCUMENTI</u>	
5	AUTENTICAZIONE DOCUMENTI	pag. 26
5.1	<u>PREMESSA – MODALITA' DI SOTTOSCRIZIONE DIGITALE</u>	
5.1.1	<u>FIRMA SINGOLA APPOSTA IN CONTESTO INTERATTIVO</u>	
5.1.2	<u>FIRME APPOSTE CON PROCEDURA AUTOMATICA</u>	
5.2	<u>PREMESSA – CICLO DI VITA DEI REFERTI</u>	
5.2.1	<u>SIGN-ON DEL SOTTOSCRITTORE</u>	
5.2.2	<u>SOTTOSCRIZIONE</u>	
5.2.3	<u>CONSOLIDAMENTO</u>	
5.2.4	<u>CONSERVAZIONE SOSTITUTIVA</u>	
5.2.5	<u>CONSIDERAZIONI</u>	
5.3	<u>FIRMA DIGITALE DEI REFERTI DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI</u>	
6	CONSOLIDAMENTO DEI DOCUMENTI	pag. 32
6.1	<u>VERIFICA DELLA VALIDITÀ DEL CERTIFICATO</u>	
6.1.1	<u>CRL – LISTE DI SOSPENSIONE E REVOCA</u>	
6.1.2	<u>SERVIZIO PUNTUALE DI INFORMAZIONE SULLO STATO DI VALIDITÀ DI UN CERTIFICATO, EROGATO DAL CERTIFICATORE</u>	
6.1.3	<u>APPROCCIO ORGANIZZATIVO</u>	
6.1.4	<u>CONSIDERAZIONI</u>	
7	CONSERVAZIONE DEI DOCUMENTI	pag. 36
7.1	<u>DOCUMENTI DEMATERIALIZZATI DA CONSERVARE</u>	
7.2	<u>RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO DI CONSERVAZIONE</u>	
7.3	<u>NOMINA DEL RESPONSABILE, DELEGHE E INCARICHI</u>	
7.4	<u>SUPPORTI PER LA CONSERVAZIONE</u>	
7.5	<u>PROCEDURE DI CONSERVAZIONE</u>	
7.5.1	<u>FORMATO DELL'INDICE DI CONSERVAZIONE</u>	
7.5.2	<u>MODALITA' DI MEMORIZZAZIONE</u>	
7.5.3	<u>DIMENSIONI DEI VOLUMI</u>	
7.5.4	<u>AGGREGAZIONE DEI DOCUMENTI NEI VOLUMI</u>	

<u>7.5.5</u>	<u>PROCEDURE DI ACCUMULO E CHIUSURA DEI VOLUMI</u>
<u>7.5.6</u>	<u>INTERVALLI TRA DUE ESECUZIONI DEL PROCESSO DI CONSERVAZIONE</u>

8 ESIBIZIONE DEI DOCUMENTI..... pag. 48

8.1.1 REFERTI E IMMAGINI DIGITALI

9 APPLICAZIONE DELLA DEMATERIALIZZAZIONE NEI SISTEMI CLINICI pag. 50

9.1 DEMATERIALIZZAZIONE DEI REFERTI

9.2 DEMATERIALIZZAZIONE DELLE IMMAGINI RADIOLOGICHE

9.3 DEMATERIALIZZAZIONE DEL REFERTO RADIOLOGICO STRUTTURATO

10 NORMATIVA E LINEE GUIDA DI RIFERIMENTO..... pag. 60

10.1 NORMATIVA DI RIFERIMENTO DI CARATTERE GENERALE

10.2 NORMATIVA DI RIFERIMENTO PER DOCUMENTAZIONE DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

10.3 NORMATIVA DI RIFERIMENTO PER FIRMA DEI DOCUMENTI

10.4 NORMATIVA DI RIFERIMENTO PER CONSOLIDAMENTO

10.5 NORMATIVA DI RIFERIMENTO PER CONSERVAZIONE SOSTITUTIVA

10.6 NORMATIVA DI RIFERIMENTO PER L'ESIBIZIONE

11 GLOSSARIO pag. 62

ALLEGATO I - Specifiche tecniche per supporti digitali contenenti informazioni cliniche ed immagini diagnostiche (Patient CD)..... pag. 64

1 INTRODUZIONE

1.1 Contesto

La dematerializzazione della documentazione sanitaria rappresenta un passaggio evolutivo fondamentale per la fruizione di informazioni rilevanti concernenti lo stato di salute dei cittadini, in quanto abilita la trasmissione a distanza della documentazione clinica consentendo, altresì, una migliore redistribuzione delle risorse umane e tecnologiche tra i diversi presidi del servizio sanitario. La disponibilità della documentazione sanitaria dematerializzata può, inoltre, contribuire a migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria, a consentire la fruibilità delle cure anche in zone disagiate e, non ultimo, a ridurre i costi sociali.

L'implementazione dei processi di dematerializzazione nell'ambito del servizio sanitario nazionale concorre ad un ripensamento in chiave evolutiva dei processi di cura e, conseguentemente, dei percorsi diagnostico-terapeutici ed assistenziali, con ricadute in termini di miglioramento ed ottimizzazione dei risultati di cura dei pazienti, nonché in termini di efficientamento.

In considerazione della rilevanza strategica che tali aspetti rivestono, è stato quindi predisposto il documento "Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini, normativa e prassi". Già oggi, le Unità di Diagnostica per Immagini sono le Unità Operative maggiormente informatizzate delle strutture sanitarie italiane. Queste Unità Operative rappresentano i servizi che producono il maggior numero di documenti clinici costituiti prevalentemente da immagini, sia per pazienti ricoverati sia per pazienti ambulatoriali.

Il documento di linee guida è stato redatto da un gruppo di lavoro coordinato dal Ministero della salute, cui hanno partecipato, oltre ad esperti del Ministero, rappresentanti del Ministero dei Beni Culturali, del Dipartimento per la digitalizzazione della pubblica amministrazione e l'innovazione tecnologica della Presidenza del Consiglio dei Ministri e di DigitPA. Alla predisposizione delle linee guida hanno contribuito anche società scientifiche (SIRM, AIFM, AIMN) e organismi di settore (IHE – Integrating the HealthCare Enterprise, Aitech-Assinform). Sul documento sono stati acquisiti il parere tecnico di DigitPA e il parere dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

1.2 Finalità

Le presenti linee guida si prefiggono di rappresentare un riferimento unitario, a livello nazionale, teso a fornire indirizzi uniformi per quanto attiene l'intero ciclo di vita e le varie fasi in cui si articola il processo di dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini, secondo diverse prospettive di analisi: clinica, organizzativa e medico-legale.

Il documento di linee guida fornisce inoltre gli elementi chiave per uno sviluppo armonico e coerente dei processi e delle soluzioni a supporto della dematerializzazione, la cui messa in atto può contribuire, da un lato, a massimizzare il livello di affidabilità e di sicurezza per quanto attiene la produzione e gestione della documentazione sanitaria in formato digitale e, dall'altro, a supportare fattivamente l'interscambio informativo, l'interoperabilità e l'integrazione funzionale tra i diversi soggetti preposti alla cura dei cittadini.

1.3 Obiettivi

Il documento di linee guida ha l'obiettivo di fornire ai Direttori Generali, ai Direttori Sanitari, ai Direttori/Responsabili dei Sistemi Informativi e dei Dipartimenti e Unità Operative (U.O.) di Diagnostica per Immagini, Radiologia, Medicina Nucleare, le linee guida per poter gestire la

documentazione clinica testuale e iconografica, ottenuta direttamente in formato digitale, nel rispetto della normativa vigente in materia di documentazione clinica di diagnostica per immagini, di firma dei documenti, di consolidamento, conservazione ed esibizione dei documenti.

Allo stato attuale diverse Regioni hanno avviato iniziative finalizzate alla dematerializzazione della documentazione sanitaria in diagnostica per immagini. Al fine quindi di salvaguardare gli investimenti in atto e, al contempo, ottimizzare gli sforzi progettuali in chiave prospettica, le linee guida offrono, inoltre, un compendio dettagliato delle regole tecniche e degli standard in atto per la predisposizione, conservazione e fruizione della documentazione sanitaria in formato digitale.

1.4 Destinatari

I destinatari delle linee guida di cui all'unito documento sono le strutture sanitarie pubbliche e private, come dispone il decreto legislativo del 7 marzo 2005, n. 82 recante "Codice dell'amministrazione digitale" (CAD), come modificato dal decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 235. Il richiamato decreto legislativo, pur avendo precipuamente come destinataria la Pubblica Amministrazione, prevede espressamente all'articolo 2, comma 3, che : "Le disposizioni di cui al Capo II, agli articoli 40, 43 e 44 del Capo III, nonché al Capo IV, si applicano ai privati ai sensi dell'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e successive modificazioni".

1.5 Contenuti

In considerazione di quanto sopra riportato ai precedenti punti, si sottolinea che il presente documento di linee guida vuole unicamente prescrivere direttive pratiche e di fattibilità per realizzare la completa dematerializzazione dei referti e delle immagini prodotti nelle Unità Operative di Diagnostica per Immagini.

Pertanto il presente documento di linee guida non tratta la dematerializzazione di:

- documenti di archivi analogici e digitali pre-esistenti sia testuali che iconografici;
- consenso informato dei pazienti relativamente ad atti medici.

Inoltre il documento di linee guida non intende definire o indirizzare atteggiamenti deontologici quali:

- trasferimento dei documenti clinici (teleconsulti, ecc....);
- quantità (ad esempio: numero di immagini), tipologia o qualità (ad esempio: immagini grezze, filtrate, elaborate) di documentazione clinica da archiviare o da esibire.

I suggerimenti deontologici e comportamentali possono prendere come riferimento i documenti ufficiali editati a stampa e pubblicati sul sito internet dalle Società scientifiche o Associazioni dell'Area Radiologica.

In considerazione delle evoluzioni tecnologiche e normative in materia, il presente documento di linee guida sarà aggiornato periodicamente.

Per maggiore completezza è sin d'ora indispensabile evidenziare che tutte le attività trattate nelle presenti linee guida (firma, consolidamento, archiviazione e conservazione del documento informatico, esibizione) rientrano a pieno titolo nelle attività previste dall'articolo 4, comma 1, lett. a), del D.lgs n. 196 del 2003 – Codice in materia di protezione dei dati personali, secondo il quale il

trattamento va inteso come "qualunque operazione o complesso di operazioni, effettuati anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la distruzione di dati, anche se non registrati in una banca di dati". Pertanto, tutti i procedimenti di dematerializzazione affrontati nel documento di linee guida riguardano dati personali idonei a rivelare lo stato di salute del paziente, per il trattamento dei quali è assolutamente necessario prestare la massima cura, ottemperando con precisione alle disposizioni del D.Lgs. n. 196/03 e dei suoi allegati. In particolare, al Titolo V del Codice e nello specifico Allegato B, il legislatore si è dimostrato estremamente attento a questi dati di forte interesse pubblico e alle attività ad essi correlate, pretendendo che minime e idonee misure vengano messe in atto per poter procedere al trattamento e garantire la riservatezza delle informazioni e la sicurezza dei sistemi che le gestiscono.

Le Regioni e le Province autonome si impegnano a recepire le presenti linee guida, che saranno oggetto di valutazione da parte del Comitato permanente per la verifica dei Livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 9 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 (Rep. atti n. 2271) in sede di verifica annuale degli adempimenti regionali.

2 PREMESSE GIURICHE E NORMATIVE

2.1 VALORI GIURIDICO, MEDICO-LEGALE E PROBATORIO DEL REFERTO E DELL'ICONOGRAFIA

Il referto è l'atto obbligatoriamente redatto in forma scritta col quale lo specialista dell' Area Radiologica dichiara conformi a verità i risultati degli esami di Diagnostica per Immagini ottenuti, unitamente all'interpretazione clinica dei risultati stessi, in relazione al quadro clinico e all'anamnesi del paziente¹.

L'analisi giuridica deve essere ulteriormente approfondita: premesso l'obbligo perché si abbia la giuridica esistenza (art. 1350, n.13 cod. civ. forma scritta ad substantiam), vi è la necessità di inquadrare il referto nella categoria dell'atto pubblico o in quella della scrittura privata. Si ritiene di poter fermamente sostenere che il referto Medico di nostro interesse debba rientrare nella tipologia della scrittura privata².

Per quanto concerne invece la forma scritta "digitale" del referto, premesso che l'art. 2702 del Codice Civile asserisce che "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", se ne evince che il codice si sofferma ad individuare gli elementi essenziali per l'esistenza giuridica della scrittura privata: il documento deve essere composto da una dichiarazione scritta, proveniente dal soggetto interessato e sottoscritta da quest'ultimo.

Nulla il Codice Civile dice sulle modalità di redazione della scrittura privata né si sofferma sui supporti o sui mezzi di scrittura, sulla firma e sulla conservazione dei documenti.

Esso può quindi avere qualsiasi forma tecnologica, purché idonea a raggiungere lo scopo desiderato.

Pertanto, proprio in base all'art. 2702 del Codice Civile sopra riportato, il referto, per avere dignità giuridica e per ottenere valore legale e probatorio, deve essere sottoscritto dal Medico refertante.

Del contenuto del referto vi deve essere un'assunzione di responsabilità da parte di colui che lo ha redatto; è proprio la sottoscrizione che attribuisce la paternità dell'atto e permette, anche in un momento successivo, di risalire all'autore di questo.

Infine, secondo la definizione di risultato³, si è certi di poter affermare che l'immagine radiologica è un suo tipico esempio, come lo possono essere i preparati istologici e citologici. La stessa Circolare

¹ E' necessario prevedere e inquadrare giuridicamente il referto medico, attribuendo al termine "referto" significati diversi a seconda del soggetto che lo stende e del contesto in cui esso viene redatto, per fargli ottenere anche valenze legali e probatorie differenti.

Il risultato è il puro esito degli esami diagnostici eseguiti mediante strumentazioni cliniche in un'una U.O. (Radiologia, Medicina nucleare ...) ovvero un prodotto privo di interpretazione o valutazione clinica da parte dello specialista dell'Area Radiologica, ovvero una lettura pura e semplice di un dato analitico.

Il certificato è il documento a cui il medico è obbligato (in base anche all'art.22 del Codice di deontologia medica 1998) e nel quale deve limitarsi ad attestare i dati obiettivi di competenza tecnica che abbia direttamente constatato in totale aderenza alla realtà.

² Secondo il diritto, gli atti pubblici devono possedere requisiti ben individuati e devono essere redatti da un pubblico ufficiale. Per il referto diagnostico, le norme vigenti non prevedono alcuno dei rigidi requisiti dell'atto pubblico codificato.

Ministero della Sanità n. 61 del 19 dicembre 1986, N. 900.2/ AG. 464/260, concernente il "Periodo di conservazione della documentazione sanitaria presso le istituzioni sanitarie pubbliche e private di ricovero e cura", asserisce che le radiografie non rivestono "il carattere di atti ufficiali", ma sono i dati su cui si deve basare la refertazione diagnostica del Medico specialista Radiologo o Medico Nucleare.

Mancando l'iconografia di un intrinseco atto Medico e dell'indispensabile assunzione di responsabilità professionale per esso, gli elementi essenziali che ne possono definire la giuridica esistenza, considerato che per essa non è richiesta forma predeterminata (certamente non scritta ad substantiam ex art. 1350, n.13, Cod. Civ.) né obbligo di sottoscrizione, sono quelli derivanti dalla definizione di cui all'art. 2712 Cod. Civ. modificato dall'art. 23-quater. Riproduzioni informatiche del D. Lgs. 82/2005 e s.m.i.: riproduzione meccanica nel genere e informatica nella specie.

Grazie alle odierne caratteristiche dell'iconografia, possono essere inoltre sfruttate le facilitazioni tecnologiche per garantire la sicurezza, la riservatezza della immodificabilità del dato, che peraltro altra parte della normativa in vigore impone, individuando, tracciando ed evidenziando ogni attività e tutti i soggetti agenti.

2.2 TIPOLOGIE DI SOTTOSCRIZIONE INFORMATICA⁴

In estrema sintesi e per restare ancorati alle definizioni di legge, si possono indicare le seguenti tipologie di sottoscrizione (latamente definibile) informatica:

- La "firma elettronica non qualificata o c.d. leggera" (D.Lgs. 82/05, art.1, comma 1, lett. Q, modif. dal D. Lgs. 30 dicembre 2010, n. 235 in G.U. n. 6 del 10 gennaio 2010)⁵.
- La "firma elettronica avanzata" (D. Lgs. 82/05, art. 1, comma 1, lett. q-bis, modif. dal D. Lgs. 30 dicembre 2010, n. 235 in G.U. n. 6 del 10 gennaio 2010)"⁶.
- La "firma elettronica qualificata" (D. Lgs. 82/05 e s.m.i., art. 1, comma 1, lett. r, modif. dal D. Lgs. 30 dicembre 2010, n. 235 in G.U. n. 6 del 10 gennaio 2010)⁷.
- La "firma digitale" (D. Lgs. 82/05 e s.m.i., art. 1, comma 1, lett. s, modif. dal D. Lgs. 30 dicembre 2010, n. 235 in G.U. n. 6 del 10 gennaio 2010)⁸.

³ Si veda la nota 1.

⁴ Giova, preliminarmente sottolineare che la sottoscrizione informatica differisce – in essenza – dalla sottoscrizione autografa e che proprio l'utilizzo del termine "firma" (utilizzato invece nell'accezione comune e soprattutto nel codice civile, per indicare la sottoscrizione autografa), allo scopo di definire quella tecnologia informatica cui essa è legata (soprattutto, come vedremo, se digitale), non deve generare nell'operatore un timore maggiore di quello che esso tranquillamente gestisce durante la propria giornata lavorativa utilizzando gli altri strumenti tecnologici.

⁵ "L'insieme dei dati in forma elettronica, allegati oppure connessi tramite associazione logica ad altri dati elettronici, utilizzati come metodo di identificazione informatica"

⁶ "Insieme di dati in forma elettronica allegati oppure connessi a un documento informatico che consentono l'identificazione del firmatario del documento e garantiscono la connessione univoca al firmatario, creati con mezzi sui quali il firmatario può conservare un controllo esclusivo, collegati ai dati ai quali detta firma si riferisce in modo da consentire di rilevare se i dati stessi siano stati successivamente modificati"

⁷ "Un particolare tipo di firma elettronica avanzata che sia basata su un certificato qualificato e realizzata mediante un dispositivo sicuro per la creazione della firma "

2.3 VALENZA PROBATORIA DEL DOCUMENTO INFORMATICO SOTTOSCRITTO

Il documento informatico sottoscritto con :

- **"firma elettronica non qualificata o c.d. leggera"** (d.lgs. 82/05 e s.m.i., art. 1, comma 1, lett. q, modif. dal D. Lgs. 30 dicembre 2010, n. 235 in G.U. n. 6 del 10 gennaio 2010)⁹ è **liberamente valutabile in giudizio**¹⁰ (art. 21, comma 1 D.Lgs. 82/05 e s.m.i.)
- La **"firma elettronica avanzata"** (D. Lgs. 82/05 e s.m.i., art.1, comma 1, lett. Q-bis, modif. dal D.Lgs. 30 dicembre 2010, n.235 in G.U. n.6 del 10 gennaio 2010)
- **"firma elettronica qualificata"** (d.lgs. 82/05 e s.m.i., art. 1, comma 1, lett. r, modif. dal D. Lgs. 30 dicembre 2010, n. 235 in G.U. n. 6 del 10 gennaio 2010) ha **l'efficacia di scrittura privata**¹¹ prevista dall'art. 2702 del Codice Civile (art. 21, comma 2 e comma 2-bis D.Lgs. 82/05 e s.m.i.) e risponde al requisito della **forma scritta**¹² (art. 20, comma 3 D.Lgs. 82/05 e s.m.i.).
- La **"firma digitale"** (D. Lgs. 82/05 e s.m.i., art. 1, comma 1, lett. s, modif. dal D. Lgs. 30 dicembre 2010, n. 235 in G.U. n. 6 del 10 gennaio 2010)¹³ ha **l'efficacia di scrittura privata** prevista dall'art. 2702 del Codice Civile (art. 21, comma 2 e comma 2-bis D.Lgs. 82/05 e s.m.i.) e risponde al requisito della **forma scritta** (art. 20, comma 3 D.Lgs. 82/05 e s.m.i.).

⁸ "Particolare tipo di firma elettronica avanzata basata su un certificato qualificato e su un sistema di chiavi crittografiche, una pubblica e una privata, correlate tra loro, che consente al titolare tramite la chiave privata e al destinatario tramite la chiave pubblica, rispettivamente, di rendere manifesta e di verificare la provenienza e l'integrità di un documento informatico o di un insieme di documenti informatici."

⁹ "L'insieme dei dati in forma elettronica, allegati oppure connessi tramite associazione logica ad altri dati elettronici, utilizzati come metodo di identificazione informatica".

¹⁰ Tenuto conto delle sue caratteristiche oggettive di qualità, sicurezza, integrità e immutabilità. In altri termini sarà affidata alla discrezionalità (motivata) del Giudicante stabilire se esso soddisfi il requisito della forma scritta e quindi il valore probatorio.

¹¹ "art.21 c.2. Il documento informatico sottoscritto con firma elettronica avanzata, qualificata o digitale, formato nel rispetto delle regole tecniche di cui all'articolo 20, comma 3, che garantiscano l'identificabilità dell'autore, l'integrità e l'immutabilità del documento, ha l'efficacia prevista dall'articolo 2702 del codice civile. L'utilizzo del dispositivo di firma si presume riconducibile al titolare, salvo che questi dia prova contraria.

c.2-bis). Salvo quanto previsto dall'articolo 25, le scritture private di cui all'articolo 1350, primo comma, numeri da 1 a 12, del codice civile, se fatte con documento informatico, sono sottoscritte, a pena di nullità, con firma elettronica qualificata o con firma digitale."

Che consente di attribuire (in base ad un presunzione semplice) la paternità delle dichiarazioni contenute nel documento, al suo sottoscrittore con firma digitale o elettronica qualificata.

¹² Forma scritta "ad substantiam" ex art. 1350 cod. civ. numeri da 1 a 12.

¹³ "art.21 c.2. Il documento informatico sottoscritto con firma elettronica avanzata, qualificata o digitale, formato nel rispetto delle regole tecniche di cui all'articolo 20, comma 3, che garantiscano l'identificabilità dell'autore, l'integrità e l'immutabilità del documento, ha l'efficacia prevista dall'articolo 2702 del codice civile. L'utilizzo del dispositivo di firma si presume riconducibile al titolare, salvo che questi dia prova contraria.

c.2-bis). Salvo quanto previsto dall'articolo 25, le scritture private di cui all'articolo 1350, primo comma, numeri da 1 a 12, del codice civile, se fatte con documento informatico, sono sottoscritte, a pena di nullità, con firma elettronica qualificata o con firma digitale."

La forza innovativa del citato art. 21, comma 2, è evidente laddove fornisce al documento informatico digitalmente sottoscritto un valore probatorio maggiore del documento cartaceo firmato con sottoscrizione autografa, in quanto mentre la firma tradizionale può essere disconosciuta, la firma digitale si presume comunque riconducibile al titolare che l'ha apposta. La natura giuridica di "scrittura privata" non è senza conseguenze (tranquillizzanti) sul piano pratico per chi opera con la firma digitale (ad es. colui che referta e di conseguenza la Struttura).

Infatti, come per il documento cartaceo autografo, anche per il documento informatico digitalmente sottoscritto, il valore probatorio (essendo di natura presuntiva) potrà essere neutralizzato esclusivamente da colui (l'operatore) contro il quale esso verrà prodotto in giudizio e ne disconoscerà la sottoscrizione (digitale), negando, di conseguenza, la paternità delle dichiarazioni in esso contenute¹⁴.

PRECISAZIONE TERMINOLOGICA: chiunque operi con la firma digitale dovrà tenere conto della distinzione tra l'efficacia probatoria della "scrittura privata" (di cui si è trattato finora) ed efficacia probatoria della "scrittura privata riconosciuta"¹⁵.

2.4 VALENZA PROBATORIA DEL DOCUMENTO INFORMATICO NON SOTTOSCRITTO (Riproduzioni informatiche ex art. 2712 Cod. Civ.)

Si ritiene di dovere distinguere due fattispecie di documento "non firmato"¹⁶:

- il **documento informatico che non sia mai stato sottoscritto** (perché ad es. non ne è richiesta la forma scritta quale requisito di esistenza o validità);
- il **documento informatico** che, in virtù dell'art. 21, comma 3, D.Lgs. 82/05 e s.m.i., viene dalla legge considerato **privo di firma** in quanto sia stato sottoscritto con firma digitale o altro tipo di firma elettronica **qualificata basata su certificato elettronico scaduto, revocato o sospeso**.

¹⁴ Si ricorda inoltre che, non trattandosi di "sottoscrizione autografa" ma di sottoscrizione generata dall'utilizzo di dispositivi basati su tecnologie (semplici, ma) particolari, il titolare sarà ammesso a provare - in sede di disconoscimento della firma digitale - che il predetto utilizzo di dispositivi e tecnologie non sia a lui riconducibile (ad es. per l'abuso compiuto da un terzo che si sia appropriato dei dispositivi di firma).

Naturalmente, il disconoscimento (giudiziale) della sottoscrizione (digitale) del documento informatico, darà luogo alla sua assoluta inutilizzabilità probatoria nel processo (il giudice non potrà dunque decidere alcunché sulla base di esso) se, ex art. 216, 2° comma, c.p.c. la parte che intende giovarsene (contro il presunto operatore e sottoscrittore) non ne avrà richiesta la verifica o questa non sortisca esito positivo.

¹⁵ Nella categoria della "scritture private riconosciute" rientrano essenzialmente tre categorie: 1. scritture private con sottoscrizione autenticata da notaio o altro pubblico ufficiale a ciò autorizzato (art. 2703 Cod. Civ.); 2. scritture private non disconosciute da colui contro il quale esse sono prodotte (art. 2702 Cod. Civ.); 3. scritture private disconosciute da colui contro il quale esse sono prodotte che siano state positivamente verificate (in genere tramite una consulenza tecnica che ne accerti la appartenenza al sottoscrittore).

Tali documenti non possono essere disconosciuti, ma fanno piena prova della provenienza delle dichiarazioni di chi li ha sottoscritti.

In tali tre casi, l'unico rimedio previsto dal nostro ordinamento sarà la Querela di Falso (c.p.c. art. 221)

¹⁶ Individuabili per legge e che devono essere trattate con i medesimi criteri in relazione al loro valore probatorio ed alla possibilità che ne venga riconosciuta giudizialmente la forma scritta.

A tali documenti deve essere attribuita l'**efficacia probatoria delle riproduzioni meccaniche** ex art. 2712 Cod. Civ. (riproduzione meccanica e/o riproduzione informatica, giusta modifica di cui all'art. 23-quater, comma 1, D.Lgs. 82/05 e s.m.i.)¹⁷.

IMPORTANTE: Resta comunque affidato alla libera valutazione del Giudice il riconoscimento della rispondenza di detti documenti al requisito della forma scritta (art. 20, comma 1 bis, D. Lgs. 82/05 e s.m.i.).

2.5 UTILIZZO PROBATORIO IN GIUDIZIO

Al solo scopo di dare completezza alla trattazione di cui sopra, trattando delle modalità pratiche di utilizzo processuale dei documenti informatici (sottoscritti e non), è stata individuata una chiara distinzione tra documenti informatici riproducibili o non riproducibili in analogico (su carta).

Nel primo caso il Giudice istruttore, se lo riterrà utile e/o necessario per costituire un documento "cartaceo" opponibile ad ogni effetto a tutte le parti del giudizio, potrà procedere personalmente ex art. 261 c.p.c. alle operazioni di stampa su carta fissando a tal uopo un'udienza alla presenza di tutte le parti e verbalizzando (atto pubblico ex art. 2699 c.c.) la piena conformità tra documento cartaceo e informatico.

Se invece il documento informatico non potrà essere riprodotto su carta, il giudice ne effettuerà l'esame in apposita udienza, alla presenza di tutte le parti in contraddittorio tra loro, utilizzando lo strumento di cui all'art. 259 c.p.c. ossia l'ispezione intesa nel suo significato più ampio, con l'assistenza, quando occorre, di un Consulente Tecnico d'Ufficio che consenta di visualizzare e interpretare il suono e le immagini.

¹⁷ Sarà, pertanto, possibile utilizzarli a scopi probatori in giudizio e formeranno piena prova (ancorché, si ripete, non sottoscritti digitalmente) dei fatti e delle cose in essi rappresentate.

Sarà onere della parte contro cui siano prodotti (che potrà, contrariamente a quanto avviene per il disconoscimento di sottoscrizione della scrittura privata, essere anche un soggetto diverso da colui che li ha generati) di ripudiarne in giudizio la conformità ai fatti o alle cose medesime.

La "piena prova" verrà esclusa con il disconoscimento del documento "non firmato" e tuttavia, diversamente a quanto avviene, come si è appena detto, in caso di disconoscimento del documento informatico digitalmente sottoscritto, tale rifiuto (da parte di colui contro il quale esso viene prodotto) non precluderà (per giurisprudenza della Suprema Corte) al giudice la possibilità di accertarne la conformità ai fatti ed alle cose rappresentate, anche attraverso altri mezzi di prova, ivi comprese le presunzioni (cfr. sentenza n. 11445/01 della Suprema Corte).

L'operatore ha dunque in questo caso una tutela piena che è identica a quella che gli competeva nell'era del solo analogico (si pensi ad es. a chi opera nel settore dell'iconografia che, si ritiene, non richieda - per la sua giuridica esistenza - la forma scritta : 'atto pubblico o scrittura privata).

Identico uso probatorio potrà essere fatto per i documenti informatici che richiedano la forma scritta per essere considerati giuridicamente esistenti (c.d. forma scritta ad substantiam).

A tal uopo occorre precisare che, in forza dell'art. 21, comma 2 D. Lgs. 82/05 e s.m.i., il documento informatico privo di firma digitale o di firma elettronica qualificata non soddisfa il requisito della forma scritta (questa norma, peraltro, combinata a quanto previsto dall'art. 21, 3 comma, della medesima legge, ha sgombrato il campo dai dubbi interpretativi indotti dall'abrogato art. 10, 2 comma, DRR 445/2000, secondo il quale il documento informatico con firma elettronica soddisfaceva il requisito legale della forma scritta).

3 DOCUMENTI DA DEMATERIALIZZARE

Ai fini della conservazione legale di referti e immagini, con l'avvio di una gestione digitale, è importante evidenziare come non vi sia più senso alcuno nel differenziare fra paziente ricoverato e paziente ambulatoriale. Come verrà meglio sottolineato in seguito nel presente documento, da un punto di vista organizzativo, procedurale e medico legale, si deve propendere oggi per la conservazione legale della documentazione radiologica prodotta per tutti i pazienti afferenti alla Struttura se provvista di PACS (Picture Archive Communication System). Archiviare e conservare tutta la documentazione sta divenendo sempre più necessario: da un punto di vista clinico, con il rapido accesso a tutti gli approfondimenti diagnostici precedenti, da un punto di vista organizzativo, con la razionalizzazione e l'ottimizzazione di risorse umane e tecnologiche, da un punto di vista medico-legale, con la totale disponibilità nella Struttura della documentazione originale immodificabile. Inoltre, la disponibilità in sede della documentazione iconografica, validata clinicamente dal referto del Medico Radiologo o Medico Nucleare, contribuiscono alla necessità legislativa di fornire i contenuti del rispetto del D.lgs. 187/2000 in cui si specifica "Il prescrivente e lo specialista, per evitare esposizioni non necessarie, si avvalgono delle informazioni acquisite o si assicurano di non essere in grado di procurarsi precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica pertinenti alla prevista esposizione "

3.1 DOCUMENTAZIONE DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

3.1.1 REFERTO

L'art. 3 del D. M. 14.2.97, quale norma di attuazione prevista dall'art. 111, comma 10 del D. L.gs n. 230 del 17.3.95, definisce chiaramente la documentazione radiologica, diversificando l'iconografia dai resoconti¹⁸.

"1. La documentazione disciplinata dal presente decreto ... è così stabilita: a) documenti radiologici e di medicina nucleare: consistono nella documentazione iconografica prodotta a seguito dell'indagine diagnostica utilizzata dal Medico specialista nonché in quella prodotta nell'ambito delle attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico; b) resoconti radiologici e di medicina nucleare: **referti stilati dal Medico specialista Radiologo o Medico Nucleare**".

¹⁸ Il D. L.gs n. 187/2000 è la norma italiana con cui è stata recepita la direttiva 97/43/ EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche. Con l'art. 15 del decreto legislativo sono stati espressamente abrogati gli articoli da 109 a 114 compresi del D. L.gs n. 230/95, portando il panorama radiologico e giuridico a domandarsi se l'abrogazione dell'art. 111 del D.L.gs n. 230/95 abbia trascinato con sé anche le norme d'attuazione ivi previste. Un'automatica abrogazione del D. M. 14.2.97 porterebbe invero al venir meno dei concetti giuridici di base ed anche di alcuni di carattere organizzativo e medico-legale concernenti la documentazione radiologica tutta.

Così l'Ufficio Legislativo del Ministero della Salute italiano risponde (Prot.N.100.1.QUF/5.222-992) ad una nota del Dipartimento della Prevenzione (DPV: UO 7/LD 31.187/00/62 del 15.2.2001), asserendo, con riferimento al D. L.gs n. 230, che "... La ratio della disposizione normativa ... è di evitare la ripetizione di esami superflui, consentendo l'utilizzo di documenti radiologici già eseguiti. Ne discende, pertanto, che il decreto ministeriale 14/2/97 che ha stabilito le disposizioni idonee a consentire l'utilizzo di documenti radiologici già eseguiti, sia da considerarsi ancora valido, ancorché l'art. 111 del D.L.gs 230/95, che ha previsto l'adozione del citato decreto ministeriale, sia stato abrogato dall'art. 15 del Decreto Legislativo 187/2000."

Si può pertanto asserire che il resoconto radiologico è proprio il referto Medico, che va inteso come l'atto scritto col quale il Medico Radiologo o Medico Nucleare formula l'interpretazione dell'immagine ottenuta dagli esami diagnostici, tenendo conto del quadro clinico e dell'anamnesi del paziente. I documenti radiologici sono invece le immagini, quali risultato dell'esecuzione dell'indagine diagnostica, ovvero il puro esito degli esami eseguiti mediante strumentazioni; esso è pertanto un prodotto privo di interpretazione o valutazione clinica da parte dello specialista, trattandosi di una pura lettura di un dato analitico. Per questa motivazione si ritiene che, tranne che in casi di oggettiva emergenza e/o regolati da appositi protocolli, le immagini ed il referto devono essere messe in disponibilità contestualmente subito dopo la firma digitale del referto stesso. Il tutto per limitare/evitare un crescente contenzioso medico legale dovuto alla sicura identificazione tra la tempistica dell'esecuzione dell'esame, i provvedimenti terapeutici immediatamente conseguenti ed un referto redatto a posteriori.

Referto strutturato

Con il termine di "referto strutturato" si deve intendere una modalità di costruzione, organizzazione, rappresentazione e memorizzazione del referto, che in Diagnostica per immagini, e nelle specialità che si avvalgono di immagini diagnostiche conformi allo standard DICOM, include forti legami con le immagini dalle quali il referto trae le conclusioni diagnostiche.

Il referto Strutturato è parte integrante dello standard DICOM, e presenta le caratteristiche degli oggetti DICOM, ovvero una organizzazione basata su dati e metadati e la possibilità di essere archiviato in un sistema PACS. Viene indicato con la sigla SR.

È a tutti gli effetti un *oggetto DICOM*, né più né meno di una immagine diagnostica, con le proprietà e le caratteristiche delle immagini DICOM.

Esso fornisce un'intelaiatura informatica nella quale fare confluire:

- dati anagrafici del paziente;
- note anamnestiche;
- quesito clinico;
- descrizione della tecnica dell'indagine radiologica;
- descrizione dei reperti radiologici;
- diagnosi conclusiva;
- riferimenti informatici alle immagini direttamente prodotte dalla modalità e ritenute di particolare interesse da parte dello specialista Radiologo o Medico Nucleare (a titolo esemplificativo si faccia riferimento al profilo di integrazione Key Images Note, IHE), in base alle quali lo specialista ha formulato la sua diagnosi;
- riferimenti informatici ad ogni tipo di elaborazione, ricostruzione, riformattazione operato dallo specialista Radiologo o Medico Nucleare al fine di ottenere la diagnosi, ivi comprese le varie modificazioni di valori di finestra e livello abitualmente utilizzate per la definizione di strutture anatomiche differenti; di queste modifiche si deve tenere traccia nell'archivio digitale con rappresentazione dei differenti "stati di presentazione" (Presentation state; al proposito si veda il profilo di integrazione Consistent Presentation of Images, IHE).

Di per se, SR non è un documento (come non lo è l'immagine diagnostica) e non è leggibile (non è "human-readable"). Se si vuole fornire il documento referto, da SR verrà estratto un file (generalmente PDF firmato digitalmente P7M) adatto ad essere stampato e consegnato al paziente; se si vuole distribuire il referto in modo da poterne usufruire in un applicativo di cartella clinica, se ne estrarrà un file secondo lo standard HL7 CDA2; se il referto dovrà essere messo a disposizione di un "portale del cittadino", o di altro strumento per la visualizzazione via web, se ne fornirà una rappresentazione secondo HTML.

Il referto strutturato dovrà seguire la stessa normativa cui sono sottoposti gli attuali referti testuali.

3.1.2 IMMAGINI

Come precedentemente descritto, ed analogamente a quanto accade per i referti, la modalità di gestione delle immagini diagnostiche (rappresentazioni iconografiche) è normata dal D. M. 14.2.97, che tratta delle specifiche fasi di acquisizione, archiviazione e disponibilità delle stesse. In particolare l'art. 4, comma 1., afferma che "Ove la documentazione iconografica di cui al precedente articolo non venga consegnata al paziente, questa deve essere custodita con le modalità di cui ai successivi commi." In tal caso la struttura erogante dovrà attenersi a specifiche modalità di gestione in grado di garantirne la disponibilità.

All'art. 4 comma 2. viene chiarito come la normativa si applichi in generale a qualsiasi immagine diagnostica, indipendentemente dalle modalità di acquisizione, prendendo così atto dell'evoluzione tecnologica del settore che sta vivendo il passaggio da immagini acquisite con modalità analogiche ad immagini acquisite e gestite con formato digitale (diagnostica filmless): "La documentazione iconografica di cui al precedente comma può essere acquisita mediante pellicole radiografiche, supporti cartacei, supporti elettronici. Può essere detenuta in apposito locale predisposto, può essere microfilmata oppure può essere memorizzata in archivio elettronico, in conformità alla direttive dell'Agenzia per l'informatizzazione della pubblica amministrazione".

In questo documento saranno trattate esclusivamente le modalità di conservazione tramite archivi elettronici.

Una particolarità della diagnostica per immagini (digitali) è l'impiego del protocollo DICOM, ormai universalmente utilizzato per la gestione delle immagini diagnostiche. Secondo tale protocollo, le immagini prodotte sono associate ad informazioni quali dati anagrafici del paziente, modalità di acquisizione, modalità di visualizzazione dell'esame, etc.

Si è sentito il bisogno di specificare quando i dati acquisiti dalle varie apparecchiature per Diagnostica per immagini si aggregino per formare quella che comunemente in diagnostica per immagini si definisce immagine, in quanto i moderni sistemi producono dei "metadati", quali ad esempio le immagini "grezze". Si può tranquillamente affermare che, in diagnostica per immagini, l'immagine digitale è un insieme di dati iconografici, anagrafici e numerici rappresentati informaticamente secondo lo standard DICOM. Definiamo inoltre rappresentazione digitale di immagine diagnostica qualsiasi trasformazione dal formato DICOM ad altri formati quali ad esempio jpeg, gif, avi, etc.

Vanno quindi archiviate, e sottoposte successivamente al processo di conservazione a termini di legislazione vigente, tutte le immagini digitali in formato DICOM prodotte dalle apparecchiature di Diagnostica per Immagini di tutta la Struttura sanitaria ovvero realizzate a qualsiasi titolo nelle proprie U.O.. Qualora alcune immagini fossero non in formato DICOM, si potrà procedere alla loro conservazione prestando particolare attenzione al fatto che dovrà essere garantita almeno per un arco temporale di dieci anni la loro visualizzabilità dal responsabile della conservazione. Si ricorda che il Comitato DICOM sconsiglia vivamente archiviazioni di immagini in formati proprietari, sottolineando in particolare la scarsa stabilità e portabilità dei formati video.

3.1.3 TEMPI DI CONSERVAZIONE

La normativa di riferimento (D. Lgs n.230/95, D.M. 14.2.97, Circolare Ministero della Sanità n. 61/86 e DPR 14/02/1997) non differenzia in modo alcuno fra la documentazione analogica e quella digitale, ai fini della conservazione nel tempo. Alla luce di quanto sino ad ora esposto, vengono qui di seguito semplificati e riassunti i contenuti normativi riguardanti i previsti obblighi di

mantenimento dei referti e delle immagini nel tempo, con indicazione dei soggetti responsabili dell'adempimento.

Referto¹⁹

REFERTO ANALOGICO		
	TEMPO	RESPONSABILE
PAZIENTE INTERNO	Illimitato	Direzione Sanitaria
PAZIENTE ESTERNO	Non previsto dalle norme nazionali Possibilità di previsione da parte di norme regionali	Paziente o UO di Diagnostica per Immagini

REFERTO INFORMATICO		
	TEMPO	RESPONSABILE
PAZIENTE INTERNO	Illimitato	Responsabile Conservazione
PAZIENTE ESTERNO	Non previsto dalle norme nazionali Possibilità di previsione da parte di norme regionali. Si auspica illimitato	Paziente o Responsabile Conservazione

Per motivi di completezza, qui sopra vengono illustrati lo scenario analogico e quello digitale, sia per il paziente esterno che per l'interno, per giungere poi a dimostrare che nella pratica dell'ambito digitale quest'ultima differenziazione normativa non avrebbe più ragione di esistere.

Il testo del documento viene composto nel sistema informatico e validato digitalmente dal Medico Radiologo o Medico Nucleare refertante. Nel caso del paziente ricoverato il documento deve essere inserito nella cartella clinica di ricovero elettronica, qualora essa esista nella Struttura in tale formato; ove invece ci si trovi in regime di cartella clinica di ricovero analogica, il referto, nato e firmato digitalmente, deve essere rappresentato in copia su supporto analogico e così inserito in cartella. L'originale digitale del documento viene poi sottoposto a conservazione secondo la normativa vigente.

L'art. 4 del D.M. 14.2.97 (Determinazione delle modalità affinché i documenti radiologici e di medicina Nucleare e i resoconti esistenti siano resi tempestivamente disponibili per successive esigenze mediche) prevede che "4.3. Qualunque sia la forma di archivio prescelta, la documentazione deve poter essere disponibile a richiesta per successive esigenze mediche. Tale disponibilità deve essere mantenuta per un periodo non inferiore a dieci anni per i documenti di cui

¹⁹ Nell'odierna realtà sanitaria il referto analogico concernente un paziente interno prende vita su supporto cartaceo e viene sottoscritto in modo autografo in calce dal Medico Radiologo o Medico nucleare; in originale circola all'interno della Struttura, fisicamente accluso alle cartelle dei reparti di degenza; sempre in forma originale viene inserito in cartella clinica di ricovero al momento della sua chiusura e lì mantenuto a tempo indeterminato. Ciò viene espressamente previsto dalle vigenti norme e soprattutto dalla Circolare del Ministero della Sanità del 19 dicembre 1986, n. 61, la quale impone alle Strutture sanitarie pubbliche e private di conservare le medesime cartelle a cura della Direzione Sanitaria di presidio ospedaliero, unitamente ai referti, "illimitatamente poiché rappresentano un atto ufficiale indispensabile a garantire la certezza del diritto, oltre a costituire preziosa fonte documentaria per le ricerche di carattere storico sanitario". Inoltre secondo l'art.7 del D.P.R. n. 128/1969 "Il primario è responsabile della regolare compilazione delle cartelle cliniche, dei registri nosologici e della loro conservazione, fino alla consegna all'archivio centrale". L'art.5 del medesimo decreto asserisce che il Direttore Sanitario "vigila sull'archivio delle cartelle cliniche, ... rilascia agli aventi diritto, in base ai criteri stabiliti dall'amministrazione, copia delle cartelle cliniche".

Assai spesso copia di tale referto analogico viene mantenuta presso il Servizio di Diagnostica per immagini al mero scopo di consultazione clinica, senza che vi sia imposizione normativa alcuna in merito.

al punto a) del precedente articolo [immagini] ed a tempo indeterminato per i documenti di cui al punto b) dello stesso articolo [referti], salvo termini diversi stabiliti con direttive del Ministro della sanità su conforme parere del Consiglio superiore di sanità”.

Quando quest'articolo parla di documentazione che “non venga consegnata al paziente” fa quindi pensare automaticamente a quella che riguarda il paziente ricoverato, o della quale si sceglie di trattenere nella Struttura un esemplare (originale o copia).

Immagini²⁰

IMMAGINI ANALOGICHE		
	TEMPO	RESPONSABILE
PAZIENTE INTERNO	10 anni	UO di Diagnostica per Immagini o Paziente
PAZIENTE ESTERNO	Non previsto	Paziente

IMMAGINI DIGITALI		
	TEMPO	RESPONSABILE
PAZIENTE INTERNO	10 anni	UO di Diagnostica per Immagini fino all'atto della Conservazione; successivamente il Responsabile Conservazione
PAZIENTE ESTERNO	10 anni	UO di Diagnostica per Immagini fino all'atto della Conservazione; successivamente il Responsabile Conservazione

Anche qui valgono le considerazioni fatte per i referti, con l'aggiunta di una precisazione per quanto concerne l'iconografia analogica. Da una asettica lettura del DM 14.2.07, la documentazione iconografica analogica potrebbe essere consegnata al paziente anche nel caso in cui questi fosse un interno, poiché non vi è contenuto normativo alcuno che imponga il suo mantenimento nel tempo all'interno della Struttura che la ha prodotta. Una tale conclusione poteva per l'analogico convenire da un punto di vista economico e organizzativo, mancando anche particolari pericoli di modificazione dei dati delle pellicole con ripercussioni cliniche e medico-legali. Invece con il digitale tali motivazioni vengono automaticamente a cadere.

Qualora la Struttura scelga di mantenere nel tempo presso di sé l'iconografia prodotta da una propria U.O. di Diagnostica per Immagini anche per un paziente in regime di ricovero deve farlo a cura della U.O. e sotto la responsabilità del dirigente responsabile dell'U.O. stessa, del direttore di Struttura complessa ovvero del Direttore di Dipartimento nelle aziende sanitarie che per scelta formalizzata delle direzioni aziendali uniscano più U.O. in una forma organizzativa di Dipartimento Strutturale con un unico archivio informatico centralizzato e comune per almeno dieci anni. La responsabilità dell'iconografia prodotta da una U.O. esterna alla Diagnostica per Immagini è auspicabile che venga conservata con le medesime modalità previste per la Diagnostica per Immagini ma sotto la responsabilità del responsabile della U.O. che l'ha generata. Con la conservazione, la responsabilità del mantenimento nel tempo va a ricadere invece sul Responsabile della Conservazione esplicitamente identificato. Sia per le immagini radiologiche analogiche sia per quelle digitali, il mantenimento nel tempo deve avvenire per un periodo non inferiore a dieci anni,

²⁰ Anche per la trattazione della documentazione iconografica aiuta mantenere la distinzione sul materiale prodotto per pazienti interni ed esterni e sulla natura analogica e digitale della stessa.

In merito alla conservazione delle immagini radiologiche, la Circolare Ministero della Sanità n. 61/86 afferma che “non rivestendo esse il carattere di atti ufficiali, si ritiene che sotto il profilo medico, medico-legale, amministrativo e scientifico possa essere sufficiente un periodo di venti anni”, oggi peraltro tramutato in dieci anni dalla normativa radiologica specifica.

così come imposto dal D.M. 14.2.97. Non vi è norma che imponga di consegnare al momento della dimissione alcunché al paziente interno, il quale, su espressa richiesta formale, può ottenere una copia della documentazione. Qualora l'iconografia sia stata prodotta per un paziente in regime ambulatoriale, il D.M. 14.2.87 non impone che la documentazione venga mantenuta da parte della Struttura erogante la prestazione, bensì permette espressamente che essa possa essere interamente consegnata al paziente.

Referto strutturato

In presenza di un referto strutturato viene definita una relazione indissolubile fra referto e immagini. Il referto strutturato deve essere conservato a tempo illimitato con le immagini selezionate e collegate mentre tutte le immagini digitali originarie, ovvero tutti i dati che hanno portato alla selezione delle immagini immesse nel referto strutturato, devono essere comunque conservate per un periodo di almeno 5 anni per una possibile valenza clinica delle stesse.

REFERTO STRUTTURATO		
	TEMPO	RESPONSABILE
PAZIENTE INTERNO	Illimitato	UO di Diagnostica per Immagini fino all'atto della Conservazione; successivamente il Responsabile Conservazione
PAZIENTE ESTERNO	illimitato	UO di Diagnostica per Immagini fino all'atto della Conservazione; successivamente il Responsabile Conservazione

3.1.4 CONSIDERAZIONI

Sono state già definite le immagini radiologiche digitali come rappresentazioni informatiche di dati ottenuti da apparecchiature diagnostiche espresse in formato DICOM. E' fuori dallo scopo di questo documento entrare nel merito delle procedure di controllo della qualità, dei sistemi in oggetto, affinché producano dei dati corretti e certificati.

Anche per quanto concerne la gestione della documentazione clinica oggetto di queste linee guida, è da prevedere l'implementazione di un programmi garanzia della qualità a mente del D. Lgs. 187/00, ovvero una definizione delle azioni programmate e sistematiche intese ad accertare con adeguata affidabilità che un impianto, un sistema, un componente o un procedimento funzionerà in maniera soddisfacente conformemente agli standard stabiliti.

Si sottolinea pertanto l'importanza di predisporre le necessarie misure minime affinché questi risultati siano garantiti.

Il Radiologo responsabile della apparecchiatura anche avvalendosi dell'Esperto in fisica medica mette a punto lo sviluppo e l'impiego di tecniche e attrezzature complesse (quali, ad esempio, i sistemi di gestione della documentazione iconografica - PACS), sulla dosimetria dei pazienti, sull'ottimizzazione, sulla garanzia di qualità, compreso il controllo della qualità, e su altri problemi riguardanti la radioprotezione relativa alle esposizioni (quale ad esempio la documentazione delle esposizioni ai pazienti).

Alla fine dell'acquisizione dei dati e dopo successive elaborazioni e trattamenti da parte del Medico Specialista Radiologo o Medico Nucleare o del Tecnico Sanitario di Radiologia Medica, il quale ultimo agisce comunque su delega dello specialista stesso, si ottiene una serie di file DICOM

contenenti i risultati. Questi possono essere delle semplici immagini (Instances), dei risultati numerici (Evidence Documents) o dei filmati (Multiframe Instances). In ogni caso non si tratta di dati ottenuti da interpretazione diagnostica/clinica. Queste evidenze informatiche vengono trasferite sul sistema PACS (Picture Archiving and Communication System) ove vengono sottoposte a procedimento di archiviazione con l'apposizione di una gerarchia di riferimenti univoci (normalmente generati dall'apparecchiatura stessa) identificanti la singola immagine nonché la serie e lo studio di appartenenza, quest'ultimo costituito da insiemi di serie relative al medesimo paziente che concorrono alla produzione del responso diagnostico complessivo. Tutte le immagini dello studio diventano quindi disponibili per la refertazione da parte del medico e, una volta effettuata, messe in lista per essere sottoposte, insieme al referto sottoscritto con firma digitale o qualificata, a procedimento di conservazione.

In generale le eventuali correzioni di errori nell'associazione tra i dati paziente e le immagini del paziente possono essere eseguite dal personale autorizzato, mediante apposite procedure codificate, approvate a livello aziendale e condivise dal responsabile dell'U.O di Diagnostica per Immagini, che permettano la tracciatura dei vari passaggi. Al termine delle modifiche il richiedente delle stesse deve essere sempre avvertito, con apposita e tempestiva segnalazione, circa l'avvenuta correzione. Tutte le operazioni descritte devono essere archiviate su un opportuno sistema informatico, preferibilmente individuabile nel sistema informativo di radiologia (RIS). Le immagini inviate al PACS non devono mai essere cancellate: errori di associazioni di immagini e paziente devono avvenire per spostamento delle immagini.

Dal punto di vista della conservazione è invece necessario che gli studi refertati che hanno visto la modifica di anche una sola delle immagini in essi contenuti siano risottoposti, mediante apposite procedure codificate, a nuova conservazione, in modo da garantire la disponibilità nel tempo dello studio modificato e collocare temporalmente in modo opponibile a terzi l'avvenuta modifica.

Il lasso di tempo che intercorre tra la produzione delle immagini e la conservazione è particolarmente delicato, in quanto alterazioni dei file, in assenza dei meccanismi di tracciatura sopra descritti, risulterebbero difficilmente rilevabili.

Si consiglia di abbreviare al minimo l'intervallo temporale che intercorre tra la produzione delle immagini e la conservazione, al fine di garantire l'integrità dei dati immagine. È consigliabile l'adozione di una procedura scritta e codificata in cui vengano descritti i passaggi in termini di modalità e tempi per rendere corretta la conservazione.

Tale procedura deve stabilire con precisione gli elementi di qualificazione dell'interscambio, quali ad esempio:

- la modalità tecnica di interscambio;
- lo standard utilizzato;
- la periodicità della trasmissione delle immagini;
- Il momento dell'emissione da parte del mittente;
- Il momento della ricezione da parte del destinatario

Per la corretta registrazione dei punti sopra esposti e, più in dettaglio, per un corretto inquadramento temporale dell'attività di refertazione, di archiviazione delle immagini o riconciliazione degli studi, è necessario porre in essere quelle soluzioni tecniche che permettano di stabilire con ragionevole certezza l'ora di produzione del referto, sia esso tradizionale che strutturato, della produzione, archiviazione e/o riconciliazione degli studi. Tali soluzioni contemplano l'adozione del tempo unico di sistema, procedura che sincronizza gli orologi dei sistemi informatici coinvolti nell'esecuzione della procedura diagnostica (si veda al proposito il profilo di integrazione Consistent Time di IHE).

A tal riguardo si suggerisce di far riferimento al tempo legale italiano, ottenibile con il protocollo NTP.

L'adozione del tempo unico di sistema è un importante presupposto affinché il log del sistema che opera l'archiviazione possa consentire l'analisi delle modifiche fatte nella base dati e delle operazioni fatte e dei responsabili di tali operazioni in modo congruente al sistema di archiviazione.

L'adozione del tempo unico di sistema sincronizzato consente eventualmente l'implementazione del log come segmento di base dati con accesso diretto mediante chiave cronologica (timestamp – ISO 8601). Nell'eventualità che la conservazione sia fatta da un sistema esterno all'azienda sanitaria è indispensabile che il tempo unico di sistema derivi dalla sincronizzazione con la stessa sorgente del conservatore .

In considerazione del fatto che l'archiviazione del dato è normalmente realizzata nei sistemi che generano l'informazione e/o gestiscono l'operatività quotidiana, l'utilizzo del tempo unico di sistema pare misura più flessibile rispetto all'apposizione della marca temporale in fase di archiviazione.

La marca temporale, a differenza del riferimento temporale, è fornita da un certificatore terzo accreditato (Time Stamping Authority – TSA) e permette di apporre all'evidenza informatica una "data certa" opponibile a terzi, che rappresenta l'equivalente digitale della tradizionale data certa postale. La apposizione della marca temporale, contestualmente alla refertazione da garanzia all'operatore ed al paziente specie nei casi urgenti o quando si consegna subito il referto al paziente.

L'apposizione della marca temporale non esime, comunque, dalla messa in opera delle soluzioni tecniche di cui al paragrafo precedente.

Il DM 14.2.97 dà, o meglio non nega, la possibilità di consegnare al Paziente ricoverato le immagini per lui prodotte in copia e al Paziente ambulatoriale sia le immagini sia il referto. Dalle Strutture pubbliche e private una tale libertà è stata comprensibilmente ben accolta e quasi ovunque concretizzata, poiché vista come una soluzione alle difficoltà organizzative di gestione anche logistica degli archivi analogici. Peraltro il D. Lgs n.187/00, all'art.3 co. 5 asserisce che "Il prescrittore e lo specialista, per evitare esposizioni non necessarie, si avvalgono delle informazioni acquisite o si assicurano di non essere in grado di procurarsi precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica pertinenti alla prevista esposizione", andando a ribadire ciò che veniva già asserito anche dall'art.1, co.1 del DM 14.2.97: "Il presente decreto stabilisce le disposizioni atte a permettere che i documenti radiologici e di medicina nucleare e i resoconti esistenti siano resi tempestivamente disponibili per successive esigenze mediche".

Si ritiene di poter asserire che la differenziazione fra Paziente ambulatoriale e Paziente ricoverato aveva ragion di esistere nel mondo analogico riguardo alle diverse tipologie di documenti prodotti, con i loro diversi tempi e luoghi di mantenimento e con i differenti soggetti responsabili.

Gli aspetti clinici (rapido reperimento e scambio delle informazioni), organizzativi (omogeneizzazione e standardizzazione dei workflow), medico-legali (i dati vengono conservati all'interno della Struttura, senza possibilità di manipolazione e modifica) e tecnologici (sicurezza e riservatezza nella gestione, garanzia di corretta riproducibilità dei dati anche dopo parecchi anni) fanno propendere per la scelta della conservazione di tutta la documentazione (iconografia, referti e referti strutturati) all'interno della Struttura produttrice della stessa, con i tempi che la normativa impone e riportati nelle tabelle. Ciò è ritenuto fondamentale ai fini del recupero delle informazioni, per garantire quindi migliori diagnosi, cura e assistenza.

E' noto a tutti come nella pratica sanitaria la documentazione analogica consegnata al paziente sia spesso malamente custodita e aleatoriamente recuperabile nel momento del bisogno. Appare quindi ancor più irrealizzabile lo scenario in cui sia il singolo cittadino a provvedere alla conservazione secondo la normativa vigente. Ma ancor più, se dovessimo propendere per la totale consegna della documentazione digitale al paziente ambulatoriale, la Struttura erogante si potrebbe trovare in una vulnerabile posizione sotto gli aspetti medico-legali e probatori, poiché sprovvista delle informazioni cliniche adeguate, oggetto di un possibile contraddittorio.

Con la gestione digitale della documentazione radiologica, si riesce a rispondere pienamente a ciò che la normativa imponeva da un punto di vista clinico. Non solo, oggi per motivi di sicurezza, di garanzia di autenticità e immodificabilità dei dati, giuridici, medico-legali e probatori è indispensabile che il documento sia sottoposto a conservazione, ottemperando pedissequamente ai contenuti normativi.

Si ritiene pertanto di poter raccomandare le Strutture produttrici della documentazione di provvedere esse alla gestione e anche alla conservazione della stessa (facendo eventualmente uso del diritto di delegare le attività e di affidare alcuni procedimenti ad altri soggetti, così come meglio chiarito nelle presenti linee guida). Poiché da un punto di vista organizzativo sembra essere assai più complicato e dispersivo gestire il doppio filone per documentazione consegnabile al Paziente e documentazione da doversi mantenere nella Struttura, si consiglia di conservare informaticamente all'interno di quest'ultima tutta la documentazione radiologica in essa prodotta. Così si riuscirà anche rispondere in modo corretto a tutta la normativa vigente, sia di impronta clinica che tecnica. Infine, in considerazione della sempre maggiore diffusione nella pratica quotidiana dei cosiddetti CD Paziente, che invece di fornire un mezzo uniformemente accettato di condivisione del dato sanitario, stanno creando una serie di problemi formali ed operativi, per l'impossibilità sovente riscontrata di accedere al contenuto del supporto. Tali supporti risultano, infatti, spesso illeggibili da sistemi operativi diversi da quelli più diffusi sul mercato, non omogenei nei contenuti e nelle modalità di accesso agli stessi. Si ritiene pertanto necessario descrivere, in allegato, le specifiche tecniche da adottare per rendere realmente possibile una reale fruizione dei dati sanitari ospitati su tali supporti tra i diversi soggetti interessati: Aziende Sanitarie, Istituzioni di cura e ricerca, medici di base. Tali specifiche sono riportate nell'Allegato I.

3.1.5 CONTESTO DI UTILIZZO

Per una adeguata gestione dei documenti di Diagnostica per Immagini dematerializzati, è auspicabile l'implementazione di una serie di misure tecniche atte ad assicurare la correttezza delle procedure e il controllo dei processi, misure che sono già oggetto di norme (vedi legge sulla privacy) e che devono quindi essere predisposte per la tutela sia dei pazienti che degli operatori.

Si ritiene molto importante che la prima di queste misure sia l'adozione di una gestione sicura della sincronizzazione degli orologi di tutti i sistemi informativi coinvolti nella gestione dell'attività diagnostica. Ciò allo scopo di poter risalire con precisione, in caso di contenzioso, alla sequenza temporale degli eventi. Si rimanda al paragrafo della marcatura temporale l'analisi tecnologica di tali soluzioni, sottolineando però che i documenti radiologici oggetto di questa linea guida (referto ed immagini) contengono informazioni temporali che non ricadono nella problematica della marcatura temporale. Tali informazioni sono inserite nei vari documenti da firmare e/o conservare (ad esempio l'ora di esecuzione dell'esame radiologico viene inserita sia nel referto sia nelle immagini).

A tal proposito si consiglia di risolvere questo problema utilizzando le soluzioni proposte nel profilo IHE ITI Consistent Time (CT), rimarcando che questa soluzione non può essere invece adottata per la marcatura temporale dei referti e dei "supporti" di conservazione.

Si auspica inoltre che ogni aspetto della gestione venga monitorato da appositi meccanismi informatici, tali da poter definire con precisione, per ogni operazione effettuata sui sistemi, orario, tipo e autore di detta operazione. Ciò permette di risalire con precisione alla responsabilità individuale di comportamenti ed azioni di rilevanza non solo amministrativa, ma anche clinica e financo penale. Per la realizzazione tecnica di tali procedure, comunemente definite sistemi di audit, si confronti il profilo di integrazione Audit Trail and Node Authentication, IHE ITI.

Ultimo ma primo in ordine di importanza è l'aspetto relativo all'Identity Management del soggetto che utilizza a vario titolo il sistema informativo di Radiologia: con questo termine si intende la capacità del sistema di identificare un soggetto e di assegnare a questo un ruolo nel sistema informativo. Risulta evidente che questo dovrebbe essere un elemento non proprio del singolo sistema di radiologia, ma del sistema informativo ospedaliero, tuttavia per poter dematerializzare i documenti di Diagnostica per Immagini, si deve tassativamente essere dotati di un tale accorgimento tecnologico. Si ricorda che questo è parte integrante delle norme di sicurezza

minime ed idonee indicate nella normativa sulla privacy, e che tutti i trattamenti inerenti la dematerializzazione devono obbligatoriamente essere decritti nel Documento Programmatico della Sicurezza (DPS) come previsto dalla norma.

Gli elementi salienti dello Decreto legislativo 196/2003 ed in particolare quanto previsto dall'allegato B – Requisiti minimi di sicurezza possono essere riassunti nei seguenti punti:

- 1) **Avere un sistema di autenticazione informatica** rispondente ai requisiti dell'Allegato B. In effetti la disponibilità a livello aziendale di tali sistemi e la possibilità di applicarne la fruibilità ad applicativi tipo PACS attraverso meccanismi integrati (es. LDAP) potrebbe non essere patrimonio comune di molte aziende sanitarie, seppure presupposto essenziale per la garanzia della Privacy.
- 2) **Possedere un sistema di autorizzazioni per profili** (vedi punto 12-14 dell'allegato B). La ottemperanza a quanto richiesto dalla legge garantisce che chi acceda a qualsiasi titolo alle immagini archiviate sia solo il personale autorizzato e sia garantita l'impossibilità di manomissione. E' evidente che un sistema di archiviazione (es. PACS) deve tracciare ogni operazione sulle immagini, e pertanto è importante prevedere un meccanismo di conservazione dei log del sistema PACS stesso.
- 3) **Avere una copia di backup** delle immagini come previsto dal punto 23 dell'allegato B) "Sono adottate idonee misure per garantire il ripristino dell'accesso ai dati in caso di danneggiamento degli stessi o degli strumenti elettronici, in tempi certi compatibili con i diritti degli interessati e non superiori a sette giorni."

4 CLASSIFICAZIONE FASCICOLAZIONE SCARTO

4.1 CLASSIFICAZIONE E FASCICOLAZIONE

La Guida elaborata dal Comitato sugli archivi elettronici del Consiglio internazionale degli archivi, come pure il Codice dell'amministrazione digitale, entrato in vigore il 1 gennaio 2006, indicano come requisito fondamentale per lo svolgimento della funzione conservativa il mantenimento dell'autenticità, della leggibilità e intelligibilità nel tempo della produzione documentaria digitale.

L'integrità e l'identificazione univoca e certa dei documenti e delle relazioni tra di essi costituiscono gli elementi fondanti, indispensabili per garantire la reperibilità del documento ricercato e la certezza della sua validità giuridica e rispondenza al criterio di ricerca.

In altri termini, devono dunque essere conservati i dati che esprimono l'appartenenza del singolo documento al complesso archivistico (fascicolo, serie, fondo, ecc.) nel quale esso è organicamente e gerarchicamente inserito.

Esperienze in diversi settori (compreso quello della documentazione sanitaria) hanno posto in evidenza il fatto che l'informazione corretta deve necessariamente essere inserita in un corpus strutturato di documenti, pena l'incertezza sulla sua autenticità e validità, oltre che la perdita di elementi di informazione dati proprio dall'appartenenza ad una struttura.

"Occorre che i documenti restino identificabili in maniera univoca attraverso elementi e attributi ad essi relativi, quali:

- i dati di provenienza (organizzazione responsabile/autore);
- le componenti logiche interne;
- la registrazione univoca e con data certa che testimoni in modo incontrovertibile l'avvenuta acquisizione all'archivio;
- le relazioni documentarie che identificano le modalità di accumulazione, formazione e organizzazione stabile dell'archivio (classificazione e fascicolazione, accessibilità, tempi di conservazione, procedure di riversamento e di validazione e relative responsabilità). Si parla di **self sufficiency** del documento, il cui profilo dovrà contenere tutte le informazioni necessarie a garantire la sua conservazione in forma autentica e contestualizzata, mediante anche l'aggiunta di informazioni relative ai livelli superiori, cioè alla struttura archivistica alla quale lo stesso documento è destinato ad appartenere in maniera definitiva (nel passaggio all'archivio storico)."

Si tratta, dunque, di utilizzare strumenti e pratiche tradizionalmente adibite alla costruzione corretta degli archivi, quali i titolari, i massimari di scarto, i repertori dei fascicoli, i regolamenti: strumenti e pratiche che sono state, specialmente negli anni fra il 1978 e il 1999 (gli anni delle riforme della sanità) in gran parte trascurate, con danni in alcuni casi gravissimi per la conservazione permanente degli archivi. Il Decreto Legislativo 445/2000, Testo unico sulla documentazione amministrativa che raccoglie e sistematizza la normativa degli anni Novanta, ed i provvedimenti attuativi richiamano l'obbligo delle pubbliche amministrazioni di dotarsi di questi strumenti, come pure del Manuale di gestione, nella costituzione e gestione di un archivio su supporto non convenzionale.

Conseguentemente, è indispensabile progettare la conservazione in ambiente digitale di un documento dal momento della sua acquisizione all'archivio che coincide con la sua assunzione al

protocollo, o, per i documenti non soggetti a protocollazione con l'attribuzione di una classifica che identifica a quale segmento di procedura dell'Ente il documento stesso viene attribuito.

Per quanto riguarda le strutture sanitarie, va comunque ricordato che la loro attività, anche quando è una attività di cura, sanitaria o socio sanitaria, poggia su una complessa attività amministrativa che opera attraverso una molteplicità di procedure (di reclutamento del personale, di ispezione e autorizzazione, di acquisto, di appalto) che investono un settore cruciale, quale è quello della salute del cittadino. La gestione della documentazione, sia essa di carattere sanitario o amministrativo, va affrontata con strumenti omogenei. La corretta classificazione di un referto, di una documentazione iconografica all'interno di un fascicolo sulla cui conservazione esistono tempi certi, in un archivio, è uno degli elementi di garanzia che concorrono a dare certezza sull'autenticità di un documento, rispondendo allo stesso tempo, ad una esigenza emersa anch'essa nel corso del lavoro sulla documentazione sanitaria.

In particolare per le immagini radiodiagnostiche, l'attento controllo sull'intero processo (**Total Testing Process**) di generazione e autenticazione, e la presenza di sistemi e di griglie di allarme che permettano di identificare, correggere e prevenire, in tempo reale, le anomalie, possono incidere sulla sicurezza e sulla precisione del risultato finale. Quindi la responsabilità vera non sta tanto nella validazione del risultato finale, ma anche, e principalmente, nella predisposizione, attivazione e continuo miglioramento di un Sistema Qualità nel quale le procedure ed i processi vengono pensati ed attuati per assicurare il migliore esito possibile in tutte le fasi operative ed, in ultimo, per permettere un appropriato utilizzo clinico delle informazioni.

In ognuno dei passaggi successivi, cioè nelle successive operazioni di inserimento del documento nel contesto documentario di appartenenza (**fascicolo/dossier**), premessa per la formazione dell'unità archivistica che dovrà essere consegnata all'archivio di deposito e poi all'archivio storico, il documento deve essere accompagnato dalle informazioni di contesto (**profilo**) che si arricchiscono di nuovi elementi, fino al passaggio nel luogo (fisico) di conservazione

Le operazioni che i documenti hanno subito in ciascuno, delle responsabilità collegate, in una parola da quella che gli archivisti definiscono "tradito" della fonte o anche storia archivistica: che è poi documentazione della validità legale della fonte documentale e, per altro aspetto, della sua affidabilità per la storia.

Per scendere su un terreno pratico, sarà indispensabile, ad esempio, in ambito radiologico, che, quando le "evidenze informatiche vengono trasferite sul sistema PACS (Picture Archiving and Communication System) - ove vengono sottoposte a procedimento di archiviazione con l'apposizione di un riferimento univoco (normalmente generato dall'apparecchiatura stessa)" (cfr. in questo documento il punto 4.1.3.) - la formulazione di tale riferimento univoco sia strutturata in maniera tale da ricondurre in modo esclusivo a quel paziente, a quel contesto clinico, ovvero a quella specifica richiesta nella storia del paziente, e ad un solo ed unico referto al quale l'immagine radiologica, in attesa del referto strutturato, sarà connessa da una corretta classificazione.

Qualora ciò non sia già avvenuto, è indispensabile, dunque, per ciascun Ente, compiere gli atti preliminari all'applicazione del D.P.R. 445/2000 e, in particolare, l'individuazione delle Aree Organizzative Omogenee, l'istituzione di un Protocollo generale, l'istituzione del Servizio archivistico e l'individuazione formale del suo responsabile. E' necessario riorganizzare i flussi documentali, legandoli al censimento dei procedimenti amministrativi, e individuare i responsabili dei singoli procedimenti, predisporre e introdurre l'uso di un PIANO di classificazione dei documenti, che consenta di garantirne l'univoca identificazione, attraverso una corretta protocollazione, classificazione e fascicolazione.

L'Amministrazione archivistica del Ministero per i beni e le attività culturali, alla quale sono conferiti - ai sensi del D.Lgs.42/2004, art. 10 e del regolamento di organizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali (DPR 173/04) - poteri di vigilanza e controllo sugli archivi pubblici, e funzioni di sostegno alle pubbliche amministrazioni nella fase di progettazione e creazione del proprio sistema archivistico, allo scopo di assicurarne la conservazione nel tempo, ha predisposto modelli di classificazione, Prontuario Massimario di selezione e scarto, Regolamento d'archivio e Manuale di

gestione, specificamente destinati alle Aziende sanitarie locali, già utilizzati in diverse strutture. Si tratta – nel caso del Titolare – di uno strumento articolato per funzioni, attribuite dalla normativa vigente alle Aziende e, quindi, applicabile indipendentemente dalla struttura organizzativa che svolge quelle funzioni, la quale, come è noto, è autonomamente stabilita da ciascuna Azienda e, dunque, diversa da Regione a Regione. Questi documenti possono essere scaricati dall'indirizzo: [http://www.archivi.beniculturali.it/divisione III/schola salernitana.html](http://www.archivi.beniculturali.it/divisione_III/schola_salernitana.html).

4.2 SCARTO DEI DOCUMENTI

Si ritiene utile rammentare la procedura prevista dalla vigente normativa per lo scarto della documentazione appartenente agli archivi degli Enti pubblici (Codice dei beni culturali e del paesaggio, Decreto legislativo 22 gennaio 2004, n.42, art.21). Tale operazione è soggetta all'autorizzazione della Soprintendenza archivistica competente per territorio.

Lo scarto di documenti d'archivio può essere proposto quando si verificano due condizioni: l'esaurimento dell'utilità giuridico-amministrativa dei documenti e la mancanza di apprezzabile interesse come fonte storica.

Allo scopo di favorire tale selezione, per ognuno dei settori della pubblica amministrazione vengono predisposti (in accordo con l'Amministrazione archivistica) degli elenchi di tipologie documentarie "tipiche", altrimenti detti "**massimari**" di selezione e scarto. Il **Prontuario di scarto per le Aziende sanitarie** locali elaborato nell'ambito del progetto "Schola salernitana" è disponibile all'indirizzo

[http://www.archivi.beniculturali.it/divisione III/schola salernitana.html](http://www.archivi.beniculturali.it/divisione_III/schola_salernitana.html).

Ogni proposta di scarto deve essere adeguatamente motivata indicando per ogni serie perché si ritiene sia venuto meno l'interesse giuridico-amministrativo e perché non si ravvisi la necessità di una conservazione per scopi storici. Tale motivazione deve essere espressa con la massima chiarezza in particolare nei casi di documenti che non compaiono nei massimari di scarto. Una motivazione adeguata può essere quella che si conservano illimitatamente altri documenti (da indicare espressamente) comprensivi dei medesimi dati contenuti nei documenti che si propongono per lo scarto.

Poiché oggetto di scarto non sono i singoli documenti ma le loro aggregazioni (serie tipologicamente omogenee oppure fascicoli disomogenei al loro interno ma uniformi quanto alla modalità della loro formazione come gli acquisti di beni mobili), è opportuno che l'organizzazione dell'archivio corrente tenga conto della futura necessità di conservare solo parte della documentazione prodotta, e quindi preveda, ad esempio, la creazione di sottofascicoli facilmente individuabili ed estraibili in occasione dello scarto, mentre si conserva la parte fondamentale del fascicolo medesimo.

Trascorsi i limiti di tempo indicati al paragrafo 4.1.3 per le varie tipologie di documento deve essere individuata una conservazione in forma crittografata o, in alternativa, l'impiego di forme di anonimizzazione dei dati identificativi ai fini di rendere l'archivio utilizzabile per scopi statistici prevedendo, altresì, profili differenziati per l'accesso alle varie forme di archivio.

Procedura di scarto: la procedura di scarto, per l'archivio di un ente pubblico, si svolge in quattro fasi:

- 1 Il dirigente responsabile dell'archivio emana un atto in cui propone lo scarto per conclusione della valenza giuridico-amministrativa dei documenti
- 2 Il dirigente dell'Ente trasmette alla Soprintendenza archivistica, con lettera protocollata, l'elenco in due copie, entrambe da lui firmate, delle tipologie archivistiche che si ritiene non abbiano più utilità amministrativa.
- 3 La Soprintendenza archivistica restituisce una copia dell'elenco, vistato con approvazione totale o parziale.

- 4 Nel caso di documentazione cartacea, l'Ente provvede a cedere i documenti da scartare alla Croce Rossa Italiana, o, in caso di indisponibilità della medesima, a organizzazioni, anche di volontariato (ex DPR 8/1/2001 n.37, art. 8), che ne garantiscano la distruzione (tramite triturazione, incenerimento, macerazione a fine di riciclare il materiale).
- 5 Infine l'Ente trasmette alla Soprintendenza archivistica copia del verbale attestante le modalità dell'avvenuta distruzione..

5 AUTENTICAZIONE DOCUMENTI

5.1 PREMESSA – MODALITA' DI SOTTOSCRIZIONE DIGITALE

Le diverse tipologie di documenti oggetto della trattazione di queste linee guida corrispondono a diverse esigenze procedurali a tutti i livelli, incluso il contesto in cui la firma digitale viene apposta. In questa sezione si propone un'analisi dei contesti più tipici, giustificandone la conformità alla normativa in vigore.

A questo riguardo il riferimento è fornito dal Dlgs 82/2005 e s.m.i., in particolare l'art. 35 "Dispositivi sicuri e procedure per la generazione delle firme". In particolare i commi 2 e 3 di tale articolo riuniscono l'insieme procedure-dispositivi (riconoscibili come hardware e software coinvolti nelle operazioni) prescrivendo alcuni vincoli piuttosto precisi, diversi per il caso generale e per le firme "apposte con procedura automatica".

A fini di chiarezza si ritiene utile analizzare, in questo contesto, due diversi casi riconducibili ai due commi citati. Si vedano le successive sezioni.

5.1.1 FIRMA SINGOLA APPOSTA IN CONTESTO INTERATTIVO

La firma apposta in contesto interattivo è il caso della firma digitale che l'utente appone ad uno specifico referto, per esempio in radiologia, redatto in modo manuale o quasi manuale. Poiché l'utente costruisce interattivamente il contenuto del documento, dedicando un certo tempo a questa redazione, si può ipotizzare un controllo visivo diretto su tale contenuto.

Il comma 2 del citato art. 35 recita "... I documenti informatici devono essere presentati al titolare, prima dell'apposizione della firma, chiaramente e senza ambiguità, e si deve richiedere conferma della volontà di generare la firma ...".

Il soggetto di questa presentazione è sempre l'insieme di dispositivi e procedure, quindi in definitiva il sistema di refertazione + il componente software che presiede alla generazione della firma digitale + il dispositivo di firma vero e proprio (smartcard o simile) + il software di interfaccia (driver, PKCS#11) che consente l'interazione tra questi componenti.

Le modalità con cui avviene la presentazione non sono prescritte in modo rigido. È tuttavia importante che dal momento in cui l'utente avvia la procedura di firma (agendo, per esempio, sul bottone [Firma referto]) e il momento in cui il sistema presenta la prescritta richiesta di conferma, l'utente abbia la possibilità di visualizzare il contenuto del documento in modo immediato ed intuitivo, oppure che il sistema apra spontaneamente una finestra di visualizzazione.

La presentazione chiara e senza ambiguità ha delle implicazioni sulla scelta del formato di rappresentazione dei referti (argomento che nel complesso esula dagli scopi del presente documento), inducendo ad evitare formati in cui il contenuto informativo del documento siano separati dal modello di presentazione, ove quest'ultimo non sia a sua volta coperto dalla firma.

La richiesta di conferma in se stessa è una finestra contenente una chiara dicitura del significato dell'operazione con almeno un bottone di conferma ed uno di annullamento dell'operazione.

Si ritiene opportuno sottolineare qui, per poi riprendere nel dettaglio in seguito per quanto concerne il formato del file di impronte, che per quanto riguarda la gestione elettronica dei flussi informativi e dei referti, il CNIPA con la Deliberazione 18 maggio 2006 n. 34 recante le "Regole

tecniche per la definizione del profilo di busta crittografica per la firma digitale in linguaggio XML", ha introdotto un ulteriore formato di firma basato sul linguaggio XML; lo standard è stato inoltre definito dal W3C (World Wide Web Consortium) tramite le specifiche "XML signature syntax and processing". Questo formato di firma digitale, applicabile ovviamente sia nell'apposizione di firma singola in contesto interattivo, che per quanto riguarda la procedura automatica, vuole cercare di rispondere, proponendo tre differenti formati di imbustamento, a tutte le esigenze tecno-organizzative proprie del sistema clinico in cui stiamo operando, per cercare da un lato di snellire i processi e dall'altro di dare continuità implementativa a quanto già investito in materia.

5.1.2 FIRME APPOSTE CON PROCEDURA AUTOMATICA

Questa modalità, corrispondente al comma 3 dell'art. 35, descrive il caso in cui un sistema di firma automatica venga avviato per processare in modo automatico un flusso di documenti – provenienti da altri sottosistemi – che il titolare della chiave privata (quindi del dispositivo di firma) non ha modo di controllare puntualmente.

Si tratta di una situazione pienamente legittima (un server di marcatura temporale, per esempio, opera in questo modo), ma che va gestita in modo corretto.

Il primo requisito dettato dalla normativa, è che l'attivazione della procedura sia chiaramente riconducibile alla volontà del sottoscrittore, ossia il titolare del dispositivo. La procedura deve quindi essere realizzata in modo che una fase di avvio informi l'utente sui dettagli operativi della procedura automatica e chieda la sua conferma, che verosimilmente dovrà essere accompagnata dall'inserimento delle credenziali per l'attivazione del dispositivo (difficilmente un sistema di questo tipo utilizzerà una smartcard, più probabilmente farà uso di dispositivi di tipo HSM).

Il secondo requisito è che l'adozione della procedura automatica sia resa palese in relazione al singolo documento sottoscritto; questo può essere realizzato in molti modi, tra cui un'esplicita dicitura all'interno di ogni documento firmato. Tuttavia è sufficiente che venga prodotto, a priori, un documento del sistema di qualità o una delibera che attesti l'esistenza della procedura automatica, indicando quali tipologie di documenti verranno processati in tal modo, specificando i dettagli del certificato che viene impiegato dalla procedura.

Un ulteriore vincolo si trova nelle regole tecniche (DPCM 30/03/2009), art. 4 comma 2: "Se il titolare appone la sua firma per mezzo di una procedura automatica, deve utilizzare una coppia di chiavi diversa da tutte le altre in suo possesso".

Questa prescrizione ha lo scopo di rendere identificabili i documenti firmati con tale procedura e spiega la raccomandazione di indicare – nella documentazione della procedura – gli estremi del certificato.

5.2 PREMESSA – CICLO DI VITA DEI REFERTI

Tra le diverse tipologie di documenti oggetto della dematerializzazione i referti devono certamente essere corredati di sottoscrizione digitale.

Questa natura di documenti informatici sottoscritti implica in generale la necessità di una gestione completa, dal punto di vista tecnico-giuridico, del relativo "ciclo di vita": gli adempimenti non possono infatti esaurirsi, a norma di legge, con la mera apposizione di una firma digitale seguita da una qualche forma di archiviazione.

In questa sezione ci si propone di illustrare, a titolo di introduzione, le fasi salienti di questo ciclo di vita.

Vale una premessa importante: la redazione o composizione del referto dovrebbe essere considerata come "esterna" al ciclo di vita del documento informatico, che per le nostre esigenze

deve essere "sottoscritto con firma elettronica qualificata" o con "firma digitale" (Dlgs 82/2005 e s.m.i.,) e quindi inizia ad esistere all'atto della sottoscrizione.

Un referto può venire composto, tecnicamente, in molti modi: si spazia dalla redazione manuale mediante uno strumento di word processing, sino alla composizione completamente automatica da parte di sistemi che elaborano reperti, passando anche per strumenti di dettatura vocale in grado di costruire un referto completo partendo da poche espressioni verbali enunciate dinanzi ad un microfono.

Quali che siano le fasi che conducono alla costruzione del contenuto di un referto, quale che sia la distribuzione temporale di queste fasi, quale che sia la forma informatica finale del referto stesso dobbiamo considerare l'apposizione della firma digitale come l'evento che trasforma una mera sequenza di bit in un vero e proprio "documento informatico".

Poiché l'atto della sottoscrizione è comunque compiuto da una persona fisica l'identificazione di questa persona da parte del sistema e la conseguente autorizzazione ad apporre la propria firma ad una certa tipologia di referti è a sua volta un evento preliminare di grande importanza.

La sequenza di passi significativi può dunque essere riassunta come segue nei prossimi paragrafi.

5.2.1 SIGN-ON DEL SOTTOSCRITTORE

Tramite questa operazione, che per l'utente consiste nel fornire al sistema le proprie credenziali di accesso, il soggetto che dovrà firmare il referto ottiene tale accesso.

L'operazione di sign-on deve ovviamente essere annotata in modo automatico nel registro del sistema, corredata da una accurata informazione su data ed ora dell'evento e dai riferimenti della stazione di lavoro su cui avviene l'accesso.

Particolarmente interessante, per un sistema di gestione di documenti informatici sottoscritti, appare l'adozione di procedure di strong-authentication basate su smartcard – piuttosto che su semplici username/password – contenenti sia la chiave di firma digitale che quella di autenticazione, i cui certificati siano emessi dallo stesso Certificatore. In tal caso il sistema potrebbe contare su un obiettivo maggior livello di certezza sull'effettiva identità dell'utente della stazione di lavoro; ma, soprattutto, lo stesso sistema potrebbe verificare in questa fase lo stato di validità dei certificati, rifiutando l'accesso all'utente il cui certificato venga trovato non valido.

5.2.2 SOTTOSCRIZIONE

L'utente, nel quadro del normale utilizzo del sistema a sua disposizione, attiva la funzione di apposizione della propria firma digitale ad uno o più referti.

Le modalità operative con cui questo può avvenire (firma di un referto singolo previa visualizzazione e conferma, procedura semiautomatica per firmare un lotto di referti selezionati, procedura totalmente automatica di firma di referti pre-validati o comunque individuati in qualche modo) sono approfondite nella sez. 6.1, ma in ogni caso il singolo referto riceve lo status di documento informatico sottoscritto al momento in cui gli viene apposta una firma digitale.

I componenti del sistema che gestiscono questa fase dovrebbero verificare lo stato di validità del certificato del sottoscrittore prima di consentire la generazione della firma, indipendentemente dal fatto che le misure attuate in fase di sign-on possano escludere, con buona approssimazione, che un certificato non valido venga utilizzato per la sottoscrizione.

Come vedremo la successiva fase di consolidamento avrà lo scopo di collegare l'esistenza del documento firmato ad un istante di tempo certo e dimostrabile.

5.2.3 CONSOLIDAMENTO

È quanto mai evidente l'importanza che il referto sottoscritto abbia un pieno e duraturo valore probatorio. Come si approfondirà nella sez. 7 questo risultato si raggiunge comprovando che il referto, al momento della firma (o comunque al momento in cui il referto viene accettato dal sistema), era stato sottoscritto con un certificato in pieno corso di validità.

Il consolidamento si effettua quindi verificando con la validità della firma e procedendo alla sua validazione temporale, ovvero all'associazione di un riferimento temporale opponibile a terzi (ovvero dotato di valore probatorio) che costituisca garanzia che il referto esiste come tale a partire dal momento indicato nel riferimento temporale.

Nel contesto specifico, così come approfondito al paragrafo **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**, lo strumento a norma di legge consigliato per la validazione temporale è la conservazione (si veda in tal senso il punto (b), comma 4, art. 37 DPCM 129/2009). Tale procedura, presentata al paragrafo successivo e ripresa estensivamente al capitolo **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**, prevede l'utilizzo di un unico riferimento temporale opponibile a terzi i cui effetti agiscono su un insieme di referti.

Resta comunque ammesso l'uso della marcatura temporale singola del referto, sebbene il suo uso dovrebbe essere limitato a quei casi in cui sia indispensabile provvedere ad un rapido consolidamento e non fosse possibile attendere i tempi di esecuzione previsti dai processi di conservazione (la validazione temporale di un singolo referto tramite conservazione richiede tempi operativi superiori a quelli richiesti dalla marca temporale).

Si può osservare, rivedendo le fasi descritte in precedenza, che la verifica del certificato era verosimilmente già stata effettuata sia in fase di sign-on che nelle fasi immediatamente precedenti la sottoscrizione. Senza entrare in eccessivi dettagli tecnici e senza avanzare ipotesi sulle possibilità, per un malintenzionato, di aggirare i controlli preliminari, si ritiene di sottolineare la validità generale del principio della ridondanza delle misure di sicurezza, soprattutto in ambienti ad elevata criticità come quello sanitario ed in contesti applicativi eterogenei, ove sono integrate soluzioni di diversi produttori.

5.2.4 CONSERVAZIONE

In base al Dlgs 82/2005 e s.m.i., art. 20, comma 5-bis "Gli obblighi di conservazione e di esibizione di documenti previsti dalla legislazione vigente si intendono soddisfatti ... a mezzo di documenti informatici se le procedure utilizzate sono conformi alle regole tecniche dettate ai sensi dell'art. 71 ...".

Oltre agli adempimenti di tipo formale (a partire dalla nomina del Responsabile della Conservazione) e gestionale previsti da tale Deliberazione, sul piano pratico i referti vengono raggruppati in insiemi –definiti "volumi"di conservazione – e che, , a tali insiemi venga applicata una procedura operativa specifica. Tale procedura – il processo di conservazione, appunto – consiste nella costruzione di un "indice di conservazione" "file di impronte" che contiene i valori hash di tutti i documenti appartenenti al volume, quindi nella sottoscrizione digitale di questo file da parte del Responsabile della Conservazione e il suo consolidamento, tramite apposizione di marca temporale, onde estenderne nel tempo l'opponibilità.

Come anticipato al paragrafo precedente, è importante evidenziare come la procedura indicata realizzi indirettamente anche la validazione temporale dei referti contenuti nei volumi, in quanto la correlazione tra la marca temporale associata all'indice di conservazione e la possibilità di confrontare gli hash ivi contenuti con quelli calcolati sui referti presenti nel volume, danno garanzia dell'esistenza da tale momento di tali referti. I vantaggi della validazione ottenuta tramite

conservazione sono di carattere economico e operativo: è sufficiente marcare temporalmente il solo indice di conservazione per consolidare tutti i referti di un volume (che in linea teorica possono anche essere dell'ordine delle migliaia, si veda a tal proposito il paragrafo 8.5.3), evitando quindi l'uso di marche temporali non necessarie e i rischi di sovraccarico del servizio di marcatura temporale

La normativa prescrive inoltre significative responsabilità tecniche in ordine alla gestione di questi volumi conservati (copie di sicurezza, garanzie di reperibilità e leggibilità, tracciabilità, ecc.).

È degno di nota che le regole tecniche non prescrivono alcun intervallo massimo predefinito tra la generazione di un documento informatico e il completamento del relativo processo di conservazione. Ciononostante, è fondamentale stabilire comunque dei tempi certi a livello procedurale per l'ingresso in conservazione dei referti, prestando particolare attenzione al ritardo dalla sottoscrizione del referto in funzione della modalità di consolidamento adottata: se si è optato per il consolidamento con validazione tramite conservazione (prassi consigliata), il ritardo deve essere il minore possibile (si veda in tal senso il paragrafo successivo); se si è deciso per un consolidamento, antecedente la conservazione, tramite specifica marca temporale, non sussiste alcuna particolare criticità, salvo il fatto che nell'intervallo tra la marcatura temporale del documento ed il perfezionamento del processo di conservazione non si può dire che il documento sia "conservato".

5.2.5 CONSIDERAZIONI

Possiamo fare alcune considerazioni qualitative sull'andamento del tempo tra le diverse fasi:

- Il tempo T1, che trascorre tra l'istante del sign-on e quello di generazione di una firma, è altamente variabile e può essere dell'ordine delle ore. L'effetto negativo dell'allungarsi di questo tempo può essere il verificarsi di una sospensione o revoca di un certificato durante questa fase, il che potrebbe significare che un utente sta realmente usando una falsa identità. Oltre agli accorgimenti possibili per ovviare a questo problema (sign-off forzato in caso di inattività, tempo massimo di logon, ciclica riverifica dello stato dei certificati ed eventuale forzata disconnessione) si evidenzia quanto sia opportuno rieseguire la verifica dello stato al momento della firma e poi di nuovo al momento del consolidamento.
- Il tempo T2, che trascorre tra l'istante di generazione della firma e quello del consolidamento deve essere il più breve possibile e comunque correlato con i processi organizzativi aziendali. È responsabilità dell'azienda individuare il corretto compromesso in termini di costi/benefici tra la rapida attuazione del consolidamento e l'attuazione di procedure che permettano di ridurre al minimo i casi di perdita di valore probatorio dei referti a causa di sospensione o revoca dei certificati e, comunque, di gestire tali situazioni con idonee azioni di "bonifica" (ad es. tramite nuova sottoscrizione del referto). Tali casi pongono il documento in uno stato di "ambiguità probatoria": il documento era stato firmato quando il certificato era valido, ma l'assenza di consolidamento non permette di provarlo in modo immediato, pur esistendo elementi valutabili in sede di giudizio (registro degli eventi, signing-time) a supporto della validità. Ne discende l'opportunità di configurare i processi in modo da minimizzare il ritardo T2 che si suggerisce debba rimanere al di sotto delle 12/24 ore. Nei casi in cui, per specifici motivi organizzativi, sia indispensabile provvedere ad un più rapido consolidamento deve essere possibile realizzarlo tramite l'apposizione della marca temporale sul singolo documento.
- Il tempo T3, presente solo nei casi di consolidamento con marca temporale su singolo documento, che trascorre tra l'istante corrispondente al consolidamento e la conservazione,

non è critico, perché la marca temporale mette al sicuro la valenza probatoria del referto anche in caso di sospensioni o revoche (ma anche scadenza naturale) del certificato che avvenissero durante T3. La ragione di osservare comunque tempi ragionevolmente brevi (si suggeriscono tempi massimi entro la settimana) consiste nell'opportunità di evitare lunghi periodi di latenza dei documenti informatici in uno stato di "non conservato".

5.3 FIRMA DIGITALE DEI REFERTI DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

Abbiamo già definito in un precedente paragrafo il referto radiologico, in particolare introducendo il concetto di referto strutturato. Come già discusso, il referto radiologico va sottoscritto mediante firma elettronica qualificata. Nel caso il referto sia privo dei riferimenti alle immagini, si provvederà a firmare un file che dovrà essere in formato pdf, odt (Open Document format) oppure CDA2 (Clinical Document Architecture HL7), in quanto questi tre formati sono considerati efficacemente scambiabili dai vari organismi standardizzatori (HI7, DICOM, OASIS, IHE nel profilo XDS)." Nel caso invece di referto strutturato si provvederà a firmare un file in formato HL7 CDA2 estratto dal file DICOM SR. Dal momento della firma inizierà il suo ciclo di vita di documento informatico e quindi dovrà essere istantaneamente archiviato con l'apposizione di un identificativo univoco e successivamente sottoposto al procedimento di conservazione. Sarà compito del Responsabile della Conservazione definire sia i tempi minimi che intercorreranno fra l'archiviazione e la conservazione sia le misure minime e idonee a garantire l'integrità e la sicurezza del documento firmato. Rimane sempre in capo all'Azienda la responsabilità dell'intero processo, mentre al Responsabile della conservazione compete la responsabilità della correttezza del processo di conservazione sostitutiva.

6 CONSOLIDAMENTO DEI DOCUMENTI

In questo contesto ci si riferisce unicamente a documenti corredati da una o più firme digitali o firme elettroniche qualificate.

Il valore probatorio di un documento informatico sottoscritto è dunque condizionato al fatto che al momento della sottoscrizione si utilizzi un certificato qualificato in corso di validità, ovvero non revocato o sospeso (D. Lgs. 82/2005 e s.m.i., art. 24).

È appena il caso di rilevare che l'importanza di disporre di documenti informatici sottoscritti sulla cui validità vi sia certezza è particolarmente critica in ambito sanitario, in considerazione del fatto che sugli atti medici rappresentati dai documenti in questione si basano, in generale, attività da cui dipendono letteralmente la vita e la salute dei Pazienti.

La semplicità del concetto di certificato in corso di validità sottende l'importanza del tempo: un certificato ha per definizione una scadenza naturale (impostata dal Certificatore al momento dell'emissione) dopo la quale nessuna firma deve essere generata con la chiave privata associata ad un certificato scaduto.

Ma il problema più insidioso consiste nella possibilità, in generale, che un certificato perda la propria validità in anticipo rispetto alla sua scadenza naturale, per effetto di un provvedimento di sospensione o revoca. Nelle attuali infrastrutture questi sono eventi imprevedibili ed asincroni (nel senso che possono capitare in un istante di tempo qualunque, non allineato ad alcuna operazione programmata, né da parte dell'utilizzatore dei sistemi, né da parte dei Certificatori) che corrispondono a strumenti (le procedure di Sospensione o Revoca, appunto) peraltro indispensabili per gestire tipiche situazioni di smarrimento, furto, danneggiamento del dispositivo di firma.

La possibilità, assolutamente verosimile, che un certificato venga sospeso/revocato poco prima della generazione di una firma (invalidando la firma stessa) o poco dopo tale generazione (in linea di principio senza influire sulla validità della firma) obbliga a porre in atto adeguate misure per accertare – nell'immediato ed a posteriori – se una specifica firma sia valida oppure no.

Due gli ordini di problemi:

- accertare, a distanza di tempo (per esempio in sede di contenzioso), se la firma fosse valida al momento della sottoscrizione; questo appare relativamente semplice se è possibile collocare con precisione ed attendibilità la "nascita" del documento firmato: sarà certamente possibile ottenere dal Certificatore informazioni precise ed attendibili sulla storia del certificato in relazione ad eventuali provvedimenti di sospensione o revoca;
- accertare, nell'immediatezza della sottoscrizione, se effettivamente il certificato è in corso di validità, al fine di poter utilizzare il documento (si pensi ad un referto) per le attività cliniche; questo risultato appare meno scontato, dipendendo dalla possibilità di disporre in modo immediato e puntuale delle informazioni sullo stato di validità di un certificato.

In ogni caso si parla di "consolidamento" della valenza probatoria se un documento firmato viene arricchito di elementi di prova atti a dimostrarne la validità: una prova dell'esistenza del documento in un certo istante di tempo e la prova del fatto che il certificato del sottoscrittore in quell'istante fosse valido.

È forse il caso di osservare che queste considerazioni costituiscono l'oggetto di una proposta di standard europeo sviluppata dal CEN (Comité Européenn de Normalisation) nell'ambito EESSI (European Electronic Signature Standardization Initiative), su mandato della Commissione Europea a seguito della Direttiva 1999/93/CE relativa ad "un quadro comunitario per le firme elettroniche". Questo documento (CWA 14171 – "General guidelines for electronic signature verification") è un riferimento estremamente autorevole sulle corrette modalità per la verifica delle firme digitali e sugli strumenti da impiegare per mettere al sicuro la validità di un documento rispetto agli eventi che possono occorrere con il fluire del tempo.

Nelle successive sezioni ci si sofferma sulla descrizione delle attività fondamentali di un sistema che provveda al consolidamento, ossia la validazione temporale del documento previa verifica dello stato di validità dei certificati.

Esula dagli scopi di questo documento entrare nel merito dell'opportunità di implementare queste funzioni sotto forma di un ben definito sistema centrale dedicato al consolidamento piuttosto che in forma più distribuita, integrata in componenti ed applicazioni più o meno specializzate.

6.1 VERIFICA DELLA VALIDITÀ DEL CERTIFICATO

Il consolidamento della valenza probatoria di un documento è completo se all'informazione temporale che fissa un istante di riferimento si associa la prova della validità del certificato associato ad una firma digitale in quell'istante.

È vero che a distanza di tempo (in sede di contenzioso, per esempio) questa informazione può essere richiesta, per via amministrativa, al Certificatore che aveva emesso il certificato in questione, ma è necessario (per evidenti esigenze di convalida dei documenti) assicurarsi, all'atto del consolidamento, che il certificato è effettivamente valido.

A parte lo stato di "non scaduto" che si accerta in modo ovvio confrontando la data attuale (o quella che corrisponde alla marca temporale) con quella di scadenza nominale del certificato, il compito più delicato è determinare se per un dato certificato non siano in corso provvedimenti di sospensione o revoca.

L'argomento è particolarmente delicato e di non facile soluzione. Le successive sottosezioni indicano diversi approcci per la soluzione di questo problema.

6.1.1 CRL – LISTE DI SOSPENSIONE E REVOCA

La pubblicazione delle CRL (Certificate Revocation List) è attualmente obbligatoria per i Certificatori accreditati (Delib. CNIPA 4/2005, art. 9). Il sistema che intende verificare lo stato di revoca di un certificato può leggere, dall'indirizzo (URL) contenuto nel certificato stesso (CRL Distribution Point), la lista che eventualmente potrebbe contenere l'informazione riguardo allo stato di sospensione e revoca del certificato.

Il Certificatore pubblica le CRL aggiornate con una certa periodicità (ricavabile dall'intestazione di ogni CRL), senza che peraltro le regole tecniche indichino un intervallo massimo per tale periodicità.

Tali regole tecniche (DPCM 30/03/2009, art. 23) prescrivono che in caso di possibile compromissione della chiave privata il certificatore debba procedere tempestivamente alla pubblicazione della sospensione, ma sussistono differenti interpretazioni sul significato del termine "tempestivamente" ed, allo stato, non sembra di poter contare su una pronta ed anticipata – rispetto all'intervallo programmato – disponibilità di una CRL aggiornata.

Sul piano tecnico la gestione delle CRL da parte dei certificatori è molto onerosa, per cui non v'è da aspettarsi un significativo miglioramento della frequenza di aggiornamento delle stesse rispetto agli intervalli variabili tra 6 e 24 ore che si osservano oggi.

Questo scenario evidenzia la difficoltà di determinare lo stato di validità di un certificato senza dover attendere, nel peggiore dei casi, molte ore.

D'altronde "La revoca o la sospensione di un certificato qualificato, comunque motivate, hanno effetto dal momento della pubblicazione..." (Dlgs 82/2005 e s.m.i., art. 21, comma 3).

Sul piano formale, quindi, la lettura puntuale di una CRL, eventualmente ripetuta alcune volte in un intervallo ragionevole (alcuni minuti) allo scopo di non perdere eventuali nuove pubblicazioni quasi coincidenti con l'interrogazione, è sufficiente per poter concludere che un certificato non è sottoposto a provvedimenti di sospensione e revoca.

Al di là del piano formale può restare il dubbio che la CRL a disposizione, essendo in generale "vecchia" di alcune ore, manchi nel segnalare una sospensione già avvenuta dopo la sua pubblicazione. Ma a questo dubbio non v'è modo di rispondere se non attendendo una prossima pubblicazione. Che, in generale, può avvenire a distanza di ore.

NOTA: Il citato Dlgs 82/2005 e s.m.i., art. 21, comma 3 prosegue "..., salvo che il revocante, o chi richiede la sospensione, non dimostri che essa era già a conoscenza di tutte le parti interessate". Questa importante precisazione riconduce ad una gestione del problema a livello organizzativo, si veda la sez. 7.1.3.

6.1.2 SERVIZIO PUNTUALE DI INFORMAZIONE SULLO STATO DI VALIDITÀ DI UN CERTIFICATO, EROGATO DAL CERTIFICATORE

Un servizio di questo genere potrebbe essere erogato per mezzo del protocollo standard OCSP (Online Certificate Status Protocol); L'erogazione di un servizio OCSP è attualmente facoltativa per i Certificatori (Delib. CNIPA 4/2005, art. 10) e non risulta che alcuno di essi lo abbia attualmente in funzione a livello di produzione.

Tuttavia i maggiori Certificatori hanno in corso sperimentazioni, anche avanzate, per cui è lecito aspettarsi che una pressione da parte del mercato possa indurli a renderlo operativo in tempi brevi.

L'aspetto importante di un servizio di questo genere è che se venisse erogato direttamente dal certificatore, il quale dispone in tempo reale delle informazioni di sospensione e revoca, esso potrebbe essere veramente puntuale. Si noti che una response OCSP reca la firma dell'emittente, nonché l'indicazione della data ed ora di aggiornamento dell'informazione e la data in cui la stessa response è stata prodotta (che dovrebbe coincidere, a meno di qualche secondo con la marca temporale).

Rispetto alle CRL questo servizio si annuncia evidentemente più confacente alle necessità del consolidamento, non solo sul piano formale.

6.1.3 APPROCCIO ORGANIZZATIVO

Una soluzione organizzativa al problema della disponibilità puntuale dell'informazione sullo stato di sospensione o revoca di un certificato è la gestione centralizzata di tali informazioni all'interno dell'organizzazione che ospita i sistemi ed a cui appartengono i soggetti firmatari dei referti.

Si tratta di:

- 1 istituire nell'organizzazione un "ufficio di gestione del servizio di certificazione". Verosimilmente a tale funzione faranno riferimento i servizi tipici di Registration Authority, ma in particolare dovrà occuparsi delle richieste di sospensioni e revoche;
- 2 imporre, a livello di regolamento interno, che tutti i titolari di certificato qualificato rilasciato per tramite della funzione descritta (e che dovranno essere gli unici abilitati a firmare i documenti nell'ambito delle attività dell'organizzazione) comunichino innanzitutto (od esclusivamente) a tale ufficio di gestione le richieste di sospensione e revoca; evidentemente questo implica l'esistenza di un punto di ascolto disponibile con continuità;
- 3 l'ufficio di gestione dovrà inoltrare, con l'appropriata tempestività, le richieste di sospensione e revoca al Certificatore; nel contempo dovrà aggiornare un database interno per la gestione dello stato dei certificati, indicando lo stato di non utilizzabilità del certificato a partire da quel momento;
- 4 un apposito server collegato a tale database dovrebbe erogare un servizio di tipo OCSP – ma è possibile prevedere modalità tecniche differenti – che il sistema di consolidamento (ma anche

quello di sign-on ed in generale qualunque sottosistema abbia necessità di verificare lo stato di validità di un certificato) possa consultare per avere informazioni tempestive; naturalmente il servizio dovrebbe combinare le informazioni locali con quelle disponibili nelle CRL dei certificatori.

6.1.4 CONSIDERAZIONI

I tre approcci descritti nelle precedenti sezioni richiedono la disponibilità di diversi elementi infrastrutturali. Le CRL sono l'unica infrastruttura disponibile nell'immediato, mentre gli altri due servizi richiedono uno sforzo ulteriore, rispettivamente da parte dei Certificatori o dell'organizzazione ospite.

La scelta di un approccio rispetto agli altri, nell'implementazione, non può che derivare dalla valutazione dei diversi fattori in gioco: aspetto formale della validità di un certificato, criticità del tempo di consolidamento, costi di gestione, evoluzione dei Certificatori.

Da ultimo vale la pena di ribadire che la verifica della validità di un certificato, anche avuto riguardo allo stato di sospensione o revoca, dovrebbe essere svolta dai sistemi di gestione PRIMA di consentirne l'uso per apporre una firma digitale.

Questo accorgimento – peraltro di non sempre facile attuazione, almeno ai massimi livelli di accuratezza – non elimina la necessità di ripetere tale verifica in fase di consolidamento, se non altro a titolo di controprova finale centralizzata.

7 CONSERVAZIONE DEI DOCUMENTI

7.1 DOCUMENTI DEMATERIALIZZATI DA CONSERVARE

In qualsiasi struttura sanitaria, la banca dati clinica viene predisposta ed organizzata esclusivamente per scopi clinici, al fine di poter consultare la documentazione precedente e quindi ricostruire il quadro clinico del paziente per una migliore diagnosi, cura ed assistenza. Le regole per la tenuta di una tale banca dati non vengono individuate da norma alcuna; può pertanto essere attuata su libera iniziativa e con modalità scelte dai singoli utilizzatori.

L'archivio legale è invece espressamente previsto da disposizioni normative che ne individuano i contenuti, così come più sopra visto per la documentazione di Diagnostica per Immagini e ne dettano le specifiche modalità per la formazione e la gestione: gli scopi della sua esistenza sono quindi quelli prettamente medico-legali e probatori.

E' stata ormai pienamente raggiunta e decretata l'equiparazione giuridica fra archivio legale analogico e digitale, purché siano soddisfatte per entrambi le regole di tenuta prescritte dalle norme: Deliberazione CNIPA n. 11/04 all'art. 2, co. 1 dichiara infatti che "Gli obblighi di conservazione dei documenti previsti dalla legislazione vigente sia per le pubbliche amministrazioni sia per i privati, sono soddisfatti a tutti gli effetti ... qualora il processo di conservazione venga effettuato con le modalità di cui agli articoli 3 e 4".

Il vigente decreto legislativo 82/2005 e s.m.i. (Codice dell'Amministrazione Digitale), al comma 1, dell'art. 42, Dematerializzazione dei documenti delle pubbliche amministrazioni, sostiene addirittura che "Le pubbliche amministrazioni valutano in termini di rapporto tra costi e benefici il recupero su supporto informatico dei documenti e degli atti cartacei dei quali sia obbligatoria o opportuna la conservazione e provvedono alla predisposizione dei conseguenti piani di sostituzione degli archiviacartacei con archivi informatici". Ed aggiunge all'art. 43, Riproduzione e conservazione dei documenti, "1. I documenti degli archivi, le scritture contabili, la corrispondenza ed ogni atto, dato o documento di cui è prescritta la conservazione per legge o regolamento, ove riprodotti su supporti informatici sono validi e rilevanti a tutti gli effetti di legge, se la riproduzione e la conservazione nel tempo sono effettuate in modo da garantire la conformità dei documenti agli originali e la loro conservazione nel tempo. ... 2. Restano validi i documenti degli archivi, le scritture contabili, la corrispondenza ed ogni atto, dato o documento già conservati mediante riproduzione su supporto fotografico, su supporto ottico o con altro processo idoneo a garantire la conformità dei documenti agli originali. 3. I documenti informatici, di cui è prescritta la conservazione per legge o regolamento, possono essere archiviati per le esigenze correnti anche con modalità cartacee e sono conservati in modo permanente con modalità digitali".

7.2 RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO DI CONSERVAZIONE

Dalle indicazioni normative più volte ripetute, nella gestione analogica responsabile del mantenimento nel tempo dei referti riguardanti un paziente interno è la Direzione Sanitaria del presidio ospedaliero ove sono stati redatti. Responsabile della gestione dell'iconografia e del suo mantenimento nel tempo è invece il Responsabile dell'Unità Operativa ovvero del Direttore di Dipartimento nelle aziende sanitarie che per scelta formalizzata delle direzioni aziendali locali

uniscano più U.O. in una forma organizzativa di Dipartimento Strutturale con un unico archivio informatico centralizzato e comune che ha provveduto alla produzione²¹. Con l'introduzione della gestione digitale e dell'obbligatorio mantenimento nel tempo attraverso la conservazione, responsabili della documentazione (anche della sua archiviazione quindi), fino all'invio della stessa alla conservazione, saranno i responsabili delle Unità Operative ovvero del Direttore di Dipartimento nelle aziende sanitarie che per scelta formalizzata delle direzioni aziendali locali uniscano più U.O. in una forma organizzativa di Dipartimento Strutturale con un unico archivio informatico centralizzato e comune che l'hanno prodotta, ferme restando le responsabilità degli altri operatori sanitari per le loro specifiche competenze e funzioni. Da quel momento solo il Responsabile della conservazione, all'uopo individuato e nominato, diverrà responsabile tecnico del mantenimento nel tempo dei referti e delle immagini.

Ciò premesso, la documentazione sanitaria oggetto di questo documento può essere conservata seguendo le disposizioni di cui all'art. 5 della Deliberazione CNIPA n.11/04.

Questa specifica norma individua e definisce analiticamente le attività di competenza del Responsabile della conservazione, circoscrivendo di conseguenza le responsabilità derivanti a suo carico.

L'elencazione normativa dei compiti afferenti al Responsabile della conservazione, così come di seguito definita, deve essere integrata con la normativa che regola le modalità esecutive di volta in volta individuate dal Legislatore nel testo del codice dell'amministrazione digitale in combinato disposto con le regole tecniche contenute nella Deliberazione²².

L'art. 5 della Deliberazione CNIPA n.11/04, al comma 1 recita che

"Il responsabile del procedimento di conservazione:

- *definisce le caratteristiche e i requisiti del sistema di conservazione in funzione della tipologia dei documenti (analogici o informatici) da conservare, della quale tiene evidenza. Organizza conseguentemente il contenuto dei supporti ottici e gestisce le procedure di sicurezza e di tracciabilità che ne garantiscono la corretta conservazione, anche per consentire l'esibizione di ciascun documento conservato;*
- *archivia e rende disponibili, con l'impiego di procedure elaborative, relativamente ad ogni supporto di memorizzazione utilizzato, le seguenti informazioni:*
 - 1) *descrizione del contenuto dell'insieme dei documenti;*
 - 2) *estremi identificativi del responsabile della conservazione;*
 - 3) *estremi identificativi delle persone eventualmente delegate dal responsabile della conservazione, con l'indicazione dei compiti alle stesse assegnati;*
 - 4) *indicazione delle copie di sicurezza;*
- *mantiene e rende accessibile un archivio del software dei programmi in gestione nelle eventuali diverse versioni;*
- *verifica la corretta funzionalità del sistema e dei programmi in gestione;*
- *adotta le misure necessarie per la sicurezza fisica e logica del sistema preposto al processo di conservazione e delle copie di sicurezza dei supporti di memorizzazione;*

²¹ Tuttavia, come è già stato sottolineato, oggi, con l'avvento della gestione digitale, non ha più senso alcuno differenziare fra conservazione della documentazione sanitaria per paziente interno e per paziente esterno.

²² In particolare giova richiamare l'art. 44 del Dlgs 82/2005 e s.m.i. sui requisiti del sistema di conservazione come richiamati dall'art 5, lett. a) del. N. 11/2004 CNIPA, nonché l'art. 4 della medesima delibera.

- *richiede la presenza di un pubblico ufficiale nei casi in cui sia previsto il suo intervento, assicurando allo stesso l'assistenza e le risorse necessarie per l'espletamento delle attività al medesimo attribuite;*
- *definisce e documenta le procedure di sicurezza da rispettare per l'apposizione del riferimento temporale;*
- *verifica periodicamente, con cadenza non superiore a cinque anni, l'effettiva leggibilità dei documenti conservati provvedendo, se necessario, al riversamento diretto o sostitutivo del contenuto dei supporti".*

È da subito utile evidenziare come le attività qui sopra elencate richiedano un alto livello di competenze specialistiche²³, tali da scongiurare che le figure del Direttore Sanitario, del Responsabile dell'U.O. di Diagnostica per Immagini dia personalmente esecuzione²⁴ ai compiti più prettamente tecnici del Responsabile della conservazione.

In tal senso è provvidenziale il disposto di cui al successivo comma 2²⁵ dell'articolo in commento, che rende possibile organizzare il servizio di conservazione evitando che, a causa delle fondamentali competenze ed esperienze tecniche richieste per il corretto svolgimento pratico del compito del Responsabile della conservazione, siano quei ruoli dirigenziali e clinici a dover essere incaricati in concreto di tali attività.

Tenendo conto di quanto sopra evidenziato, la figura del Responsabile della conservazione, oltre ad essere obbligatoria per legge, risulta essere assolutamente indispensabile da un punto di vista operativo.

Il Responsabile della conservazione infatti, pur essendo (almeno quanto alla funzione) un soggetto terzo rispetto alla mera formazione della documentazione digitale, riveste un fondamentale ruolo con lo svolgimento sia delle proprie mansioni pratiche ed esecutive, sia di quelle di verifica e controllo dei processi legati alla conservazione tutta.

Alla luce delle attività e competenze che la Deliberazione CNIPA individua in capo al Responsabile della conservazione, oltre che dell'eterogeneità delle realtà sanitarie più o meno complesse, appare indispensabile avviare l'analisi del tema, con l'individuazione delle conseguenti possibili linee di condotta, facendo riferimento a due scenari aziendali diversi²⁶: ovvero ad un'Azienda Sanitaria al proprio interno fortemente articolata sul piano tecnico-organizzativo e ad un'Azienda invece mancante di una consistente struttura in questo senso.

²³ Peraltro richiamate al successivo comma 2 del medesimo art. 5 con riferimento alle persone cui è delegabile l'attività di conservazione sostitutiva.

²⁴ La norma di cui al secondo comma, finalizzata a rendere possibile la conservazione sul piano pratico, evitando che il RCS venga "sovraccaricato" sul versante operativo, non può che essere letta in combinato disposto con l'art. 2232 cod. civ.

Infatti, in base a tale articolo, considerata la natura professionale dell'attività di conservazione sostitutiva (rientrante nella previsione del codice civile, al libro V, capo II relativo alle Professioni intellettuali), il RCS sarebbe obbligato a svolgere personalmente l'incarico, con tutte le evidenti difficoltà e ricadute sul piano pratico logistico e tecnico.

Il RCS potrà dunque avvalersi, sotto la propria direzione e responsabilità, di delegati (sostituti ed ausiliari) pubblici o privati per l'esecuzione materiale del processo.

²⁵ L'art. 5 della Deliberazione CNIPA n. 11/04, al comma 2 prevede che "2. Il responsabile del procedimento di conservazione sostitutiva può delegare, in tutto o in parte, lo svolgimento delle proprie attività ad una o più persone che, per competenza ed esperienza, garantiscano la corretta esecuzione delle operazioni ad esse delegate".

²⁶ Entrambi gli scenari sono accomunati dal fatto che il soggetto da nominarsi quale Responsabile della conservazione non può che essere unico per la conservazione ottica di tutta la documentazione aziendale. Inoltre, per i compiti sino ad ora evidenziati, il Responsabile va individuato all'interno dell'Azienda sanitaria e si consiglia venga individuato fra i funzionari o i dirigenti apicali. Appare fondamentale anche che l'identificazione del soggetto sia esplicitata attraverso una nomina ufficiale e formale, con individuazione di tutti gli elementi caratterizzanti; per realizzare questo nella Pubblica Amministrazione sanitaria non si può che ricorrere alla forma del provvedimento o dell'atto deliberativo aziendale.

Nel primo caso (Azienda fortemente strutturata ed organizzata), una volta nominato il Responsabile della conservazione, sarà opportuno e raccomandabile che questi deleghi, in tutto o in parte, l'esecuzione delle attività di sua competenza, delegando con nomina formale quei soggetti interni all'Azienda che dimostrino adeguate esperienze e competenza, in base a quanto previsto dall'art. 5, co. 2 della Deliberazione CNIPA n. 11/04²⁷.

Nel secondo caso invece (Azienda poco strutturata e organizzata che ritenga di non voler investire per diventarlo), si potrà legittimamente ed opportunamente decidere di affidare il procedimento di conservazione, in tutto o in parte, ad altri soggetti, pubblici o privati", così come prevede l'art. 5, comma 3 della Deliberazione²⁸, senza per questo essere manlevati da responsabilità.

In relazione a tale ultima previsione normativa, si ritiene che, essendovi statuita la possibilità di affidare in outsourcing l'intero processo, non venga esclusa l'ipotesi che anche la nomina del RCS possa ricadere su Enti esterni alla struttura.

Resta, tuttavia, raccomandabile che tale funzione venga affidata a soggetto interno.

Qualora il processo di conservazione venga affidato da parte delle strutture sanitarie a terzi, pubblici o privati, si dovrà specificare analiticamente, in sede di designazione del responsabile del trattamento, le modalità di conservazione dei documenti e le misure di sicurezza da adottare ai sensi della normativa vigente.

²⁷ In virtù dell'art. 5 secondo comma il RCS può totalmente (o parzialmente) delegare lo svolgimento delle attività meglio definite alle lettere da a) ad h) del primo comma del medesimo articolo.

Tale delega non può che concretarsi tramite un contratto di mandato (art. 1703 e segg C.C.) in virtù del quale il mandatario si obbligherà a svolgere le attività elencate nell'art. 5 per conto del mandante.

Non è necessaria la forma scritta a pena di nullità, ma è misura minima di prudenza, considerata la complessità delle statuizioni che esso deve contenere ed in relazione alle eventuali responsabilità civili e penali coinvolte, provvedere a formalizzarlo con estrema precisione e dettaglio.

È facoltà delle parti decidere che il contratto venga espressamente considerato gratuito, superando la presunzione di onerosità prevista dall'art. 1709 cod. civ. in forza del quale la misura del compenso, se non pattuita tra le parti, è determinata dalle tariffe professionali, dagli usi o dal Giudice.

Qualora il contratto venga stipulato a titolo gratuito, la responsabilità civile per colpa sembrerebbe doversi valutare con minor rigore (art. 1710, 1° comma, Cod. Civ.), in relazione alla diligenza richiesta (del buon padre di famiglia, art. 1768 Cod. Civ.). La scelta del mandato gratuito sarà pertanto affidata alle politiche gestionali interne all'Azienda Ospedaliera.

Invero, l'attività in questione, in considerazione dell'uso della firma digitale ad esso funzionale ed imprescindibile, sembra rientrare (così si è sempre espresso il legislatore) tra quelle di cui all'art. 2050 cod. civ. definibili pericolose "per sua natura o per la natura dei mezzi adoperati" ed inoltre, i requisiti di competenza ed esperienza richiesti ai mandatari in base all'art. 5, secondo comma, richiamano le responsabilità del prestatore d'opera che implichi "la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà" (art. 2236 Cod. Civ.).

È dunque evidente che i soggetti delegati dal RCS dovranno svolgere il loro incarico, nei limiti del mandato, applicando la diligenza professionale (art. 1176, secondo comma, Cod. Civ.) richiesta dalla natura (pericolosa ex art. 2050 Cod. Civ.) dell'attività esercitata in base alla norma CNIPA e rispondendo pertanto dei danni per responsabilità contrattuale soltanto nei casi di dolo (coscienza e volontà di provocare il danno) o colpa grave (art. 2236 Cod. Civ.).

Quanto sopra, richiama l'inderogabile obbligo del RCS di adottare tutte le misure organizzative e tecniche idonee ad evitare danno ad altri.

L'adozione di tali misure consentirà al RCS di assolvere correttamente all'onere di provare la propria diligenza professionale in caso di danno. Prova che, com'è noto, viene posta a suo carico (e non del danneggiato) in virtù del principio dell'inversione dell'onere della prova previsto dalla legge (art. 2050 Cod. Civ.).

È evidente che il RCS (e la struttura) saranno solidalmente responsabili (ex art. 2055 Cod. Civ.) per eventuali danni prodotti dai loro incaricati (delegati) (art. 1228 e 2049 Cod. Civ.).

²⁸ "Il procedimento di conservazione sostitutiva può essere affidato, in tutto o in parte, ad altri soggetti, pubblici o privati, i quali sono tenuti ad osservare quanto previsto dalla presente deliberazione".

7.3 **NOMINA DEL RESPONSABILE, DELEGHE E INCARICHI**

Alla luce di quanto qui sopra riportato, la figura del Responsabile della conservazione risulta essere assolutamente indispensabile, sia da un punto di vista operativo, sia da un punto di vista normativo e legale.

Se appare fondamentale individuare, all'interno o all'esterno della Struttura, un Responsabile della conservazione, si ritiene altrettanto necessario formalizzare ed ufficializzare la nomina del soggetto che dovrà ricoprire tale ruolo, esplicitandone gli elementi caratterizzanti. Nella Pubblica Amministrazione sanitaria non possiamo che pensare ad una formalizzazione attraverso un provvedimento o un atto deliberativo aziendale.

Come già accennato, la Deliberazione CNIPA n.11/04 all'art. 5, co. 3, prevede che il Responsabile della conservazione possa delegare alcune, o anche tutte, le attività a lui affidate.

Si ritiene importante che, al fine di individuare le singole responsabilità in capo ad ogni attore coinvolto, pure la delega venga prevista e formalizzata, attraverso un contratto di mandato²⁹. Con questo ultimo, avviene il conferimento dell'incarico dello svolgimento di specifiche attività pratiche da parte del Responsabile della conservazione a soggetti altrettanto ben individuati e l'accettazione da parte di questi.

Dovrà essere previsto di:

- non potere gestire dati al di fuori delle attività contrattualizzate e senza autorizzazione da parte del fruitore del servizio;
- definire la gestione della privacy;
- definire chi detiene la proprietà dei dati e dei documenti;
- contrattualizzare l'obbligo alla continuità operativa da parte del gestore;
- definire la gestione di fine del contratto (in particolare le garanzie che le eventuali copie, prodotte dal gestore/conservatore, vengano distrutte);
- richiedere autorizzazione della Soprintendenza archivistica per l'affidamento a terzi dell'archivio informatico o parte di esso;
- effettuare il controllo sui limiti alla diffusione e al trasferimento all'estero dei dati.

7.4 **SUPPORTI PER LA CONSERVAZIONE**

Quando si parla di conservazione nel tempo di documenti (o informazioni) in formato digitale è utile ricordare che sono almeno quattro gli aspetti da tenere in considerazione:

- 1) Si vuole/si deve ottenere la garanzia che i documenti conservati corrispondano agli originali e non subiscano alterazioni nel tempo; nel caso dovessero subirne – vuoi per motivi accidentali o fraudolenti – è bene che chi li consulta ne abbia notizia;
- 2) Bisogna essere certi che quanto registrato su di un supporto al momento della conservazione sia leggibile, indipendentemente dal suo valore o dalle sue caratteristiche, per tutto il periodo per cui deve essere conservato;
- 3) Bisognerebbe mettere in atto tutte le misure idonee a fare sì che in fase di conservazione non venga sovrascritta per errore una registrazione, da conservare, effettuata precedentemente;

²⁹

Regolamentato dagli artt. 1703 e segg. Cod. Civ.

- 4) I documenti conservati devono essere (facilmente e rapidamente) reperibili all'interno dell'archivio di conservazione.

Come si vede sono esigenze che solo apparentemente sono simili e si ottengono, in genere, con processi/strumenti differenti.

Nel caso della conservazione la prima esigenza è soddisfatta tramite il processo di conservazione, garantito dal responsabile e nel quale ha un ruolo primario la tecnologia della Firma Digitale del responsabile e la Marca Temporale (certificazione della data e ora anche a garanzia che il certificato del responsabile, al momento dell'apposizione della firma, sia nel periodo di validità) sull'evidenza del volume dei dati da conservare. E' da sottolineare l'importanza di una procedura certificata che affidi al sistema di conservazione della memoria digitale l'onere di garantire nel tempo l'autenticità dei documenti informatici, indipendentemente delle firme elettroniche ad essi associate. Il sistema di conservazione, l'adozione di adeguati piani di sicurezza e la individuazione delle connesse responsabilità debbono essere definite in fase di progettazione e avviate contestualmente alla gestione informatizzata dell'archivio, cioè nella fase di prima archiviazione del documento.

Uno dei modi per soddisfare la terza esigenza può essere l'impiego di supporti ottici di registrazione WORM, Write Once Read Many [si noti che questa tipologia di supporto non è più richiesta dalle Regole Tecniche AIPA/CNIPA]; in alternativa il compito potrebbe esser affidato a procedure di elaborazione che assicurino la non distruzione accidentale dei dati.

La quarta è il risultato di una opportuna classificazione dei documenti conservati e di una procedura che, in caso di perdita, consenta di ricostruirlo. La ricostruzione può avvenire soltanto se si applichino le misure individuate al punto 5.1 sulla fascicolazione e contestualizzazione del documento. E cioè il documento deve essere accompagnato dalle informazioni di contesto che si arricchiscono di nuovi elementi, fino al passaggio nel luogo di conservazione permanente, realizzando il principio dell'ininterrotta custodia, documentato dalla continuità dei passaggi, delle operazioni che i documenti hanno subito in ciascuno, delle responsabilità collegate.

Concentriamo l'attenzione sulla seconda.

Essa, nella normativa vigente, risulta soddisfatta dall'impiego di supporti a Tecnologia Laser, dall'obbligo di produrre delle copie di sicurezza (se ne suggerisce più di una copia da conservare in luoghi differenti) e dall'obbligo di verifica periodica (almeno ogni cinque anni) dell'effettiva leggibilità dei documenti conservati.

Per quanto concerne i supporti a tecnologia laser, questi non sono influenzati da campi magnetici e possono avere una vita molto elevata; si ricorda che gli attuali Dischi Ottici UDO (Ultra Density Optical) da 5,25 pollici sono dati con una vita di 50 anni, mentre per quelli da 12 pollici si arriva a 100.

I meno "resistenti" sono i CD, così come lo sono i più moderni e capienti DVD; a ciò si deve, molto probabilmente, la richiesta di provvedere alla leggibilità dei documenti almeno ogni 5 anni.

La Deliberazione CNIPA 11/2004, infatti, dal Titolo, alle Definizioni, agli Articoli 3 e 4 (definizione del processo di conservazione e dei differenti tipi di riversamento) fa esplicito riferimento a "Supporti Ottici", l'articolo 8, però, recita *"Tenuto conto dell'evoluzione tecnologica e della disciplina dettata dal decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, è data facoltà ..., ove non ostino particolari motivazioni, di utilizzare, ..., un qualsiasi supporto di memorizzazione, anche non ottico, comunque idoneo a garantire la conformità dei documenti agli originali, nel rispetto delle modalità previste dalla presente deliberazione"*.

Anche il decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze del 23 gennaio 2004 fa esplicito riferimento a una memorizzazione *"su qualsiasi supporto di cui sia garantita la leggibilità nel tempo"*. Ciò farebbe pensare che, almeno per i documenti rilevanti ai fini tributari, il tipo di supporto utilizzato per il processo di Conservazione non sia importante per il Ministro dell'economia

e delle finanze, che si preoccupa solo di far rilevare la necessità di poter esibire nel tempo il documento (leggibilità garantita nel tempo), in caso contrario... il documento è come se non fosse disponibile presso il contribuente.

Vista l'interessante possibilità che si prospetta, ossia la libertà di svincolarsi dai supporti ottici in favore della più convenzionale e diffusa tecnologia magnetica, è bene approfondire l'argomento. Nelle Note Esplicative che accompagnano la Deliberazione il punto 4 (Supporto di memorizzazione), oltre a ribadire che "la deliberazione autorizza l'utilizzazione di un qualsiasi tipo di supporto di memorizzazione che consenta la registrazione mediante la tecnologia laser", facendo riferimento a "quanto previsto ... dal testo unico (Articolo 6³⁰ del DPR, 28/12/2000, n. 445) circa la possibilità d'impiego ai fini della conservazione di altro mezzo idoneo a garantire la conformità dei documenti agli originali e in considerazione dell'evoluzione tecnologica nel frattempo avvenuta" afferma che "la deliberazione consente (Art. 8) di utilizzare un qualsiasi altro supporto di memorizzazione, oltre quelli a tecnologia laser, se non ostino particolari motivazioni e comunque nel rispetto delle regole tecniche previste dalla deliberazione stessa".

CNIPA "ritiene, infatti, che i tecnicismi ... (adottati in fase di conservazione) ... siano idonei a garantire l'integrità del documento nel processo di sua conservazione, qualunque sia il tipo di supporto di memorizzazione, anche se diverso da quello ottico. Soltanto specifiche motivazioni potrebbero suggerire o richiedere l'impiego di una particolare tipologia di supporto".

Se si tiene conto delle affermazioni appena riportate, supportate dal dettato del Ministro dell'economia e delle finanze, nonché dal Codice dell'amministrazione digitale (il comma 1 dell'Articolo 43 fa riferimento solo ad una garanzia di conservazione nel tempo dei documenti) non è imprudente o "contra legem" affermare che: salvo specifiche situazioni, il processo di Conservazione può essere effettuato impiegando supporti anche non ottici.

Lo stesso Codice dell'amministrazione digitale al comma 2 dell'Articolo 43³¹ [che riprende l'Articolo 6 del Testo Unico], fa esplicito riferimento ad un "processo idoneo a garantire la conformità dei documenti agli originali".

30 DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 28/12/2000, N. 445, RECANTE IL TESTO UNICO DELLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE E REGOLAMENTARI IN MATERIA DI DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Articolo 6 (L-R)

Riproduzione e conservazione di documenti

1. Le pubbliche amministrazioni ed i privati hanno facoltà di sostituire, a tutti gli effetti, i documenti dei propri archivi, le scritture contabili, la corrispondenza e gli altri atti di cui per legge o regolamento è prescritta la conservazione, con la loro riproduzione su supporto fotografico, su supporto ottico o con altro mezzo idoneo a garantire la conformità dei documenti agli originali.
2. Gli obblighi di conservazione ed esibizione dei documenti di cui al comma 1 si intendono soddisfatti, sia ai fini amministrativi che probatori, anche se realizzati su supporto ottico quando le procedure utilizzate sono conformi alle regole tecniche dettate dall'Autorità per l'informatica nella pubblica amministrazione.
3. I limiti e le modalità tecniche della riproduzione e dell'autenticazione dei documenti di cui al comma 1, su supporto fotografico o con altro mezzo tecnico idoneo a garantire la conformità agli originali, sono stabiliti con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri.
4. Sono fatti salvi i poteri di controllo del Ministero per i beni e le attività culturali sugli archivi delle amministrazioni pubbliche e sugli archivi privati dichiarati di notevole interesse storico, ai sensi delle disposizioni del Capo II del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 490.

31 DECRETO LEGISLATIVO 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i. - Codice dell'amministrazione digitale.
Articolo 43

Riproduzione e conservazione dei documenti

1. I documenti degli archivi, le scritture contabili, la corrispondenza ed ogni atto, dato o documento di cui è prescritta la conservazione per legge o regolamento, ove riprodotti su supporti informatici sono validi e rilevanti a tutti gli effetti di legge, se la riproduzione e la conservazione nel tempo sono effettuate in modo da garantire la

Peraltro, le attuali tecnologie, in particolare quelle Raid per i Dischi magnetici, le procedure di "retention" e "refresh" dei Nastri, quelle di gestione del ciclo di vita dalle informazioni, la capacità di gestire quelle che sono chiamate Retention Managed Data, Reference Data o Fixed Content Data [sono sinonimi di dati che devono essere conservati inalterati nel tempo], ed, infine, le procedure di back-up/recovery e disaster recovery, riducono al minimo i rischi di perdita d'informazioni se registrate su supporti scelti con professionalità e corredati di opportuni software di gestione.

7.5 IPOTESI DI PROCEDURE DI CONSERVAZIONE

L'implementazione effettiva di procedure e sistemi per la Conservazione, nei contesti presi in esame dal presente documento, non può che basarsi sull'art. 3 della Deliberazione CNIPA 11/2004. Tale articolo descrive il processo e lo spiega come una "memorizzazione" su supporti ottici (ma anche non ottici, in base all'art. 8 e come ampiamente discusso nella precedente sez. 8.4) dei documenti oggetto della conservazione, per "terminare" con una operazione di apposizione di riferimento temporale e di firma digitale da parte del responsabile della conservazione.

In particolare si fornisce l'indicazione che la tale riferimento e tale firma digitale debbano essere apposte sull'insieme dei documenti oppure su una evidenza informatica contenente una o più impronte dei documenti o di insiemi di essi. Questa formulazione, di comprensione non immediata per i non addetti ai lavori, è stata introdotta nel 2004 proprio per rispondere i grandi dubbi che la versione del 2001 della stessa Deliberazione aveva lasciato su come si possa apporre una firma digitale ad un insieme di documenti.

L'interpretazione più semplice e più efficace della norma attuale prevede di costruire ex-novo un file (un'evidenza informatica, come descritta dalle definizioni, coincide con il concetto di file), denominato "indice di conservazione", in modo che contenga una registrazione (record) per ciascun documento e che il record contenga l'impronta (codice hash) dello stesso documento.

Si ricorda che l'impronta, o codice hash, di un documento consiste in una stringa binaria di piccole dimensioni (160 bit) in grado di rivelare ogni alterazione del documento da cui era stata calcolata.

Poiché questo singolo file, contenente le impronte di tutti i documenti appartenenti all'insieme considerato, verrà firmato digitalmente risulta chiaro che qualunque modifica apposta a qualunque documento appartenente all'insieme (detto "volume") verrebbe rilevata da una operazione di verifica: l'impronta effettiva del documento alterato non coinciderebbe più con quella registrata nell'indice di conservazione, mentre la modifica di tale file non sarebbe possibile senza invalidarne la firma digitale.

E' necessario sviluppare strumenti di audit ex-post degli accessi agli archivi contenenti i referti in tutte le fasi del processo definendo, inoltre, una procedura di management dei log che sia in grado

conformità dei documenti agli originali e la loro conservazione nel tempo, nel rispetto delle regole tecniche stabilite ai sensi dell'articolo 71.

2. Restano validi i documenti degli archivi, le scritture contabili, la corrispondenza ed ogni atto, dato o documento già conservati mediante riproduzione su supporto fotografico, su supporto ottico o con altro processo idoneo a garantire la conformità dei documenti agli originali.

3. I documenti informatici, di cui è prescritta la conservazione per legge o regolamento, possono essere archiviati per le esigenze correnti anche con modalità cartacee e sono conservati in modo permanente con modalità digitali, nel rispetto delle regole tecniche stabilite ai sensi dell'articolo 71. .

4. Sono fatti salvi i poteri di controllo del Ministero per i beni e le attività culturali sugli archivi delle pubbliche amministrazioni e sugli archivi privati dichiarati di notevole interesse storico ai sensi delle disposizioni del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42.

5.

di rappresentare con completezza l'insieme delle operazioni effettuate sui referti e sulle immagini. E' inoltre necessario garantire l'inalterabilità dei log. E' altresì auspicabile che vengano sottoposti a conservazione anche i log.

7.5.1 FORMATO DELL'INDICE DI CONSERVAZIONE

Le regole tecniche non forniscono alcuna prescrizione sul formato che deve assumere l'indice di conservazione.

Tuttavia pare ragionevole formulare alcune raccomandazioni volte a semplificare l'implementazione dei sistemi, magari ponendo le basi per raggiungere una futura interoperabilità tra diversi sistemi.

- il file dovrebbe contenere una intestazione autoesplicativa, contenente anche riferimenti sull'organizzazione che genera il volume ed altre informazioni che permettano di risalire facilmente, anche a distanza di anni, alla struttura che lo aveva prodotto;
- il file dovrebbe contenere un numero di record (i.e. elementi) pari al numero di documenti effettivamente presenti nel volume. Quantunque la formulazione dell'art. 3 della Delib. CNIPA 11/2004 lasci spazio ad una maggiore flessibilità (indicando la possibilità di includere impronte di documenti o di insiemi di essi), si ritiene di raccomandare almeno in questa fase l'adozione di strutture assolutamente lineari, con un record per ciascun singolo documento;
- ciascun record deve contenere quanto meno un riferimento univoco al documento cui si riferisce e l'impronta del documento stesso. Va considerata l'opportunità di includere in questi record anche altri elementi di informazione, per esempio il contenuto di campi di indicizzazione: il vantaggio consisterebbe nella possibilità di usare questo stesso indice di conservazione come veicolo per il trasferimento del contenuto di un volume tra sistemi anche molto diversi. Il limite di questo approccio potrebbe essere la conformità alle norme in materia di privacy, qualora un intero indice di conservazione dovesse essere esibito con un singolo documento – per certificarne lo stato di "conservato" – mostrando inevitabilmente i campi di indicizzazione di molti altri documenti.
Una soluzione a questo problema può essere la produzione di due indici di conservazione per ciascun volume: uno "essenziale", contenente solo le impronte e da usare per eventuale esibizione completa; un altro completo di tutte le informazioni disponibili.

Tra le moltissime opzioni possibili l'adozione di un formato XML per rappresentare l'indice di conservazione appare una scelta particolarmente ragionevole:

- il formato è intrinsecamente molto flessibile e sono disponibili enormi librerie di software, anche open source, per gestirlo
- la possibilità di associare un foglio di stile consente una presentazione efficace dei contenuti senza pregiudicare la possibilità dell'elaborazione automatica
- pensando all'operazione di sottoscrizione digitale, XML è compatibile con l'encapsulation nei formati di busta crittografica attualmente consentiti (PKCS#7) e, per di più, CNIPA ha emesso la Deliberazione 18 maggio 2006 n. 34 recante le "Regole tecniche per la definizione del profilo di busta crittografica per la firma digitale in linguaggio XML".

Coerentemente con quanto sopra esposto relativamente al formato dell'indice di conservazione dei documenti conservati, si richiama quanto prescritto dallo standard UNI 11386:2010 intitolato "SInCRO - Supporto all'Interoperabilità nella Conservazione e nel Recupero degli Oggetti digitali" che definisce a quanto sta emergendo nell'ambito del gruppo di lavoro della Commissione documentazione, informazione automatica e multimediale (DIAM) dell'Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI), costituito allo scopo di definire uno standard a livello nazionale riguardante la struttura dell'insieme dei dati a supporto del processo di conservazione che consenta l'interoperabilità tra differenti sistemi di conservazione.

7.5.2 MODALITA' DI MEMORIZZAZIONE

Due sono le macro-opzioni:

- 1 I documenti restano memorizzati nel sistema di gestione che li produce (un database server, un repository basato su prodotti di gestione documentale, ecc.) ed il processo si limita ad individuare i contenuti di ogni volume per associarvi un indice di conservazione che viene anch'esso memorizzato nel sistema. Questo approccio è particolarmente interessante quando si tratti di aggiungere le funzionalità di conservazione ad un sistema di archiviazione esistente. La possibile non obbligatorietà di ricorrere a supporti ottici (vedasi paragrafo 8.4.1.) spiana la strada a questa soluzione, che tra i vantaggi presenta anche quello di mantenere operanti tutte le funzioni di ricerca preesistenti, di norma piuttosto sofisticate e superiori ai requisiti minimi della conservazione. Lo svantaggio più evidente è che un archivio di conservazione così integrato sarebbe di problematica utilizzazione al di fuori del sistema di gestione che lo produce e mantiene.
- 2 I documenti vengono esportati su volumi costruiti allo scopo. Questo approccio è più semplice dal punto di vista logico ed introduce una netta distinzione tra l'archivio operativo (che resta nella gestione tradizionale) e quello "legale" il cui unico scopo (o almeno lo scopo principale) è quello di adempiere alla conservazione. I documenti vengono memorizzati in forma di file ben identificati all'interno di una porzione di file system dedicata, esplorabile con le funzioni di base del sistema operativo. Dovrebbero essere presi accorgimenti per suddividere i file in una appropriata struttura di cartelle onde distribuire il riempimento ed evitare appesantimenti di gestione da parte dei sistemi operativi. L'indice di conservazione viene aggiunto allo stesso file system ed i riferimenti ai singoli documenti possono essere una sorta di link ipertestuale ai documenti effettivi. L'adozione del formato XML e di appropriati fogli di stile rende veramente possibile esplorare un volume con strumenti di base (sistema operativo, browser) senza la necessità di alcuna applicazione specifica. Questa modalità è anche particolarmente adatta al caso in cui si ricorra effettivamente alla memorizzazione su supporti ottici. L'adozione di formati standard quali XML consente di rendere le strutture dati indipendenti dalla tecnologia e assicurano indipendenza, interoperabilità e longevità.

Da quanto sopra si evidenziano vantaggi diversi per entrambi gli approcci.

Sembra ragionevole raccomandare, nel caso di implementazioni basate sull'approccio (1), la disponibilità di funzioni di esportazione (riversamenti diretti) che consentano di produrre volumi organizzati come nel caso (2), decisamente più facili da processare e riacquisire.

La soluzione che prevede la costituzione di volumi di conservazione ad hoc appare essere più in linea con la logica di "custodire" i documenti nel tempo indicata nella suddetta Deliberazione CNIPA n.11/2004, oltre a risultare di più semplice ed agevole gestione (indipendenza dall'ambiente software, semplificazione delle misure di sicurezza fisica per prevenire furti o danneggiamenti dei dispositivi di memorizzazione, ecc.).

7.5.3 DIMENSIONI DEI VOLUMI

Anche su questo argomento nessun vincolo è imposto dalle norme. Non esiste quindi un limite precostituito alla dimensione massima di un volume, intesa sia come quantità di byte che come numero di documenti.

Si può osservare che grandi quantità di dati in senso stretto porrebbero problemi per le operazioni di riversamento, ove i supporti di destinazione non abbiano capacità sufficiente. D'altro canto l'inclusione in un singolo volume di moltissimi documenti, ancorché di piccola dimensione unitaria, significherebbero un numero elevato di record nel nell'indice di conservazione file delle impronte e – prevedibilmente – una grande dimensione del file stesso: questo implicherebbe potenzialmente

qualche difficoltà per elaborare tale file e tempi significativi per eseguire le operazioni di verifica dell'integrità del volume.

Una raccomandazione ragionevole è quella di contenere la dimensione massima dei dati contenuti in un volume in modo che sia compatibile con lo spazio di memorizzazione su supporti rimovibili di grande diffusione (es. CD, DVD), come pure di contenere il numero di documenti in modo che il file di chiusura risultante non superi una dimensione dell'ordine delle decine di MB.

7.5.4 AGGREGAZIONE DEI DOCUMENTI NEI VOLUMI

Un volume di conservazione di per sé può contenere documenti di qualunque tipologia; tuttavia sembra ragionevole costruire nel tempo volumi che contengano documenti di tipologie omogenee.

Una raccomandazione certamente valida è quella di evitare che documenti distinti ma logicamente associati tra loro (per esempio le immagini multiple di un tomografia) vengano suddivise attraverso due o più volumi, a meno che la cosa non sia assolutamente indispensabile per la ridotta capacità programmata dei volumi.

7.5.5 PROCEDURE DI ACCUMULO E CHIUSURA DEI VOLUMI

A seguito anche delle considerazioni svolte nelle sezioni precedenti si delinea una modalità tipica di gestione del processo di conservazione in una organizzazione.

Si individuano un certo numero di tipologie di documenti da conservare a cui fanno riscontro delle politiche di gestione – massima dimensione di un volume, massimo intervallo di tempo tra due esecuzioni del processo di conservazione – ben determinate. Per ogni tipologia si produrrà dunque una sequenza di volumi pressoché indipendente.

Nell'ambito di una di queste sequenze (si pensi, per esempio, a referti radiologici) avremo un volume in corso di formazione, su cui si accumulano i referti via via prodotti (usciti dalla procedura di consolidamento) in attesa della prossima esecuzione del processo di conservazione, a seguito del quale il volume viene cristallizzato ed effettivamente "conservato", mentre si apre un nuovo volume di lavoro per accumulare i nuovi referti.

Il processo di conservazione, come noto, prevede alcune operazioni ben definite:

- 1 generazione dell'indice di conservazione; questo potrebbe anche avvenire incrementalmente man mano che i documenti si accumulano; in tal caso dovrà essere eseguita una verifica di integrità per controllare che le impronte calcolate in precedenza corrispondano ai valori già registrati nel file;
- 2 firma digitale dell'indice di conservazione; anche in questo caso si può pensare ad una procedura interattiva, con il Responsabile della Conservazione che siede alla console ed espressamente attiva il processo e firma il file con la propria smartcard, come pure ad un processo totalmente automatico di chiusura del volume ed apposizione della firma digitale. Si veda la sez. 6.1.
- 3 associazione di riferimento temporale; quantunque le regole tecniche non lo specifichino, è quanto mai opportuno che il riferimento in questione sia opponibile ai terzi. L'associazione di una marca temporale è certamente il metodo più semplice e tecnicamente più adatto anche ad una esecuzione totalmente automatica. Tuttavia procedure come la segnatura di protocollo o addirittura procedure basate su registri cartacei possono essere considerati, in funzione dell'assetto organizzativo generale.
- 4 altri adempimenti; sotto questa generica dicitura vanno considerate le attività descritte nell'art. 5 della Delib. CNIPA 11/2004 a carico del Responsabile della Conservazione. In particolare la generazione delle opportune copie di sicurezza, la registrazione dell'avvenuta produzione di un volume, ecc.

L'associazione del referto alle immagini dovrà avvenire in modo automatico al fine di eliminare il possibile errore umano. Analogamente si dovrà operare per la titolazione dei volumi nella fase di archiviazione storica.

7.5.6 INTERVALLI TRA DUE ESECUZIONI DEL PROCESSO DI CONSERVAZIONE

Questo intervallo è in effetti il tempo massimo in cui un singolo documento firmato digitalmente può restare memorizzato ma non ancora "conservato".

Per ogni tipologia di documenti firmati digitalmente dovrà essere trovato il periodo ottimale, ma in generale l'intervallo dovrebbe essere ragionevolmente breve, compatibilmente con l'efficienza delle procedure e con il riempimento dei volumi stessi. L'intervallo minimo potrebbe essere quello di una giornata lavorativa (ma si può scendere al livello di alcune ore, nel caso di flussi molto intensi di documenti e di procedure di chiusura completamente automatiche); l'intervallo massimo potrebbe essere dell'ordine dei 7 giorni secondo quanto previsto dall'allegato B del D. Lgs 196/2003 punto 18 in riferimento alle copie di backup, anche se nel caso di documenti consolidati si potrebbe pensare ad intervalli anche più lunghi.

8 ESIBIZIONE DEI DOCUMENTI

Come in precedenza affermato in merito alla conservazione legale della documentazione digitale, anche per la sua esibizione non vi è oggi più motivo alcuno di differenziare fra paziente interno e paziente esterno. Infatti l'esibizione deve essere eseguita dall'unità responsabile della conservazione, con le medesime modalità per il paziente interno e per quello esterno.

8.1.1 REFERTI E IMMAGINI DIGITALI³²

È molto importante ricordare che l'informazione medica contenuta nella documentazione referto e immagini non può essere negata al paziente che è, per il Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs n. 196/03), la persona fisica a cui si riferiscono i dati. Inoltre l'art. 84 del medesimo Codice asserisce che "I dati personali idonei a rivelare lo stato di salute possono essere resi noti all'interessato o ai soggetti di cui all'articolo 82, comma 2, lettera a), da parte di esercenti le professioni sanitarie ed organismi sanitari, solo per il tramite di un medico designato dall'interessato o dal titolare. Il presente comma non si applica in riferimento ai dati personali forniti in precedenza dal medesimo interessato. 2. Il titolare o il responsabile possono autorizzare per iscritto esercenti le professioni sanitarie diversi dai medici, che nell'esercizio dei propri compiti intrattengono rapporti diretti con i pazienti e sono incaricati di trattare dati personali idonei a rivelare lo stato di salute, a rendere noti i medesimi dati all'interessato o ai soggetti di cui all'articolo 82, comma 2, lettera a). L'atto di incarico individua appropriate modalità e cautele rapportate al contesto nel quale è effettuato il trattamento di dati". Attraverso questa puntualizzazione si riesce a sfatare la comune convinzione che la documentazione medica possa essere consegnata al paziente solo da un medico. Quando invece dall'art. 84 qui riportato integralmente si evince con chiarezza che incaricati ben individuati (amministrativi, sportellisti) possono essere delegati a trasmettere i documenti direttamente ai pazienti interessati.

Anche il Codice dell'amministrazione digitale (D. Lgs n. 82/05 e s.m.i.) all'art. 50 riconosce che la disponibilità dei dati deve essere garantita: "1. I dati delle pubbliche amministrazioni sono formati, raccolti, conservati, resi disponibili e accessibili con l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione che ne consentano la fruizione e riutilizzo, alle condizioni fissate dall'ordinamento, da parte delle altre pubbliche amministrazioni e dai privati".

L'art. 6 della Deliberazione CNIPA n. 11/04 così impone: "Il documento conservato deve essere reso leggibile in qualunque momento presso il sistema di conservazione e disponibile, a richiesta, su supporto cartaceo." Il paziente può quindi espressamente richiedere ed ottenere dalla Struttura sanitaria che la documentazione gli venga consegnata su un supporto diverso da quello su cui gli è stata esibita. Ogni Amministrazione valuterà l'opportunità di richiedere il pagamento di un contributo.

Infatti il D. Lgs. n. 196/03 afferma al comma 2 dell'art. 10 che "Se vi è richiesta, si provvede alla trasposizione dei dati su supporto cartaceo o informatico, ovvero alla loro trasmissione per via telematica". Al comma 8 del medesimo articolo viene prevista la corresponsione di un adeguato contributo: "Il Garante può prevedere che il contributo possa essere chiesto quando i dati personali figurano su uno speciale supporto del quale è richiesta specificamente la riproduzione,

³² Oggi la documentazione sanitaria informatica, qualora il processo di digitalizzazione è implementato, di pazienti interni ed esterni viene prodotta al computer, firmata con firma digitale e successivamente sottoposta al procedimento di conservazione legale. L'originale, redatto informaticamente, continua a risiedere nel luogo di archiviazione e poi di conservazione, mentre ciò che circola all'interno e all'esterno della Struttura, sia in forma analogica sia in forma digitale, non è che una sua mera copia.

oppure quando, presso uno o più titolari, si determina un notevole impiego di mezzi in relazione alla complessità o all'entità delle richieste ed è confermata l'esistenza di dati che riguardano l'interessato".

Infine l'art. 6, c. 3 della Deliberazione CNIPA n. 11/04 ricorda che "Qualora un documento conservato venga esibito su supporto cartaceo fuori dall'ambiente in cui è installato il sistema di conservazione, deve esserne dichiarata la conformità da parte di un pubblico ufficiale se si tratta di documenti per la cui conservazione è previsto il suo intervento".

In considerazione del fatto che né per la conservazione delle immagini digitali, né per la conservazione dei referti sia richiesto da normativa l'intervento di un pubblico ufficiale, ne consegue che l'articolo sopracitato non trova applicazione nel caso specifico oggetto di discussione.

9 APPLICAZIONE DELLA DEMATERIALIZZAZIONE NEI SISTEMI CLINICI

Nei capitoli precedenti sono stati analizzati i molteplici temi riguardanti la dematerializzazione della documentazione clinica, con il puntuale richiamo delle norme e con l'aggiunta delle possibili soluzioni tecnologiche ed organizzative per poterla avviare nel contesto della Diagnostica per Immagini.

In questo capitolo verranno invece operativamente previsti i passaggi ritenuti necessari per poter dematerializzare i vari documenti, individuandone le fasi ed usufruendo dei concetti sostanziali sin qui riportati.

Le norme e le prassi illustrate nei capitoli precedenti possono apparire molto spesso troppo astratte dalla realtà quotidiana e di difficile implementazione, in quanto eterogenei sono i contesti in cui ci si avvia ad applicare la dematerializzazione dei documenti oggetto di queste linee guida. Per aiutare chi dovrà decidere quali procedure applicare viene riportato un sistema informativo per la dematerializzazione dei referti radiologici partendo dalla sua configurazione più semplice e comunque a norma di legge. Successivamente si riporta lo scenario per la dematerializzazione delle immagini radiologiche. Sarà necessario, prima di applicare la dematerializzazione, effettuare per ogni particolare scenario una accurata analisi del rischio informatico e medico-legale per decidere quale soluzione adottare, che dovrà conseguentemente portare alla stesura di un documento programmatico della sicurezza (DPS), come previsto dalla norma.

Questa sintesi si basa su due semplici concetti: i sistemi informativi adottati devono ottemperare alla normativa vigente e nel contempo devono possedere un grado di sicurezza adeguato all'ambito applicativo e alle informazioni trattate. In particolare il termine *a norma* si riferisce a sistemi che sono realizzati seguendo espressamente le norme vigenti, mentre il termine *sicurezza* si riferisce a sistemi in cui si è effettuata una accurata analisi del rischio informatico e di quello medico-legale al fine di escluderli o minimizzarli.

Nella descrizione degli use case si inseriranno solo le peculiarità tecniche/organizzative richieste dal legislatore o ritenute indispensabili dagli addetti ai lavori per il processo di dematerializzazione. Verranno qui omessi altri componenti non direttamente riguardanti la dematerializzazione, ma comunque obbligatori per legge, quali ad esempio quelli richiesti dalle norme sulla privacy. Si sottolinea quindi che le sole implementazioni descritte non sono sufficienti a ritenere un sistema a norma nella sua globalità.

Per rendere l'esposizione più chiara ed efficace, sarà utilizzato il formalismo di cui si avvalgono già le linee guida IHE, introducendo quindi la descrizione UML³³ dei vari scenari, con l'individuazione degli indispensabili attori coinvolti, definiti come i sottosistemi informativi aventi ben determinate funzionalità, che, a seconda che si trattino referti o immagini diagnostiche, nello specifico qui debbono essere:

- **Report Creator:** il sistema informativo che è in grado di redigere un referto; nel mondo reale un sistema RIS o un sistema LIS hanno al loro interno questa precisa funzionalità;

³³ UML (Unified Modeling Language, "linguaggio di modellazione unificato") è un linguaggio di modellazione e specifica basato sul paradigma object-oriented. Il nucleo del linguaggio fu definito nel 1996 da Grady Booch, Jim Rumbaugh e Ivar Jacobson sotto l'egida dello OMG, che tuttora gestisce lo standard di UML. Il linguaggio nacque con l'intento di unificare approcci precedenti (dovuti ai tre padri di UML e altri), raccogliendo le best practices nel settore e definendo così uno standard industriale unificato.

- **Acquisition Modality:** ogni sistema informativo di acquisizione e produzione di immagini diagnostiche, quali Tomografi Computerizzati, sistemi di Radiografia Digitale, Ecografi, Tomografi a Risonanza Magnetica, PET-TC ecc.;
- **Image Manager/Image Archive:** sistema informativo di gestione e memorizzazione delle immagini diagnostiche, quale ad esempio un archivio PACS;
- **Time Server:** un sistema che è in grado di fornire un tempo certo, sincronizzato con una precisione almeno del secondo. Si consiglia a questo proposito di utilizzare, ove possibile, le indicazioni tecnologiche contenute nel profilo di integrazione IHE Consistent Time (Technical Framework ITI)³⁴. Si noti che questo organo eroga l'informazione di tempo da utilizzare per contrassegnare l'ora di applicazione delle firme digitali (signing time) e per la registrazione (logging) di tutte le operazioni significative. La precisione di questo servizio è di evidente e fondamentale importanza, mentre la disponibilità di un livello di certificazione della sua qualità aumenta l'attendibilità delle registrazioni.
- **Certification Authority (CA):** un service provider in grado di erogare il servizio di emissione di certificati di chiave pubblica per la firma digitale ed eventualmente per altre applicazioni come ad esempio l'autenticazione forte. La CA eroga anche il servizio di pubblicazione dello stato di sospensione e revoca dei certificati di propria emissione. Si assume in questo contesto che la CA sia gestita da un Certificatore accreditato presso le competenti autorità³⁵; onde assicurare la massima valenza giuridica dei certificati utilizzati. In conseguenza della normativa vigente il Certificatore ha anche la responsabilità della personalizzazione dei dispositivi di firma (smartcard e simili) distribuiti, nonché quella di realizzare procedure accurate per l'identificazione dei titolari di certificato e l'associazione tra il titolare ed il dispositivo assegnato.
- **Time Stamping Authority (TSA):** Un sistema in grado di erogare il servizio di validazione temporale dei documenti da dematerializzare³⁶
- **Sistema di Archiviazione:** sistema informativo in grado di garantire il procedimento di archiviazione secondo la Deliberazione CNIPA n.11/04; questo sistema può essere inglobato all'interno del sistema di conservazione, tuttavia si mantiene separato per evidenziare il suo importante ruolo per la classificazione documentale;
- **Sistema di Conservazione:** sistema informativo in grado di garantire il procedimento di conservazione secondo la Deliberazione CNIPA n.11/04.

9.1 DEMATERIALIZZAZIONE DEI REFERTI

Per aiutare la comprensione del procedimento di dematerializzazione dei referti si descrive in figura 10.1 il flusso necessario a tale scopo.

Il Report Creator provvede a redigere il referto secondo le proprie logiche e nel proprio contesto, (RIS o LIS) (1). Successivamente provvede ad apporre la firma digitale al documento prodotto, seguendo tutta la procedura prevista dalle norme ed esplicitata nei capitoli precedenti, inclusa l'autenticazione del sottoscrittore sulla smart card (2-3). Il referto così formato viene sottoposto a

³⁴ Il profilo Consistent Time IHE è descritto a pag. 45 e ss nel Technical Framework ITI (http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/ihe_iti_tf_2.0_vol1_FT_2005-08-15.pdf)

³⁵ I Certificatori accreditati sono soggetti pubblici o privati che emettono certificati qualificati conformi alla normativa europea e nazionale in materia. Inoltre ai sensi della normativa vigente, hanno richiesto ed ottenuto il riconoscimento del possesso dei requisiti del livello più elevato, in termini di qualità e di sicurezza. Forniscono i servizi di certificazione inerenti la firma digitale e possono rilasciare certificati di autenticazione per conto delle pubbliche amministrazioni che rilasciano smart card conformi alla Carta nazionale dei Servizi (CNS). (http://www.cnipa.gov.it/site/it-IT/Attivit%c3%a0/Certificatori_accreditati/)

³⁶ Si faccia riferimento al Codice dell'amministrazione digitale, Capo 1, , Sezione I, ed alle successive norme tecniche.

memorizzazione, ovvero viene salvato nel Report Creator. I referti firmati con firma elettronica qualificata esistono giuridicamente da questo momento. Successivamente, in un tempo congruo con le esigenze specifiche del contesto di applicazione, si sottopongono i referti firmati al processo di conservazione (4). Il passaggio dei referti dal sistema Report Creator al sistema di conservazione può essere eseguita secondo qualsiasi protocollo, tuttavia si consiglia di utilizzare uno standard, come un messaggio HL7 di tipo ORU o MDM, oppure un messaggio Document Submission XDS.

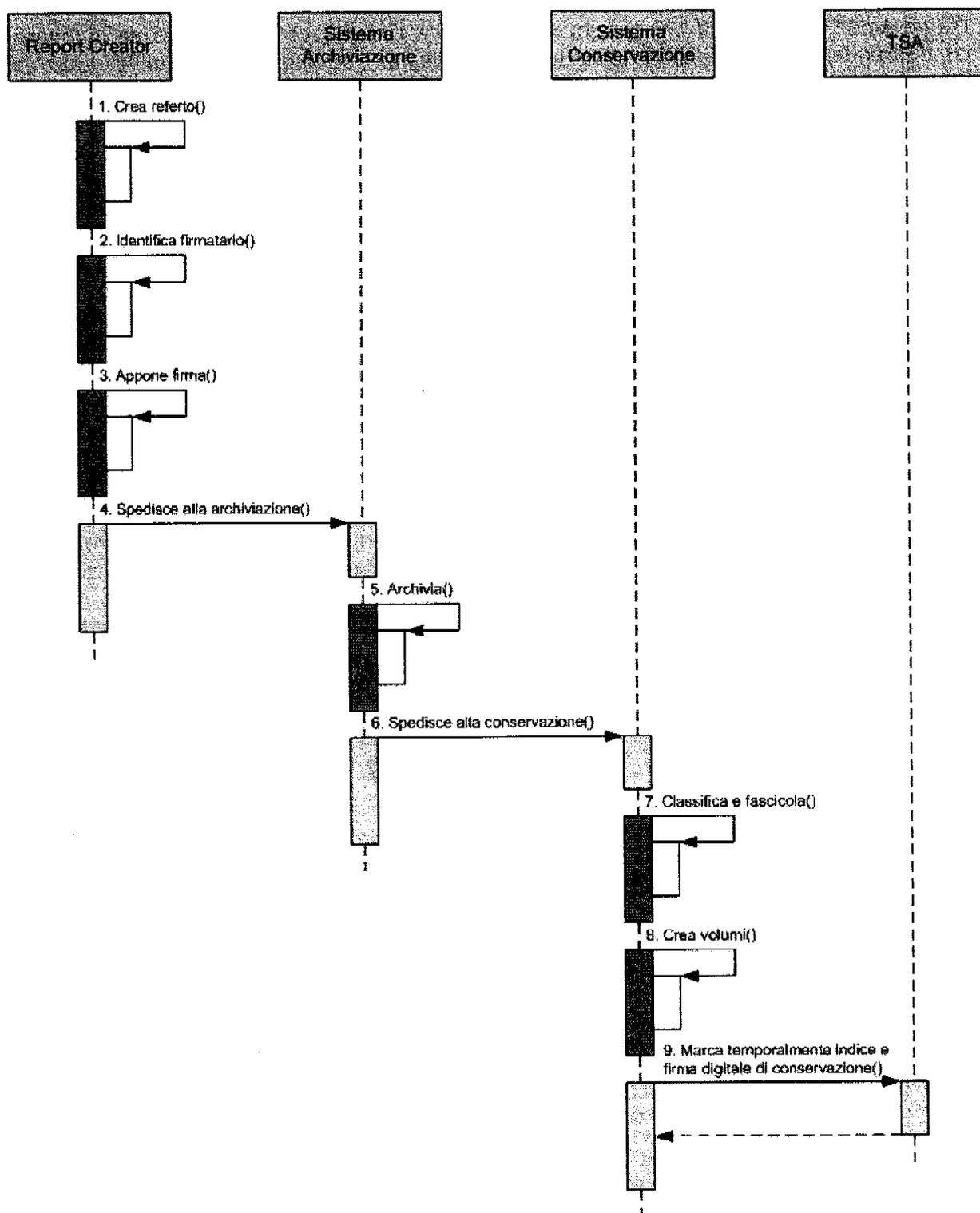


Figura 9.1: diagramma di sequenza del processo di dematerializzazione

Dopo avere ricevuto i referti firmati il sistema di conservazione sottopone i documenti al processo di classificazione e fascicolazione, escludendo gli eventuali referti che non abbiano le caratteristiche richieste da tali procedure (quali ad esempio quelli in cui sia omesso qualche dato essenziale come l'identificativo univoco del paziente) (5). E' importante sottolineare che i documenti che non superano positivamente il processo di classificazione e fascicolazione, come descritto in un precedente capitolo, devono essere gestiti nel cosiddetto *scarto*. Il procedimento di fascicolazione porta alla generazione di un volume di referti identificato da un file indice. Al file indice vengono quindi apposti un riferimento temporale opponibile ai terzi, cioè una marca temporale (6) da richiedersi ad una TSA, e la firma digitale del Responsabile della conservazione. E' importante ricordare che quest'ultimo ruolo è di fondamentale importanza per il raggiungimento degli scopi della gestione documentale e della dematerializzazione; egli va espressamente individuato e formalmente nominato, tenendo conto anche delle caratteristiche approfondite da un apposito Tavolo di lavoro del CNIPA in materia.

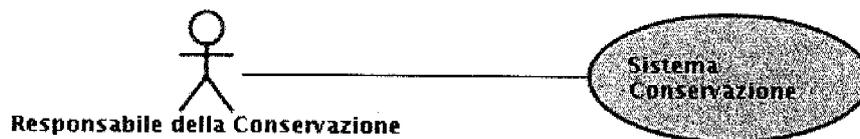


Figura 9.2: use case Responsabile della Conservazione

I dati così trattati verranno riversati su un idoneo supporto e da questo momento saranno conservati legalmente in modo sostitutivo per i tempi prescritti dalle specifiche normative di riferimento (7).

E' necessario a questo punto sottolineare che sotto l'aspetto organizzativo, una volta individuati il flusso documentale interno, i sistemi ed i soggetti coinvolti, vanno anche attivate le procedure per la gestione dell'infrastruttura dei certificati, delle chiavi pubbliche e dei dispositivi di firma (smart card).

In particolare deve essere individuata una Certification Authority (CA), la quale provveda ad emettere i dispositivi di firma con inserite le chiavi di firma, oltre che a garantire l'associazione in maniera univoca della chiave privata ad un ben preciso soggetto (Firmatario) e ad emettere il relativo certificato.

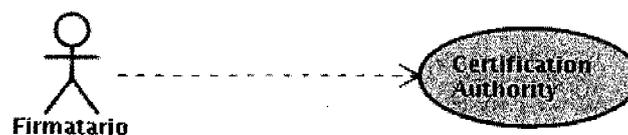


Figura 9.3: Rapporto firmatario e CA

Inoltre è alla Certification Authority che il Firmatario dovrà rivolgersi per la risoluzione di qualsiasi problema inerente il proprio dispositivo di firma: nel caso di rinnovo del certificato per naturale scadenza dello stesso, oppure in caso di smarrimento o di furto. Soprattutto in questi due ultimi casi il firmatario dovrà prendere contatto con la CA ed informarla immediatamente, affinché essa provveda a sospendere o revocare tempestivamente il certificato di firma.

Lo use case sopra descritto rappresenta la configurazione minimale atta a garantire un sistema per la dematerializzazione dei referti a norma. Tuttavia il sistema così com'è strutturato presenta una molteplicità di lacune sul piano della sicurezza. Nei seguenti paragrafi si andranno ad analizzare

una serie di misure di sicurezza che aiuteranno a limitare o ad annullare i rischi derivanti dalla dematerializzazione dei referti.

Una differenza sostanziale fra la firma autografa e quella digitale risiede nei requisiti necessari alla associazione dei dispositivi elettronici utilizzati dal firmatario, o meglio sta nella necessità di legare indissolubilmente una sequenza di bit ad una persona fisica. La soluzione adottata dalla norma, già ampiamente descritta in queste linee guida, è rappresentata dalla coppia chiave privata/chiave pubblica e dal relativo certificato che la Certification Authority (CA) emette, garantendo l'associazione ad una ben determinata e formalmente identificata persona fisica. Purtroppo questo legame, che era "biologico" nella firma tradizionale, diventa ora elettronico. Nasce pertanto l'esigenza forte di collocare nel tempo il momento in cui la suddetta associazione firma-firmatario era garantita come sussistente e legalmente valida. Poiché detta associazione ed il tempo della sua validità non sono ancorabili a certezze biologiche e naturali, affidabilità e sicurezza del sistema devono poter essere ottenute tecnologicamente. A titolo di esempio, si pensi alla chiave privata serbata sulla smart card: la norma impone che vi sia un rigoroso dovere di custodia da individuarsi in capo al titolare e che il supporto sia diligentemente custodito dal titolare della firma stessa. Ma il supporto fisico può essere smarrito o sottratto, mettendo in serio pericolo la certezza della connessione automatica fra la firma ed il firmatario, il quale deve essere quindi messo nella possibilità di richiedere immediatamente l'annullamento o la sospensione dell'associazione. E' così che il tempo informatico diviene un elemento di fondamentale importanza giuridica e probatoria.

Consistent Time

Il momento temporale è necessario se si vogliono soddisfare pretese probatorie. Anche leggendo con attenzione il caso d'uso sopra esposto, si può notare come non vi sia imposizione normativa o necessità di associare un tempo alla firma del referto, in modo da poter definire con certezza il momento in cui esso è stato firmato. E' evidente che questa mancanza cozza con le esigenze proprie dei sistemi informativi che gestiscono i referti e tutte le informazioni cliniche, dove invece la fedele sequenzialità degli eventi è sentita come principio nodale. Si pensi al caso paradossale dove, a causa di un disallineamento degli orologi dei sistemi, le immagini radiologiche abbiano un momento temporale successivo a quello del referto, invero frutto della loro interpretazione clinica.

Per superare un tale problema è stato introdotto un apposito profilo di integrazione proposto da IHE, ovvero il Consistent Time (CT), descritto nel Technical Framework del dominio ITI. La semplice soluzione, basata sul protocollo "network time" largamente utilizzato, permette di allineare in modo preciso gli orologi di tutti i sistemi informativi sanitari coinvolti. Il beneficio di adottare questa soluzione per la dematerializzazione è quello di poter essere ragionevolmente garantiti che le informazioni temporali inserite in modo automatico all'interno dei documenti generati dai sistemi siano coerenti con il flusso del paziente.

E' più che evidente che il Consistent Time non è elemento o sistema previsto dalla norma ai fini della corretta dematerializzazione della documentazione clinico-sanitaria. Esso è però una valida misura di sicurezza adottabile nel trattamento delle informazioni. Tuttavia, il tempo così ottenuto non è previsto dalla norma come un elemento di prova "opponibile ai terzi", e deve essere invece classificato come una prova semplice³⁷.

Signing Time

Inoltre, per aumentare la sicurezza del sistema sopra descritto, in modo completamente automatico e non modificabile dall'utente, all'atto dell'apposizione della sottoscrizione si può inserire un attributo interno alla stessa firma digitale, contenente la data e l'ora in cui viene apposta. Così siamo in grado di legare in modo molto stretto il documento al dato temporale,

³⁷ E' bene sottolineare come la non opponibilità ai terzi non significhi che il tempo così ottenuto, - da un punto di vista probatorio - non valga nulla. Varrà infatti come presunzione semplice (che è una prova) e come tale potrà essere discrezionalmente utilizzata e riconosciuta dal giudice a supporto di una sua ipotetica decisione (ovviamente contro di essa potrà farsi valere la prova contraria).

garantendolo proprio con la stessa firma digitale da possibili successive alterazioni. Tale attributo, denominato "signing time", è previsto nella stessa firma digitale, e la sua apposizione è sincrona al processo di sottoscrizione, ovvero si riferisce in modo indissolubile ad essa. Si tratta di un forte elemento per l'aumento della sicurezza del sistema, ma non è oggetto di imposizione normativa alcuna e comunque non è annoverabile fra le prove opponibili ai terzi.

Validazione temporale

La norma³⁸ prevede di poter applicare al documento alternativamente ben quattro tipi di riferimento temporale che, a differenza di quelli descritti nei paragrafi precedenti, possa essere considerato una prova opponibile ai terzi.

La segnatura di protocollo e la posta elettronica certificata risultano di difficile applicazione pratica ai casi trattati in queste linee guida e quindi non verranno presi in considerazione qui, anche se effettivamente previsti dalla norma. Per quanto riguarda la conservazione si può affermare che, per la tipologia di documenti qui trattati (referti e immagini), vi è l'obbligo normativo di sottoporli sempre e comunque a tale procedimento di validazione temporale. Tuttavia il tempo che intercorre fra la firma del documento e l'avvio del processo di conservazione può essere ritenuto troppo lungo e quindi far propendere per un ulteriore livello di sicurezza, introducendo nel flusso anche l'elemento della marca temporale.

Tutti i procedimenti di validazione temporale sono asincroni rispetto a quello di sottoscrizione, ovvero sono effettuati in un momento diverso e sicuramente successivo al processo di firma. La validazione temporale è quindi in grado di dare la certezza che il referto già firmato esiste (dal punto di vista probatorio con riconoscimento di opponibilità ai terzi) a partire dal momento in cui viene applicata al documento; ma non esclude, anzi, che il documento sia esistito precedentemente, fino a prova contraria (prova semplice).

La validazione temporale mediante apposizione di marca temporale ad un documento informatico equivale quindi alla determinazione della data certa, che nel nostro ordinamento si può ottenere per la documentazione analogica nei previsti seguenti modi: con la morte del soggetto, con l'accertamento giudiziale, con la sottoposizione dello scritto alla formalità di registrazione presso l'Ufficio del Registro, con la vidimazione presso notaio o altro ufficio pubblico.

Dal parallelismo con l'ambito analogico appena qui sopra riportato, si evince facilmente che la marca temporale riguarda il tempo, non concerne la firma. Quindi la marca non deve essere assolutamente intesa come un metodo o un mezzo per il disconoscimento della firma. Come assai ben chiarito nell'apposito capitolo sulla "Valenza probatoria del documento informatico sottoscritto" delle presenti linee guida, attraverso apposito procedimento, il titolare potrà avviare il disconoscimento della firma digitale solo giudizialmente, portando la prova che essa non è a lui riconducibile.

Verifica del potere di firma

³⁸ Il DPCM 13.1.04, all'art.1, co.1, così recita: "g) riferimento temporale, informazione, contenente la data e l'ora, che viene associata ad uno o più documenti informatici; h) validazione temporale, il risultato della procedura informatica, con cui si attribuisce, ad uno o più documenti informatici, un riferimento temporale opponibile ai terzi; i) marca temporale, un'evidenza informatica che consente la validazione temporale". L'art.1, co.1, **lett. bb** -del D.lgs n.82/05 e s.m.i. reitera il concetto asserendo che la validazione temporale è "il risultato della procedura informatica con cui si attribuiscono, ad uno o più documenti informatici, una data ed un orario opponibili ai terzi".

L'art.39 del DPCM 13.1.04 prevede, oltre alla marca temporale, altri tre sistemi per utilizzare la validazione temporale che sia opponibile ai terzi: "a) il riferimento temporale contenuto nella segnatura di protocollo di cui all'art. 9 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, 31 ottobre 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 21 novembre 2000, n. 272; b) il riferimento temporale ottenuto attraverso la procedura di conservazione dei documenti in conformità alle norme vigenti; c) il riferimento temporale ottenuto attraverso l'utilizzo di posta certificata ai sensi dell'art. 14 del testo unico.

Come si è visto nel precedente paragrafo, un punto assai delicato per tutta la sicurezza del sistema di dematerializzazione è la verifica della validità del certificato di firma e il conseguente posizionamento nel tempo del documento firmato. Ovvero si parla della situazione in cui un certificato di firma risulta scaduto, revocato o sospeso ed il referto firmato non posizionabile nel tempo per poter provare che era stato firmato prima della scadenza/sospensione/revoca del certificato.

L'art.21 del D.lgs n.82/05 e s.m.i. asserisce che "3. L'apposizione ad un documento informatico di una firma digitale o di un altro tipo di firma elettronica qualificata basata su un certificato elettronico revocato, scaduto o sospeso equivale a mancata sottoscrizione. La revoca o la sospensione, comunque motivate, hanno effetto dal momento della pubblicazione, salvo che il revocante, o chi richiede la sospensione, non dimostri che essa era già a conoscenza di tutte le parti interessate". Resta affidato alla libera valutazione del Giudice il riconoscimento della rispondenza di un tale documento al requisito della forma scritta (art. 20, co. 1 bis, D.lgs n. 82/05) e se utilizzarlo ugualmente a scopi probatori. Ancora al Giudice viene riconosciuta comunque la facoltà di accertare, anche attraverso altri mezzi di prova, la conformità dei fatti e delle cose rappresentate nel documento.

Per evitare l'insorgenza di un simile problema interpretativo, un approccio è sicuramente quello di apporre un riferimento temporale al documento firmato, in modi e tempi descritti nei precedenti paragrafi. Ma al fine di scongiurare l'eventualità di dover gestire a posteriori la valenza giuridica, probatoria e quindi anche clinica di un documento sottoscritto con firma avente certificato scaduto/revocato/sospeso, vi è la possibilità di verificare la validità del certificato al momento della apposizione della firma stessa. Normalmente (ed è buona regola che ciò sempre avvenga, anche perché imposto dalla normativa vigente) i sistemi RIS e LIS verificano sempre, mediante il controllo degli accessi, le credenziali dell'utente, in modo da poter verificare immediatamente se egli è abilitato a sottoscrivere. Se a questa usuale procedura si aggiunge anche la verifica della validità del certificato di firma, allora si è in grado di stabilire con certezza non solo che il soggetto aveva le credenziali per poter firmare, ma anche che il suo certificato di firma era valido al momento della firma stessa (potere di firma). Questa è una misura di sicurezza di fondamentale importanza in quanto, unitamente all'apposizione del riferimento temporale sul referto, ci permette di essere sicuri che il referto redatto e firmato sia, dal punto di vista clinico (nei tempi) e medico-legale (nella validità), un documento che possiamo tranquillamente distribuire ai soggetti interessati.

I modi operativi per realizzare la verifica del potere di firma sono molteplici, ma purtroppo attualmente non normati.

Registration Authority

Si è precedentemente visto che un ruolo importantissimo nella dematerializzazione viene rivestito dalla Certification Authority, soprattutto nella gestione della vita dei certificati di firma. Molto spesso può essere utile affiancare alla CA anche un organismo organizzativo (Registration Authority – RA), interno alla Struttura sanitaria, il quale gestisca le attività di emissione dei dispositivi di firma e di sospensione/revoca dei certificati associati. Questo approccio organizzativo può risultare molto vantaggioso in quanto l'ambito di utilizzo dei dispositivi di firma che si sta trattando è ben preciso e indissolubilmente legato al rapporto contrattuale fra il medico firmatario e la Struttura sanitaria. Inoltre il datore di lavoro può unilateralmente revocare o sospendere l'uso delle smart card di un soggetto all'interno della propria struttura, così come, in base all'art.32, co.3, il Certificatore che rilascia i certificati qualificati di firma deve "g) procedere alla tempestiva pubblicazione della revoca e della sospensione del certificato elettronico in caso di richiesta da parte del titolare o del terzo dal quale derivino i poteri del titolare medesimo". Molto spesso ove si è proceduto all'istituzione della Registration Authority interna alla struttura sanitaria, ci si è appoggiati operativamente alle unità dei Sistemi Informativi o dell'Ufficio Personale, i quali hanno gestito in modo parallelo sia il badge personale che il dispositivo di firma. Dal punto di vista della sicurezza, la presenza di una RA all'interno della Struttura sanitaria rappresenta un notevole valore aggiunto per permettere di ottenere tempestive revoche/sospensioni dei certificati di firma, ma

soprattutto immediate revoche/sospensioni del potere di firma. Per meglio comprendere questo punto basti pensare ad un medico, appartenente ad una determinata Struttura sanitaria e titolare di un certificato di firma emesso da una CA a livello Regionale, il quale si trasferisca in un'altra Struttura della stessa Regione: il certificato di firma rimarrà valido anche dopo il trasferimento, ma il potere di firma dovrà assolutamente essergli revocato nella prima Struttura ed eventualmente attivato presso la seconda.

Archiviazione elettronica

Questo procedimento spesso viene trascurato nei sistemi di dematerializzazione, soprattutto perché non obbligatorio per la norma. Onde fare chiarezza appare necessario portare alcune astratte definizioni e qui interpretarle e calarle nell'ambito sanitario che ci interessa. La norma (Deliberazione CNIPA n.11/04, art.1, co.1, lett.f) definisce *memorizzazione* "il processo di trasposizione su un qualsiasi idoneo supporto, attraverso un processo di elaborazione, di documenti analogici o informatici, anche sottoscritti". Nei sistemi RIS e LIS questo è da vedersi come il procedimento di salvataggio del referto firmato. Altresì la medesima Deliberazione definisce *l'archiviazione elettronica* come "Il processo di memorizzazione, su un qualsiasi idoneo supporto, di documenti informatici, anche sottoscritti, univocamente identificati mediante un codice di riferimento, antecedente all'eventuale processo di conservazione". Parrebbe che l'unica differenza sia legata al codice univoco, ma in effetti si può individuare qualche elemento in più: in effetti per conservare analogicamente o elettronicamente i referti bisogna che essi siano sottoposti prima al processo di classificazione e fascicolazione. In particolare l'attività di classificazione appare essere molto delicata, perché prevede di entrare nel merito del documento, con verifica della presenza al suo interno degli elementi ritenuti necessari quali nome del paziente, identificativo univoco del paziente, etc. Se pensiamo ad uno scenario, normativamente plausibile, in cui tutta la conservazione dei documenti da dematerializzare venga effettuata all'esterno della Struttura sanitaria, risulta difficile ipotizzare che attività preliminare di questo procedimento sia anche lo svolgimento della verifica degli elementi previsti dalla classificazione. Risulta quindi una buona regola di sicurezza l'inserimento di un sistema di archiviazione, interposto fra la memorizzazione (sistema RIS o LIS) ed il sistema di conservazione, al fine di supportare correttamente proprio le funzionalità della classificazione.

9.2 DEMATERIALIZZAZIONE DELLE IMMAGINI RADIOLOGICHE

Per chiarezza e coerenza con i profili IHE Radiologia attualmente in uso nella quasi totalità dei sistemi di produzione delle immagini diagnostiche e nei relativi sistemi di gestione, si mutueranno qui alcuni attori direttamente dal profilo Radiology Scheduled Workflow (SWF).

Riprendendo proprio quest'ultimo profilo, dopo l'acquisizione, le immagini diagnostiche vengono spedite al sistema di gestione e di memorizzazione (Image Archive). Risulta evidente che sia il formato delle immagini sia il protocollo di comunicazione devono essere DICOM in accordo con le specifiche tecniche contenute nel profilo IHE SWF.

Come già più sopra sottolineato in tema di referti, è fondamentale che, prima della fase di acquisizione (Creazione Immagini), la modalità abbia sincronizzato il suo tempo in modo da realizzare la coerenza temporale con tutti gli altri sistemi in gioco (Maintain Time).

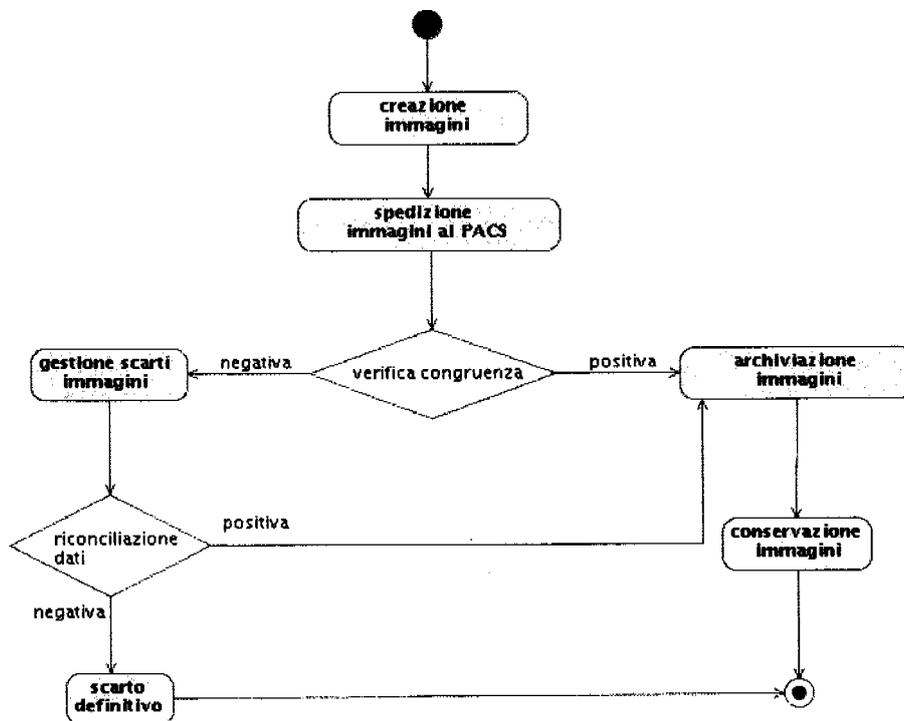
In un momento successivo, le immagini verranno spedite al sistema di archiviazione (Archiviazione), il quale provvederà alla loro verifica di coerenza e ad eventuali correzioni e/o aggiunte. Tale processo mira ad allineare il contenuto dell'intestazione DICOM (header dei file DICOM) ai dati realmente contenuti nei vari sistemi informativi aziendali (generalmente RIS), al

fine di non permettere la conservazione di documenti immagine privi delle informazioni necessarie alla loro gestione successiva (vedi ad esempio mancanza di identificativi del paziente, etc.).

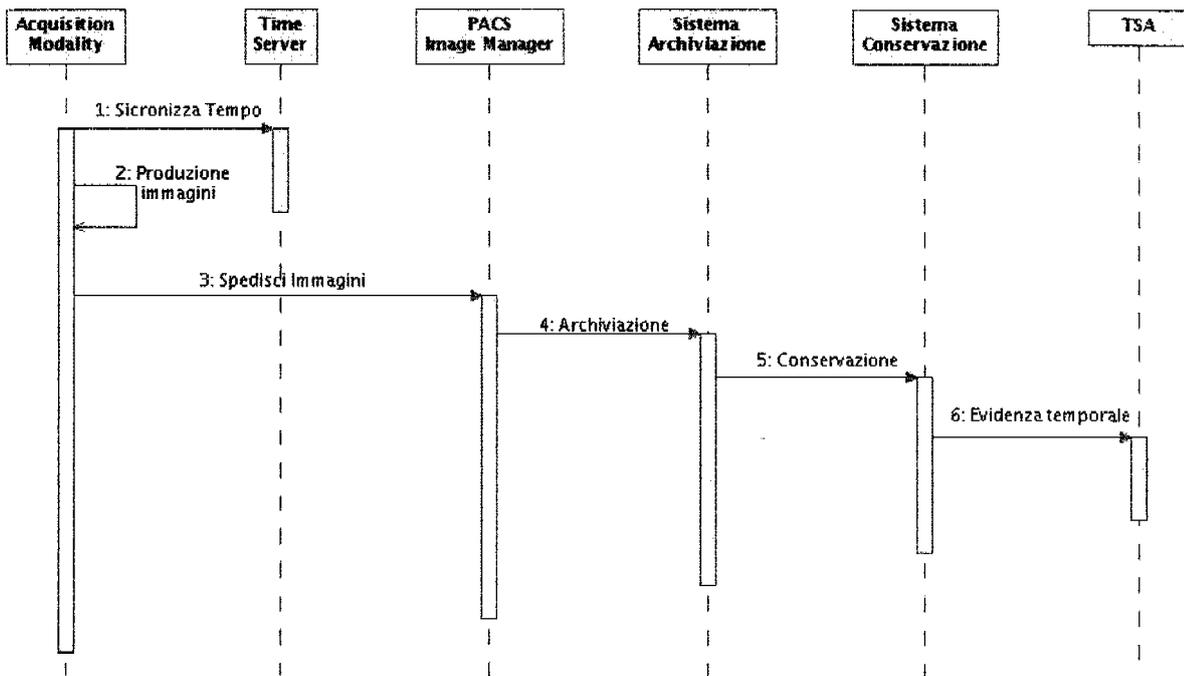
Risulta evidente che bisognerà adottare delle procedure per la gestione di queste non conformità, facendo sì che si possa provvedere a modificare i dati non corretti o ad aggiungere quelli mancanti. Inoltre dovrà essere anche gestita la possibilità che esistano delle situazioni in cui le immagini prodotte debbano essere scartate dal processo di archiviazione per impossibilità di effettuare le operazioni di riconciliazione.

Infine si provvede a sottoporre i documenti immagine alla conservazione, in analogia con quanto precedentemente esposto. Risulta evidente che tutte le immagini spedite all'Image Manager/Image Archive devono essere sottoposte alla procedura di conservazione.

Si noti l'importanza della procedura di verifica della congruenza dei dati contenuti nell'immagine radiologica in quanto una corretta procedura consente di ridurre al minimo le non conformità (NC).



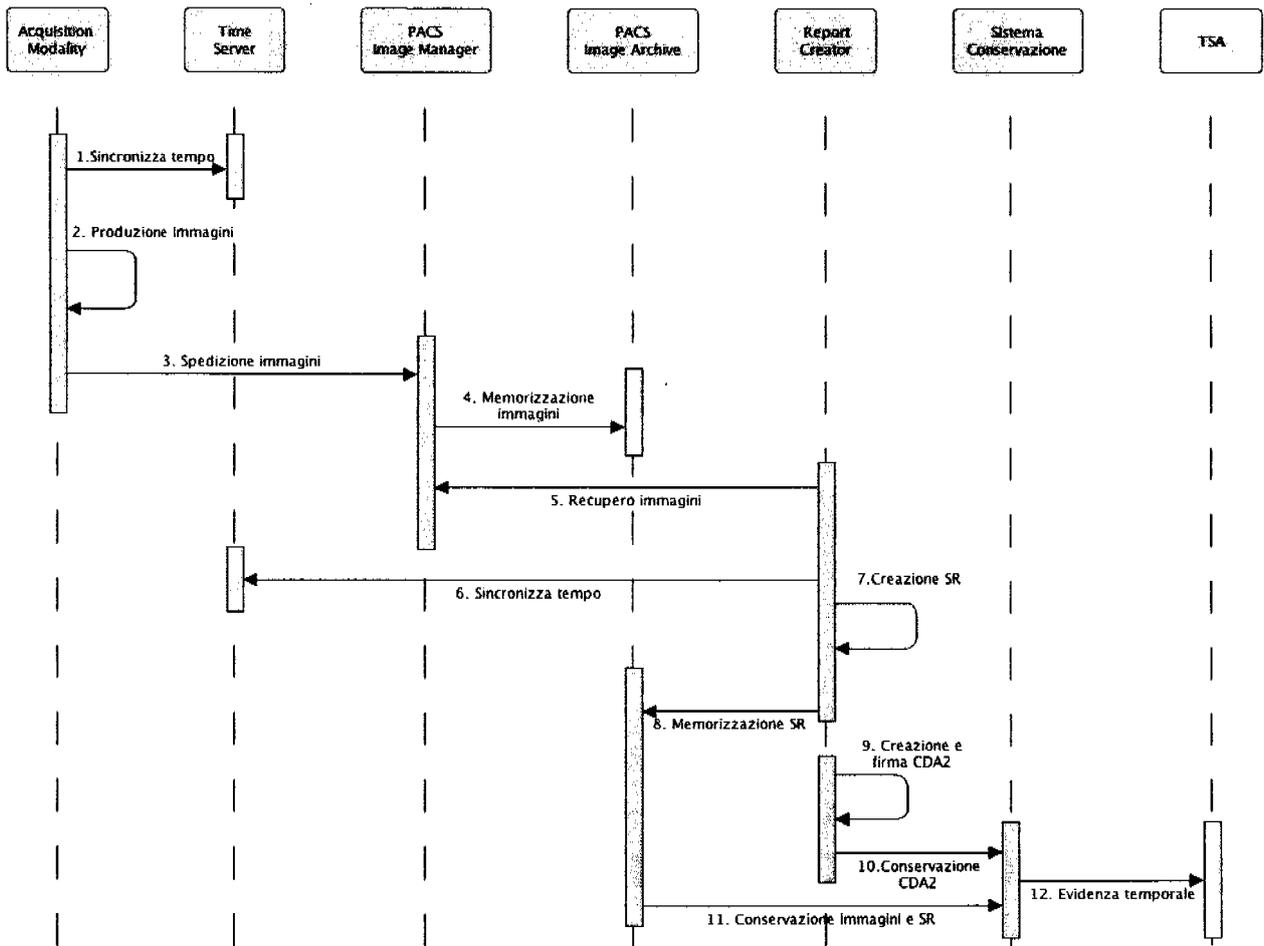
Lo stesso scenario è riportato in un diagramma sequenziale.



9.3 DEMATERIALIZZAZIONE DEL REFERTO RADIOLOGICO STRUTTURATO (SR)

Essendo l'oggetto DICOM SR assimilabile alle immagini la procedura di dematerializzazione è la stessa prevista al punto 10.2.

I documenti generati dall'oggetto DICOM SR andranno incontro al processo di conservazione descritto al punto 10.1.



Si noti che le immagini radiologiche che non concorrono alla documentazione del referto strutturato, ovvero che non sono "contenute" nello stesso, vengono sottoposte a procedimento di archiviazione e mantenute in questo stato per almeno 5 anni.

10 NORMATIVA E LINEE GUIDA DI RIFERIMENTO

10.1 NORMATIVA DI RIFERIMENTO DI CARATTERE GENERALE

- Codice di Deontologia Medica
- Codice Civile
- Codice Processuale Civile
- Codice dei beni culturali e del paesaggio D.Lg. 22 gennaio 2004, n.42.
- Circolare Ministero della Sanità, n. 61 del 19 dicembre 1986
- D.P.R. 14.1.1997
- D. L.gs n. 196/03
- Allegato B del D. L.gs n. 196/03
- L. n.59/97
- D. L.gs n.82/05, Codice dell'amministrazione digitale
- D. L.gs n. 159/06, Disposizioni integrative e correttive al D. L.gs n.82/05
- IHE-Radiation Oncology Technical Framework Volumes 1-2 (2007).
- IHE-Radiation Oncology Technical Framework Managed Delivery Workflow Addenda for Version 2.0 (2008)
- IHE-Radiation Oncology Technical Framework Image Registration (REG) Integration Profile Addenda for Version 2.0 (2008).

10.2 NORMATIVA DI RIFERIMENTO PER DOCUMENTAZIONE DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

- D. P. R. n. 128/1969
- Circolare del Ministero della Sanità n. 61/86
- D. L.gs n. 230/1995
- D. M. 14.2.1997
- Direttiva 97/43/EURATOM
- D. L.gs n. 187/2000
- PACS-Italia, Società Italiana di Radiologia Medica (cap.1.6, La documentazione per il paziente. Aspetti legali)

10.3 NORMATIVA DI RIFERIMENTO PER FIRMA DEI DOCUMENTI

- Direttiva 1999/93/CE
- DPCM 13.1.04
- Deliberazione CNIPA n.11/04
- D. L.gs n.82/05, Codice dell'amministrazione digitale
- EESSI (European Electronic Signature Standardization Initiative)

10.4 NORMATIVA DI RIFERIMENTO PER CONSOLIDAMENTO

- DPCM 30.03.2009
- Deliberazione CNIPA n.11/04
- D. L.gs n.82/05, Codice dell'amministrazione digitale

10.5 NORMATIVA DI RIFERIMENTO PER CONSERVAZIONE

- EESSI (European Electronic Signature Standardization Initiative)
- Deliberazione CNIPA n.11/04

10.6 NORMATIVA DI RIFERIMENTO PER L'ESIBIZIONE

- D. L.gs n. 196/03
- D. L.gs n.82/05, Codice dell'amministrazione digitale e s.m.i.
- Deliberazione CNIPA n. 11/04
- Deliberazione n. 14/2004 Ufficio del Garante privacy

11 GLOSSARIO

Di seguito si riporta un glossario dei termini utilizzati nel documento.

Termine	Definizione
Archiviazione immagini	Processo di registrazione di immagini su appositi sistemi per la successiva conservazione, con contemporanea attribuzione ad ognuna di esse di un unico codice identificativo (processo antecedente alla conservazione)
Certificato elettronico	Attestato elettronico che collega l'identità del titolare i dati utilizzati per verificare la firma elettronica
Certificato qualificato	Certificato elettronico conforme ai requisiti di cui all'allegato I della direttiva 1999/93/CE, rilasciato da certificatori che rispondono ai requisiti di cui all'allegato II della medesima direttiva
Classificazione	Attribuzione a ciascun documento di una classifica che lo inserisce all'interno di un piano di classificazione (si veda 'piano di classificazione), consentendo di contestualizzarlo, capirne la funzione, metterlo in relazione con gli altri documenti appartenenti allo stesso procedimento e garantirne la reperibilità nel tempo
Conservazione (delibera Cnipa n. 11/2004)	Il processo finalizzato ad assicurare la permanenza nel tempo dell'integrità, della disponibilità, della leggibilità del documento, nonché dei dati esterni necessari per la sua rappresentazione, individuazione ed interpretazione, quali i metadati ed i dati relativi alle firme elettroniche.
Consolidamento del documento	Processo per collegare l'esistenza del documento firmato con certificato di firma in corso di validità ad un istante di tempo certo e dimostrabile
CRL Certificate Revocation List	Elenco dei certificati non più validi, revocati o sospesi (CSL), pubblicato periodicamente a cura del certificatore che li ha emessi
Dematerializzazione	Trasformazione della documentazione clinica testuale e iconografica in formato digitale
Documento analogico	Rappresentazione non informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti. Documento formato utilizzando una grandezza fisica che assume valori continui, come le tracce su carta (esempio: documenti cartacei), come le immagini su film (esempio: pellicole mediche, microfiche, microfilm), come le magnetizzazioni su nastro (esempio: cassette e nastri magnetici audio e video). Nella sua accezione più comune corrisponde a un documento cartaceo
Documento informatico	Rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti. Di fatto documento che viene generato in formato digitale e vive come tale: può essere firmato elettronicamente o non firmato
Esibizione documenti	Processo per rendere disponibili dati personali sullo stato di salute al paziente
Firma elettronica (leggera)	Insieme dei dati in forma elettronica, allegati oppure connessi tramite associazione logica ad altri dati elettronici, utilizzati come metodo di identificazione informatica
Firma elettronica avanzata	Insieme di dati in forma elettronica allegati o connessi a un documento informatico che consentono l'identificazione di firmatario del documento e garantiscono la connessione univoca al firmatario.
Firma elettronica qualificata	Un particolare tipo di firma elettronica avanzata che sia basata su un certificato qualificato e realizzata mediante un dispositivo sicuro per la creazione delle firma.

Firma digitale	Particolare tipo di firma elettronica avanzata basata su un certificato qualificato e su un sistema di chiavi crittografiche, una pubblica e una privata, correlate tra loro, che consente al titolare tramite la chiave privata e al destinatario tramite la chiave pubblica, rispettivamente, di rendere manifesta e di verificare la provenienza e l'integrità di un documento informatico o di un insieme di documenti informatici
Iconografia	Immagine a supporto del referto medico
Identity Management	Capacità di un sistema informativo di radiologia di identificare un soggetto e di assegnare a questo un ruolo nel sistema stesso
Marca Temporale	Informazione opponibile a terzi, contenente la data e l'ora, che viene associata ad uno o più documenti informatici. La Marca Temporale è associata al/ai documento/i informatico/i e rilasciata a cura di un certificatore
Marcatura temporale	Procedura informatica per l'apposizione di una 'marca' al documento informatico, contenente alcuni dati tra i quali la data e l'ora di creazione del documento, con la sottoscrizione digitale da parte di un Certificatore
PACS Picture Archiving and Communication System	Sistema per l'archiviazione e la presentazione di immagini del settore biomedico
Protocollo DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine)	Criteri per la comunicazione, visualizzazione, archiviazione e stampa di informazioni di tipo biomedico quali ad esempio immagini radiologiche
Referto radiologico	Documento testuale contenente i risultati dell'atto Medico radiologico
Referto strutturato (SR)	Oggetto informatico contenente referto e riferimenti d immagini selezionate rilevanti per la stesura del referto
Scarto documenti	Processo di selezione e distruzione di documenti attuabile all'esaurimento dell'utilità giuridico-amministrativa degli stessi e con la mancanza di apprezzabile interesse come fonte storica. Richiede l'intervento autorizzativo del MIBAC
Scrittura privata	Documento analogico o informatico sottoscritto rispettivamente con firma chirografa o firma digitale
Scrittura privata riconosciuta	Documento analogico o informatico che fa piena prova sino a querela di falso (c.p.c. 221) della provenienza delle dichiarazioni di chi lo ha sottoscritto (es. scritture private la cui sottoscrizione autenticata da notaio o altro pubblico ufficiale a ciò autorizzato; scritture private la cui sottoscrizione è riconosciuta da colui contro il quale esse sono prodotte; scritture private la cui sottoscrizione, già disconosciuta da colui contro il quale esse sono prodotte, sia state positivamente sottoposta a processo di verifica; scritture private la cui sottoscrizione digitale, già disconosciuta da colui contro il quale esse sono prodotte, sia positivamente verificata per la mancata prova contraria alla presunzione di riconducibilità dell'utilizzo del dispositivo di firma al suo titolare)
Tempo di conservazione	Intervallo temporale con obbligo di mantenimento dei referti e delle immagini e indicazione dei soggetti responsabili dell'adempimento
Piano di classificazione	Struttura multilivellare che descrive le funzioni dell'ente. Individua in quale categoria/funzione e, all'interno della categoria, in quale classe e sottoclasse si trova il fascicolo in cui inserire il documento da archiviare, unendolo ai documenti appartenenti allo stesso procedimento. E' lo strumento che permette di definire le relazioni tra documenti di vario tipo afferenti ad una medesima funzione o ad uno stesso fascicolo/procedimento.
Total Testing Process	Processo di generazione e autenticazione, con la presenza di sistemi e di griglie di allarme che permettano di identificare, correggere e prevenire, in tempo reale, anomalie su referti e immagini radiodiagnostiche

Allegato I

SPECIFICHE TECNICHE PER SUPPORTI DIGITALI CONTENENTI INFORMAZIONI CLINICHE ED IMMAGINI DIAGNOSTICHE (PATIENT-CD)

INTRODUZIONE

La digitalizzazione delle attività di Diagnostica per Immagini porta all'attenzione del mondo clinico e delle istituzioni nuove modalità di esecuzione dell'attività diagnostica e nuove possibilità nella fruizione del prodotto dell'atto Medico radiologico.

Particolare interesse riveste, sia per i clinici che per le istituzioni, la documentazione dell'indagine radiologica che, per motivi sia tecnici che economici, ha abbandonato il convenzionale supporto su pellicola e viene sempre più frequentemente consegnata al paziente sotto forma di supporti contenenti dati digitali, che vengono ormai comunemente indicati come Patient-CD.

La distribuzione di tali supporti peraltro, invece di fornire un mezzo uniformemente accettato di condivisione del dato sanitario, sta creando una serie di problemi formali ed operativi: non si ha, sul territorio regionale (e tantomeno a livello nazionale), ma neppure all'interno delle Aree Vaste, circolazione di prodotti che adempiano veramente alla loro funzione. Sovente si riscontra l'impossibilità di accedere al contenuto del supporto; questi sono spesso illeggibili da sistemi operativi differenti da quelli più diffusi sul mercato (Microsoft Windows); non sono omogenei i contenuti e le modalità di accesso agli stessi; per finire, la veste grafica di questi prodotti è lasciata alla fantasia del produttore.

E' quindi auspicabile l'adozione di regole tecniche e indirizzi di buona pratica che rendano possibile una reale fruizione dei dati sanitari tra i diversi soggetti interessati: Aziende Sanitarie, Istituzioni di cura e ricerca, medici di base.

SCOPO

Lo scopo del presente documento è quello di fornire le specifiche tecniche per la produzione di supporti digitali contenenti dati clinici personali, basati su standard internazionali riconosciuti, tali da poter essere utilizzati in modo efficiente e sicuro.

Il documento, per quanto attiene alle specifiche tecniche, fa riferimento al profilo di integrazione PDI – Portable Data for Imaging di IHE; all'interno del Technical Framework (IHE Radiology Technical Framework Revision 8.0, 2007) si ritrovano più dettagliate le informazioni fornite in seguito.

REQUISITI GENERALI

PREMESSA

La produzione di supporto digitale contenente il risultato dell'atto medico radiologico va intesa come documentazione dello stesso. E' pertanto indispensabile che il supporto digitale prodotto contenga:

il referto firmato digitalmente.

Con tale espressione si intenda rappresentazione "human-readable" del documento informatico firmato digitalmente, quindi in un formato facilmente fruibile dal destinatario del supporto.

Si ritengono formati utili allo scopo il formato TXT ed il formato PDF. Si richiede la presenza, a bordo del supporto, di ambedue i formati di visualizzazione.

E' facoltà del fornitore aggiungere, in calce alla rappresentazione del documento, la dicitura "referto firmato digitalmente". Sono da evitare ulteriori specifiche, in particolare la dicitura "copia conforme..." o similari.³⁹

le immagini, scelte dal medico radiologo, a documentazione del referto stesso.

Queste immagini dovranno essere così organizzate e memorizzate:

1. immagini DICOM;
2. immagini non-DICOM, da fruire all'interno di un comune browser, secondo il profilo di integrazione PDI di IHE.
- 3.

E' auspicabile inserire a bordo del supporto digitale uno o più visualizzatori DICOM.

Il patient-CD dovrà obbligatoriamente essere leggibile almeno dai seguenti sistemi operativi:

- Microsoft Windows*
 - Mac OS X*
 - Unix e Unix-Like (distribuzioni Linux)
- a. Sun Solaris*

Con il termine "leggibile" si intende la possibilità, da parte di un utente di qualsiasi sistema operativo sunnominato, di accedere ai contenuti dello stesso, ed in particolare alla visualizzazione del referto, qualunque sia il sistema operativo di creazione del supporto digitale.

Non si intende la capacità di utilizzare l'eventuale visualizzatore DICOM integrato nel CD; si intende però la possibilità di accedere alle immagini con un visualizzatore del sistema operativo a disposizione dell'utente.

Uno schema di principio dell'organizzazione del contenuto all'interno del supporto digitale è rappresentato in Fig. 1.

³⁹ La dicitura "copia conforme" presuppone la attestazione di conformità all'originale da parte di un pubblico ufficiale.

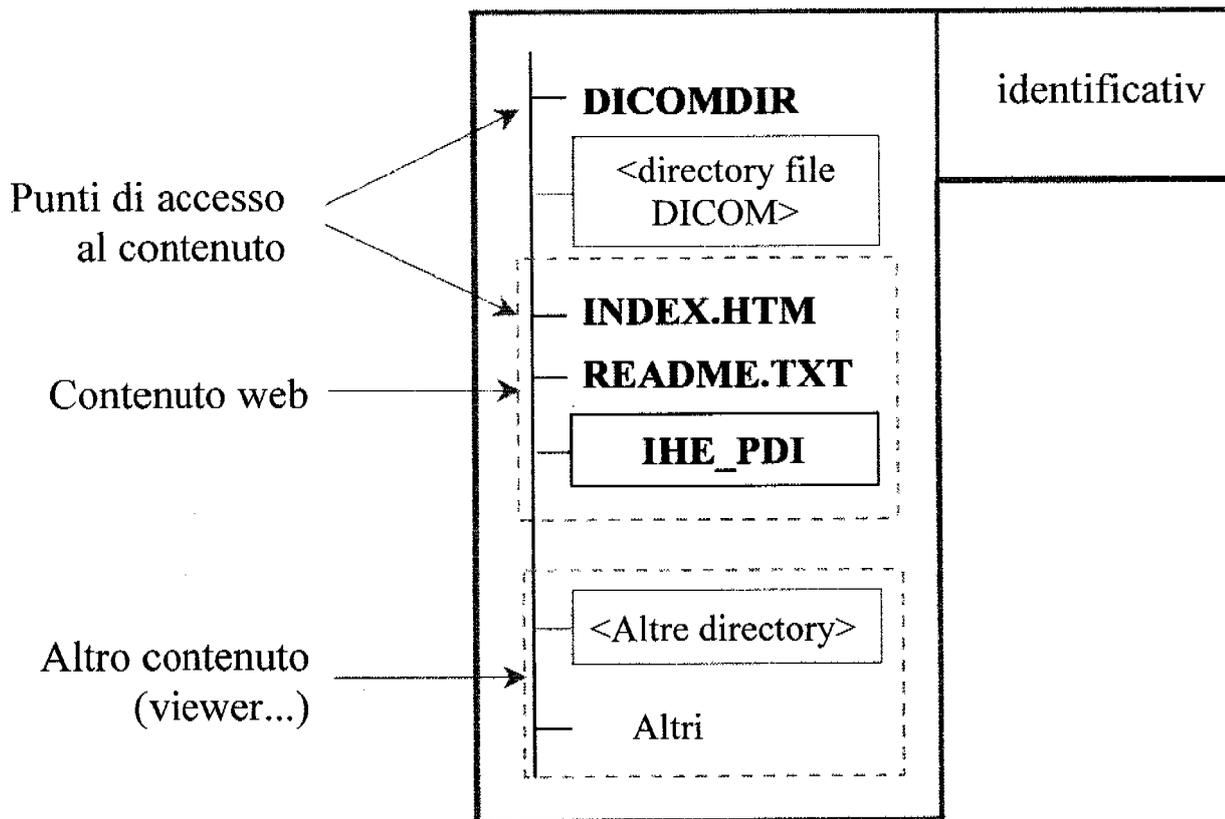


Fig. 1 – Schema di organizzazione del contenuto del CD (da IHE Rad TF Rev. 8.0, modificata)

REQUISITI TECNICI

Tipo di supporto digitale e File Systems

Tipo di supporto digitale

Sono ammessi supporti ottici formato CD-R [ISO-IEC 10149].
Non sono ammessi supporti riscrivibili.

In questa versione del documento non si prendono in considerazione supporti DVD per la scarsa interoperabilità offerta dalla varietà dei formati e dei lettori.

File Systems

Per il contenuto DICOM è necessario essere conformi alle specifiche dello standard [DICOM 3.10, 3.11 e 3.12]. Pertanto, il CD dovrà avere filesystem secondo ISO 9660 Level 1 [ISO 9660:1988(E)].

Per il contenuto non DICOM, ove sia necessario (es. memorizzazione del Dicom Viewer) è possibile utilizzare estensioni del formato quali Joliet o Rock Ridge.

Packet Writing e Multisessione

Allo scopo di minimizzare le possibilità di errore, si consideri come contenuto da masterizzare su un singolo CD la procedura o le procedure diagnostiche che portano alla stesura, da parte del medico radiologo, di un referto unico. Non è invece consigliabile, pur essendo una possibilità ammessa dagli standard, concentrare su un unico supporto esami differenti, pur sempre corredati dai rispettivi referti, specie se eseguiti in date differenti, allo scopo di ridurre il materiale da consegnare al Paziente.

A titolo di esempio, la richiesta di esame radiologico di spalla e polso destro darà luogo alla masterizzazione di un unico supporto contenente il referto e le immagini scelte dal medico radiologo.

La richiesta di esame radiologico del torace, integrata dall'esecuzione di scansioni TC indicate dal radiologo responsabile della conduzione dell'indagine, che porti ad un referto unitario, verrà masterizzata su unico supporto.

La richiesta di esame radiologico del ginocchio e di esame di risonanza magnetica dello stesso ginocchio, qualora non siano refertati dallo stesso radiologo e comunque portino alla formulazione di due referti distinti, verranno masterizzate su due supporti distinti.

E' quindi da evitare l'utilizzo di processi incrementali di formazione del contenuto del disco (Packet Writing).

Restrizioni per I nomi dei files

Vanno seguite le indicazioni dello standard DICOM per quanto riguarda la nomenclatura dei files, in particolare per la lunghezza di 8 caratteri, in carattere maiuscolo, del file indicizzati nel DICOMDIR.

Va evitata la presenza di nomi di files uguali ma in caratteri diversi (maiuscolo/minuscolo).

Non è permesso l'utilizzo di estensioni (ad esempio .dcm) per i files DICOM.

Non è permesso nominare i files immagine con il loro SOP instance UID.

Le estensioni sono permesse per i files non DICOM; la nomenclatura dei nomi e delle estensioni deve comunque essere conforme a quella dello standard ISO 9660 Level 1.

Sicurezza del software e del supporto digitale

Il fornitore del supporto digitale deve assicurare, mediante l'installazione sulla macchina che crea il CD di appositi software, l'assenza di software pericolosi (virus, trojans, mal/spyware...).

Funzionalità di autorun e privilegi di esecuzione

Non devono essere presenti a bordo del supporto digitale funzionalità di autorun, né programmi autoinstallanti.

L'eventuale DICOM viewer presente a bordo del supporto digitale non dovrà in alcun modo installarsi sulla stazione di consultazione.

Il viewer non deve in alcun modo prevedere operazioni di scrittura di dati (librerie, applet, controlli ActiveX...) sul computer dell'utente che visualizza i files.

Il viewer non deve prevedere, per essere lanciato, che l'utente goda dei privilegi di amministratore.

Etichetta del CD

Il supporto digitale dovrà essere etichettato con un set di informazioni, senza che tale operazione preveda intervento manuale, onde evitare pericoli di errata marcatura del CD. Le informazioni da inserire nell'etichetta del CD dovranno essere:

- a. Nome e cognome del paziente (è opportuno prevedere un numero sufficientemente alto di caratteri);
- b. data di nascita del paziente (formato: gg/mm/aaaa);
- c. ID Paziente;
- d. data dell'esame;
- e. esame eseguito; nel caso che la descrizione dell'esame sia molto lunga (es TC collo, TC torace, TC Addome, etc) deve essere utilizzato il contrassegno (...) o equivalente per indicare che la voce è stata troncata
- f. istituzione che ha prodotto l'esame:
- g. per esami che richiedano, per essere documentati, più di un CD, va indicato in modo non ambiguo il numero di dischi in cui è suddiviso l'esame (ad es. disco 1 di 3) ovvero l'ultimo disco della serie, con apposito contrassegno.

ORGANIZZAZIONE DEL CONTENUTO

Il supporto digitale dovrà contenere:

- il referto della prestazione diagnostica eseguita; è auspicabile giungere al più presto alla compilazione del referto strutturato. In assenza di questo, si dovrà includere nel CD il referto firmato digitalmente ovvero copia di esso (in formato PDF);
- le immagini, scelte dal Medico Radiologo, relative alla prestazione eseguita;
- referto ed immagini in codifica tale da poter essere lette da un comune browser (contenuto Web).

CONTENUTO DICOM

Per quanto non espressamente dichiarato in questo documento si faccia riferimento allo standard ed al profilo di integrazione PDI di IHE.

Requisiti generali del contenuto DICOM

Il CD dovrà contenere immagini DICOM relative alla prestazione diagnostica eseguita, immagini scelte dal Medico Radiologo.

Il contenuto DICOM dovrà comprendere:

- il file DICOMDIR;
- i files referenziati nel file DICOMDIR, rappresentanti oggetti DICOM.

Punto di accesso al contenuto DICOM

Il punto di accesso del contenuto DICOM del CD è rappresentato dal file DICOMDIR.

Requisiti del file DICOMDIR

Posizione del file DICOMDIR

Il file DICOMDIR dovrà essere presente nella directory root del supporto digitale.

Formato del file DICOMDIR

Il suo formato dovrà seguire le specifiche dello standard, senza eccezioni.

Indicizzazione del contenuto DICOM nel file DICOMDIR

Ogni file DICOM dovrà essere referenziato nel file DICOMDIR; non è consentita la presenza di contenuto DICOM "orfano".

Requisiti dei Directory Records

Il file DICOMDIR non deve contenere Directory Records privati. I Directory records indicizzati nel DICOMDIR non devono contenere elementi privati. In particolare non è permessa la presenza dei seguenti Directory Records nel DICOMDIR:

- VISIT
- RESULTS
- INTERPRETATION
- STUDY COMPONENT
- STORED PRINT
- TOPIC
- MRDR
- PRIVATE

Per i restanti Directory Records, valgano le seguenti regole:

- per ogni *Patient ID*, è presente uno ed un solo PATIENT Directory Record nel file DICOMDIR;
- per ogni *Study Instance UID*, è presente uno ed un solo STUDY Directory Record nel file DICOMDIR;
- per ogni *Series Instance UID*, è presente uno ed un solo SERIES Directory Record nel file DICOMDIR;
- per ogni *SOP Instance UID*, è presente uno ed un solo IMAGE, KEY OBJECT DOC, ENCAP DOC, RAW DATA, FIDUCIAL, SPECTROSCOPY, REGISTRATION, RT DOSE, RT STRUCTURE SET, RT PLAN, RT TREAT RECORD, PRESENTATION, WAVEFORM, VALUE MAP, SR DOCUMENT o STEREOMETRIC Directory Record nel file DICOMDIR.

Nomi di files e directory

Tutti i files indicizzati nel DICOMDIR devono avere nomefile di otto caratteri, con restrizione a caratteri maiuscoli, numeri ed il segno "_" (underscore). Non sono ammesse eccezioni a tale regola

Requisiti degli oggetti DICOM

Posizione degli oggetti DICOM

Tutti gli oggetti DICOM – escluso il file DICOMDIR - devono essere collocati in apposita directory, sita nella directory root del CD. Il nome di questa directory soggiace alle limitazioni indicate al punto 5.1.3.5.

Formato degli oggetti DICOM

Il formato di tutti gli oggetti DICOM è esaurientemente definito nello standard. Tutte le regole ivi descritte devono essere applicate senza alcuna eccezione.

DICOM Media Application Profiles supportati

Al fine di assicurare l'interoperabilità del dato contenuto nel supporto, si raccomanda che gli oggetti vengano immagazzinati nel CD seguendo il DICOM Application Profile STD-GEN-CD.

Esami particolari (es. angiografie digitali) possono essere gestiti secondo i profili STD-XABC-CD e STD-XA1K-CD.

Non è permesso un utilizzo "mixed" dei DICOM Application Profiles.

Tipi di oggetti DICOM non supportati

Non è permesso includere nel supporto digitale le seguenti classi SOP dello standard DICOM:

- Detached Patient Management SOP Class
- Detached Study Management SOP Class
- Detached Visit Management SOP Class
- Study Component Management SOP Class
- Modality Performed Procedure Step SOP Class
- Detached Result Management SOP Class
- Detached Interpretation Management SOP Class
- Stored Print Storage SOP Class

Oggetto DICOM SR (Structured Report)

Qualora gli applicativi presenti nelle Aziende Sanitarie siano in grado di produrre un oggetto SR, anche sotto forma di Basic SR e quindi senza il link alle immagini di riferimento, esso dovrà essere gestito secondo le regole degli altri oggetti DICOM.

CONTENUTO WEB

Lo scopo dell'inclusione del contenuto web all'interno del CD è quello di facilitare la fruizione del contenuto da parte del non-specialista Radiologo, permettendo la visualizzazione del referto e delle immagini con l'ausilio di un comune browser HTML, presente sulla totalità dei computer oggi disponibili, e senza essere legato a particolari esigenze hardware.

Requisiti generali del contenuto Web

Derivazione del contenuto Web

Il contenuto web origina dal contenuto DICOM del CD, in tutto o in parte. E' obbligatorio che all'interno del contenuto web sia rappresentato il referto radiologico, sia come documento firmato digitalmente che come copia del referto. Per la rappresentazione del referto si consiglia il formato PDF. Qualora sia possibile la generazione di un oggetto DICOM SR completo di link alle immagini di riferimento, il contenuto web può essere limitato al rendering del referto strutturato con le immagini a corredo.

Punto di accesso al contenuto web

Il punto di accesso al contenuto web è rappresentato dal file INDEX.HTM che dovrà essere localizzato nella directory di root del CD.

Posizione del contenuto Web

Il contenuto web sarà racchiuso in una unica directory separata, collocata nella directory root del CD. Per mantenere l'interoperabilità secondo il profilo di integrazione, il nome di questa directory sarà "IHE_PDI". All'interno di tale directory non dovranno essere presenti files non referenziati come contenuto web.

Formato del contenuto web

Il contenuto web dovrà consistere in files codificati secondo XHTML, con files referenziati JPEG [ISO 10918-1], PNG [ISO/IEC 15948:2003], GIF [CompuServe GIF], MPEG-1 [ISO/IEC 11172] e/o MPEG-2 [ISO/IEC 13818]. I files GIF e PNG non devono essere utilizzati per la rappresentazione di immagini diagnostiche, ma solo per la navigazione (anche come miniature).

Visualizzazione del contenuto web

Il contenuto web dovrà essere visualizzato su un comune browser, senza limitazioni legate al tipo di browser o al sistema operativo.

Compatibilità W3C HTML

Per assicurare la massima interoperabilità, il contenuto web dovrà essere formattato secondo le Linee Guida W3C HTML.

Contenuti web dinamici

Non è consentito, onde permettere la massima fruibilità del contenuto, usare contenuti dinamici quali CSS, DHTML e tutti i linguaggi di script escluso JavaScript [ECMA-262]. A tale riguardo è comunque necessario che l'eventuale non funzionamento del JavaScript impedisca la lettura della pagina web.

Requisiti del file INDEX.HTM

Posizione del file INDEX.HTM

Il file INDEX.HTM deve essere posizionato nella directory root del CD.

Contenuto del file INDEX.HTM

Il file INDEX.HTM dovrà presentare le seguenti informazioni di minima:

- header contenente il nome dell'istituzione che produce il CD;
- link al referto, incluso come file .pdf all'interno della directory IHE_PDI;
- link al contenuto di immagini web, generate dal contenuto DICOM;
- link per il lancio del o dei visualizzatori DICOM eventualmente presenti;
- link al file README.TXT (vedi punto 5.2.3)

Requisiti del file README.TXT

Presenza del file README.TXT

E' prevista la presenza del file README.TXT se il CD è provvisto di contenuto web. E' comunque estremamente raccomandabile che il file sia presente comunque, qualunque sia il contenuto del CD.

Posizione del file README.TXT

Il file README.TXT deve essere posizionato nella directory root del CD.

Contenuto del file README.TXT

Il file README.TXT dovrà contenere le seguenti informazioni:

- informazioni sull'istituzione che ha prodotto il CD;
- informazioni sul software di produzione del CD:
 1. nome e versione del software;
 2. informazioni di contatto del produttore del software;
- informazioni sulla struttura delle directory del CD;

- informazioni sul/sui visualizzatore/i DICOM presenti a bordo del CD:
 1. sistema operativo supportato;
 2. requisiti di sistema minimi per l'esecuzione del visualizzatore;
 3. nome e versione del software;
 4. informazioni di contatto del produttore del software.

DICOM VIEWER

E' un applicativo eseguibile da utente in grado di visualizzare il contenuto DICOM del CD. La presenza di un visualizzatore è una scelta lasciata al fornitore. Questo documento non incoraggia né proibisce la presenza di viewer a bordo del supporto. Si possono installare uno o più viewer. Le restrizioni all'utilizzo del viewer sono indicate al punto 4.3. E' opportuno allegare al visualizzatore un manuale di istruzioni in formato PDF.

Referti

Identificativo univoco

L'identificativo univoco (chiave) con cui ogni referto è identificato all'atto dell'invio in conservazione sostitutiva è costituito dalla terna numero-anno-registro così definita:

Chiave	Valore	Descrizione
Numero	<i>Numero intero</i>	Numero intero corrispondente al numero assegnato progressivamente dal sistema che genera i referti.
Anno	<i>Anno (in quattro cifre)</i>	È l'anno solare di riferimento del repertorio o del referto
Registro	<i>Stringa alfanumerica</i>	Denominazione del repertorio nel quale è registrato il referto. Può essere unico per tutti i referti o articolato in diversi repertori (per tipologia di referto, struttura, ecc.)

Metadati descrittivi

Il set di metadati descrittivi che formano il profilo archivistico del referto è specificato nelle tabelle che seguono.

Metadati medico refertante

Chiave	Valore	Descrizione	Obbligatorio	Presente
Codice fiscale medico refertante	Valore alfanumerico	Codice fiscale del medico refertante	SI	

Metadati assistito

Chiave	Valore	Descrizione	Obbligatorio	Presente
Codice fiscale assistito	Codice fiscale	Codice fiscale dell'assistito	SI	
Cognome	Valore alfanumerico	Cognome dell'assistito	NO*	
Nome	Valore alfanumerico	Nome dell'assistito	NO*	
Sesso	M/F	Sesso dell'assistito	NO	
Data di nascita	Data gg/mm/aaaa	Data di nascita dell'assistito	NO*	
Luogo o stato estero di nascita	Valore alfanumerico	Luogo di nascita dell'assistito	NO	

- Obbligatorio in caso manchi il codice fiscale

Metadati della struttura di erogazione (ospedaliera o territoriale)

Chiave	Valore	Descrizione	Obbligatorio	Presente
Primo livello della	Valore alfanumerico	Saranno utilizzate le	SI	

struttura erogante		organizzazioni e strutture della "Anagrafe regionale delle strutture sanitarie – STS11" Denominazione e codice dell'Azienda		
Secondo livello della struttura erogante	Valore alfanumerico	Denominazione del servizio\Unità Operativa	NO	

Metadati episodio di cura

Chiave	Valore	Descrizione	Obbligatorio	Presente
Provenienza paziente	Valori ammessi: b. interno c. esterno d. pronto soccorso		SI	

Metadati referto

Chiave	Valore	Descrizione	Obbligatorio	Presente
Creazione	Data/ora	Data e ora di creazione del referto	SI	
Firma	Data/ora	Data e ora di firma del referto	SI	
Tipo referto	Valori ammessi: e. di laboratorio f. di specialistica g. di radiologia	Tipologie dei referti	SI	
Validità referto	Valori ammessi: h. valido i. annullato j. sostituito k. addendum	Validità del referto	SI	
Referto correlato	Valore alfanumerico	Identificativo del referto correlato	SI	

Metadati contesto tecnologico

Chiave	Valore	Descrizione	Obbligatorio	Presente
Unità operativa di storage	Stringa alfanumerica	denominazione dell'Unità operativa formalmente incaricata del mantenimento e conservazione, fino al momento del versamento a ParER, della versione definitiva del referto digitale	SI	
Sistema applicativo	Stringa alfanumerica	Indicazione del software o sistema applicativo tramite cui è stato prodotto il referto	SI	
Database	Stringa alfanumerica	Indicazione del database che	SI	

		contiene dati impiegati per la redazione del documento		
Server	Stringa alfanumerica	Indicazione della macchina che contiene il database e/o l'applicativo	SI	
Sistema operativo	Stringa alfanumerica	Indicazione del sistema operativo della macchina che contiene il database e/o l'applicativo	SI	
Percorso documento	Stringa alfanumerica	URI o percorso tramite file system che consente di indicare il punto della memoria in cui il referto è stato creato	SI	

NOTA: le informazioni sul contesto tecnologico, se presenti, favoriscono il passaggio alla conservazione a lungo termine, soprattutto relativamente a particolari tipologie di formati.

Immagini diagnostiche

Identificativo univoco

L'identificativo univoco (chiave) con cui ogni immagine è identificata all'atto dell'invio in conservazione sostitutiva è costituito dalla terna numero-anno-registro così definita:

Chiave	Valore	Descrizione
Numero	<i>Numero intero</i>	Numero intero corrispondente al numero assegnato progressivamente dal sistema PACS che genera le immagini.
Anno	<i>Anno (in quattro cifre)</i>	È l'anno solare di riferimento dell'immagine
Registro	<i>Stringa alfanumerica</i>	Denominazione del repertorio nel quale è registrata l'immagine. Può essere unico per tutte le immagini o articolato in diversi repertori (in funzione dell'organizzazione interna del sistema PACS)

Metadati descrittivi

Il set di metadati descrittivi che formano il profilo archivistico delle immagini è specificato nelle tabelle che seguono. Si tratta di una proposta di massima che sarà definita nel dettaglio in seguito.

Metadati medico refertante

Chiave	Valore	Descrizione	Obbligatorio	Presente
Codice fiscale medico prescrivente	Valore alfanumerico	Codice fiscale del medico prescrivente	NO	

Metadati assistito

Chiave	Valore	Descrizione	Obbligatorio	Presente
Codice fiscale assistito	Codice fiscale	Codice fiscale dell'assistito	SI	
Cognome	Valore alfanumerico	Cognome dell'assistito	NO	
Nome	Valore alfanumerico	Nome dell'assistito	NO	
Sesso	M/F	Sesso dell'assistito	NO	
Data di nascita	Data gg/mm/aaaa	Data di nascita dell'assistito	NO	
Luogo o stato estero di nascita	Valore alfanumerico	Luogo di nascita dell'assistito	NO	

Metadati della struttura di erogazione (ospedaliera o territoriale)

Chiave	Valore	Descrizione	Obbligatorio	Presente
Primo livello della struttura erogante	Valore alfanumerico	Saranno utilizzate le organizzazioni e strutture della "Anagrafe regionale delle strutture sanitarie - STS11" Denominazione e codice dell'Azienda	SI	
Secondo livello della struttura erogante	Valore alfanumerico	Denominazione del servizio\Unità Operativa	NO	

Metadati episodio di cura

Chiave	Valore	Descrizione	Obbligatorio	Presente
Provenienza paziente	Valori ammessi: l. interno m. esterno n. pronto soccorso		SI	

Metadati immagine (Metadati definiti all'interno delle Macro riportate nello standard DICOM PS 3.3 -IOD)

Chiave	Valore	Descrizione	Obbligatorio	Presente
Creazione	Data/ora	Data e ora di creazione dell'immagine	SI	
Operatore	Valore alfanumerico	Nome e cognome dell'operatore che ha acquisito l'immagine.	SI	
Patient ID				
Study Instance UID				
Series Instance UID				
SOP (Service Object Pair) UID				

Anonimizzazione				
Number of pixel				
Window center of the image				
Region of the image				
Window width of the image				
Frame number				
Image quality				

Metadati contesto tecnologico

Chiave	Valore	Descrizione	Obbligatorio	Presente
Marca sistema PACS	Stringa alfanumerica		SI	
Modello sistema PACS	Stringa alfanumerica		SI	
Serial number	Stringa alfanumerica	Indicazione del database che contiene dati impiegati per la redazione del documento	SI	
Versione software	Stringa alfanumerica	Indicazione della macchina che contiene il database e/o l'applicativo	SI	
Percorso documento	Stringa alfanumerica	URI o percorso tramite file system che consente di indicare il punto della memoria in cui la prescrizione è stata creata	SI	

Legami con altri documenti nel sistema di conservazione

Se l'Ente produttore intendesse trasmettere eventuali collegamenti con altri documenti, in particolare il referto collegato alle immagini, utilizzerà gli oggetti <sources> e <targets> come da tabella che segue.

Chiave	Valore	Descrizione
<i>sources</i>	Chiave [numero-anno-registro]	Chiave del referto che punta all'immagine

Struttura del documento e formati dei file

Le immagini sono documenti composti da un unico file, in un'unica parte e di un unico formato secondo quanto specificato in tabella.

Nella tabella seguente è riportata la struttura dei documenti per le immagini in formato DICOM.

Formato versione (rappresentazione)	Formato parte	Numero parte	Formato file
DICOM	DICOM	0	DICOM

Proprietà del file e relativi metadati

Si specifica l'eventuale valorizzazione e i conseguenti valori dell'insieme di metadati che danno conto delle caratteristiche salienti dei file che compongono il documento versato, con riferimento a ciascuna tipologia documentaria individuata, secondo il seguente schema:

Chiave	Valore	Descrizione
Nome file	Stringa alfanumerica	Nome del file presente sul sistema dell'Ente produttore (indicare la modalità con cui è calcolato. Es: IMM_[tipologia_immagine]_[anno_immagine]_[numero_immagine])
Id cliente	Stringa alfanumerica	Identificativo del file nel sistema dell'Ente produttore (indicare cosa rappresenta. Es: Id del file nel sistema PACS)
Ordine presentazione	0	l'ordine di presentazione del file
hash	nessuno	È calcolato da ASC al momento dell'acquisizione del documento.
urn	nessuno	calcolato da ASC al momento dell'acquisizione del documento.
Riferimento temporale	Data in formato ISO 8601	È la data utilizzata come riferimento temporale alla quale viene effettuata la verifica della firma digitale sul file, qualora si trattasse di file firmato
Descrizione riferimento temporale	data di firma	Qualificazione del riferimento temporale, per stabilire l'eventuale opponibilità a terzi ex lege