



POLITECNICO
DI TORINO

anai
ASSOCIAZIONE NAZIONALE ARCHIVISTICA ITALIANA
sezione Piemonte e Valle d'Aosta



Compagnia
di San Paolo

15 aprile 2010

Torino Lingotto

Aula Magna del Politecnico - Via Nizza, 230

il documento elettronico

*il difficile rebus dell'applicazione
delle norme: la sperimentazione
della conservazione sostitutiva
nell'Azienda USL della Valle d'Aosta*

1. I documenti informatici nativi del Dipartimento di Diagnostica per Immagini e Radiologia Interventistica: il Sistema RIS-PACS (generazione di referti firmati digitalmente e di immagini in formato DICOM) e il Sistema Scriba (sistema di conservazione sostitutiva)

Premessa

Presenterò il processo che ha portato alla creazione e conservazione di documenti informatici nativi (documentazione iconografica – immagini – e testuale – referti) prodotti nell'ambito del Dipartimento di Diagnostica per Immagini e Radiologia Interventistica, cui afferiscono le due strutture operative di Radiologia e di Medicina Nucleare. Si è trattato di un processo lungo che ha preso le mosse nell'anno 2000 quando il concetto di dematerializzazione così come lo intendiamo oggi non era ancora un obiettivo della pubblica amministrazione e non vi era ancora l'impianto normativo di cui disponiamo attualmente. L'iniziativa è nata essenzialmente per una necessità di adeguamento tecnologico, quindi non nell'ambito di un piano generale di riorganizzazione del sistema d'archivio (del resto non esisteva ancora un Servizio centralizzato che vide la luce solo a fine 2003, contestualmente all'obbligo di attivazione del protocollo informatico). Nel campo della Diagnostica per immagini si era registrata, a metà degli anni '90 del XX secolo, una vera e propria rivoluzione, un'evoluzione delle apparecchiature per la produzione di immagini radiologiche: sul mercato erano comparse nuove attrezzature che consentivano l'acquisizione di immagini in formato non più analogico – su pellicola – ma digitale, permettendo una gestione totalmente elettronica dei dati. L'Azienda USL, nel 2000, bandì una gara inizialmente solo per l'acquisizione di un sistema per la produzione, gestione e archiviazione di immagini digitali (cosiddetto sistema PACS), deliberando, successivamente, un'estensione della fornitura al fine di dotarsi anche del sistema complementare per la creazione dei referti in modalità digitale (cosiddetto sistema RIS). In questa prima fase sperimentale di implementazione del sistema, non furono ancora affrontate le problematiche relative alla conservazione nel tempo e all'esibizione di questi nuovi documenti che sarebbero nati digitali e questo rappresentò un primo elemento di criticità quando si trattò di passare dalla sperimentazione alla messa a regime. Tale iniziativa pur nascendo totalmente slegata da un contesto archivistico, ha avuto però la fortuna di avere alle spalle una normativa di settore che dettava regole specifiche anche sulle modalità di archiviazione e conservazione sia della documentazione iconografica prodotta in seguito a esami diagnostici sia dei resoconti radiologici e di medicina nucleare, normativa che era conosciuta dagli operatori e trovava applicazione nelle strutture operative di competenza.

Decreto Ministero della Sanità 14 febbraio 1997

Il D.M. 14 febbraio 1997, *Determinazione delle modalità affinché i documenti radiologici e di medicina nucleare e i resoconti esistenti siano resi tempestivamente disponibili per successive esigenze mediche* **definisce** chiaramente la documentazione radiologica, diversificando l'iconografia dai resoconti. Art. 3, lettera a): "i 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"; lettera b): "i resoconti radiologici e di medicina nucleare" sono "i referti stilati dal medico specialista radiologo o medico nucleare".

Già in queste definizioni appare **una prima differenza fondamentale** tra queste due diverse serie archivistiche, che sarà tenuta presente e valorizzata in fase di

implementazione del processo di conservazione sostitutiva, ovvero la presenza o meno di una sottoscrizione:

- le **immagini**, in quanto risultato dell'esecuzione dell'indagine diagnostica, sono il puro esito di esami eseguiti mediante strumentazioni. Esse sono pertanto un prodotto privo di interpretazione o valutazione clinica da parte dello specialista, trattandosi di una pura lettura di un dato analitico. Per tale caratteristica non è previsto per esse l'obbligo della sottoscrizione in quanto, come affermava già la Circolare del Ministero della Sanità n. 61/1986, esse non rivestono il carattere di atti ufficiali (indispensabili a garantire la certezza del diritto);
- i **resoconti radiologici e di medicina nucleare**, invece, sono i referti medici, cioè l'atto scritto con il 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), assumendosene la paternità attraverso l'apposizione della sua firma autografa.

Quindi passando dall'analogico al digitale si è dovuto tener conto di questa differenza fondamentale, che ha comportato – come vedremo – anche due diverse procedure operative, una semplificata su sistema PACS per le immagini, una più complessa su sistema RIS per i referti, per i quali si è dovuto prevedere la sottoscrizione digitale, primo dei requisiti necessari per renderli documenti informatici a tutti gli effetti. Questa natura di documenti digitali sottoscritti, dal punto di vista tecnico-giuridico, ha avuto come conseguenza pratica la gestione completa del loro ciclo di vita: gli adempimenti infatti non si sarebbero esauriti a norma di legge con la mera apposizione di una firma digitale seguita da una qualche forma di archiviazione elettronica all'interno dell'applicazione su cui venivano formati (sistema RIS) ma avrebbero comportato l'implementazione di un nuovo tassello per garantire la loro conservazione nel tempo “in conformità alle direttive dell'A.I.P.A.” (come si affermava già all'art. 4 del suddetto D.M.).

La seconda differenza messa in luce dal D.M. (art. 4, comma 3) **sono i tempi di conservazione** (in realtà nel testo del Decreto non si usa la parola “conservazione” ma “disponibilità” “a richiesta per successive esigenze mediche”):

- “non inferiore ai 10 anni” per la documentazione iconografica,
- “a tempo indeterminato” per i referti.

Per ciascuna di queste due tipologie documentarie il D.M. trattava anche delle specifiche fasi di acquisizione (prevedendo già che potessero essere acquisite mediante supporti elettronici) e di archiviazione, stabilendo ad esempio (art. 6) che per entrambe doveva essere utilizzato il medesimo *riferimento d'archivio* e che tale riferimento d'archivio doveva essere costituito da caratteri alfanumerici e doveva possedere i seguenti elementi: soggetto al quale è stata erogata la prestazione, struttura che ha erogato la prestazione, tipo di prestazione. Queste ultime prescrizioni si sono rilevate molto preziose nell'implementazione dei sistemi PACS e RIS perché hanno dettato le regole per la definizione di un set di metadati da associare al singolo documento digitale.

Adesso passerò a descrivere sinteticamente il processo di produzione e autenticazione delle immagini nel sistema PACS e di produzione e firma dei referti nel sistema RIS.

1.1. Il sistema PACS (Picture Archiving and Communication System)

Le immagini diagnostiche sono prodotte e autenticate all'interno del sistema PACS, un sistema per l'archiviazione e la presentazione di immagini del settore biomedico. Con l'acquisizione del sistema PACS si è passati da una fase in cui le immagini diagnostiche erano acquisite e gestite con modalità analogiche (mediante pellicole radiografiche) ad una in cui le immagini sono acquisite e gestite in formato digitale. Una particolarità di questa nuova 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 ecc., quindi a dei metadati, che sono innanzitutto utilizzati dal medico in fase di refertazione e che, successivamente, saranno acquisiti come tali dal sistema di conservazione, aggiungendo solo ad essi i riferimenti al contesto archivistico (dati di classificazione).

L'immagine digitale è in realtà un insieme di dati non solo iconografici ma anche anagrafici e numerici, rappresentati informaticamente secondo lo standard DICOM. Le immagini radiologiche digitali possono quindi essere definite come rappresentazioni informatiche di dati ottenuti da apparecchiature diagnostiche espresse in formato DICOM. 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 si ottiene una serie di file in formato 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 all'interno del sistema PACS sono sottoposte a procedimento di archiviazione con l'apposizione di un riferimento univoco, generato dall'apparecchiatura stessa. La formulazione di tale riferimento univoco è 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 dovrà essere connessa da una corretta classificazione (secondo quanto previsto già dal Decreto del 1997). Vista la non obbligatorietà alla sottoscrizione delle immagini esse sono solo sottoposte ad una **procedura di autenticazione**, che comporta la verifica della qualità del dato ovvero della correttezza e completezza delle informazioni associate all'immagine, indispensabile prima del passaggio alla conservazione legale. Dopo l'eventuale modifica di alcuni metadati e la loro corretta riassegnazione, le immagini possono essere considerate archiviate (secondo l'accezione presente nella Deliberazione CNIPA n. 11/2004), ossia in fase di pre-conservazione sostitutiva. Al momento dell'archiviazione non è più possibile modificare i dati delle immagini.

Successivamente i dati archiviati vengono sottoposti al vero e proprio procedimento di conservazione sostitutiva, che nel nostro caso è effettuato in un sistema informatico diverso dal PACS, denominato SCRIBA.

1.2. Il sistema RIS (Radiological Information System)

All'interno dell'applicazione RIS i referti sono formati, mediante dettatura vocale, e firmati digitalmente dai medici dotati di smart card con a bordo un regolare certificato di firma digitale (la firma attualmente viene apposta su ogni singolo referto, ma sta per essere attivata la procedura che consente la firma semiautomatica di lotti di documenti). Dopo la firma i referti, in formato .p7m, sono trasferiti al sistema di conservazione sostitutiva Scriba.

1.3. Il sistema di conservazione sostitutiva (Scriba)

Terminata la fase sperimentale di implementazione dei sistemi PACS e RIS, quando si è dovuto affrontare la questione dell'acquisizione di un sistema che consentisse di conservare in modalità sostitutiva la documentazione informatica nativa, si è costituito un gruppo di lavoro multidisciplinare (formato principalmente da medici e informatici, ma anche da funzionari dell'Ufficio Affari Generali e Legali e da un archivista) con il compito di "affiancare" la società incaricata della fornitura del servizio nell'elaborazione del piano generale e degli strumenti organizzativi previsti dalla normativa. Una delle prime difficoltà incontrate è stata quella di tradurre i principi generali della Deliberazione CNIPA n.

11/2004 del 19 febbraio 2004 (*Regole tecniche per la riproduzione e conservazione di documenti su supporto ottico idoneo a garantire la conformità dei documenti agli originali*) in procedure operative. Si è deciso innanzitutto di nominare un responsabile del procedimento di conservazione sostitutiva (RCS)¹, che, a sua volta (secondo quanto previsto dalla Delibera CNIPA) ha proceduto alla delega di parte delle proprie attività a personale interno (essenzialmente per la firma digitale dei volumi di conservazione) e esterno (per gli aspetti tecnologici di gestione e manutenzione del sistema di conservazione, per la gestione dell'archivio fisico dei supporti di memorizzazione e per la verifica periodica delle copie di sicurezza dei volumi di conservazione). Successivamente è apparso opportuno dotarsi di uno strumento (non espressamente prescritto dalla normativa ma implicitamente previsto all'art. 5 della suddetta Delibera) in cui descrivere le caratteristiche e i requisiti del nostro sistema di conservazione, comprese le tempistiche delle varie attività: il Manuale della conservazione, che è diventato un allegato, contenente specificazioni di natura operativa, di una sezione del *Manuale di gestione del Protocollo informatico, dei flussi documentali e degli archivi* attualmente in vigore (quella riservata alla gestione dei documenti informatici nativi, contenente invece disposizioni e principi di carattere generale).

Passerò ora a descrivere sinteticamente il sistema Scriba, per poi soffermarmi su alcune problematiche che abbiamo dovuto affrontare in fase di implementazione.

Il sistema Scriba consente la conservazione di documenti informatici sia testuali che iconografici e si adatta a qualsiasi applicazione informatica esterna, definita applicazione ospite², che automatizza i workflow clinici e genera i documenti digitali, eventualmente firmati digitalmente ed eventualmente marcati temporalmente (nel nostro caso nell'applicazione ospite RIS i referti sono solo firmati digitalmente, l'applicazione della marca temporale avviene in Scriba). Scriba offre specifici moduli di interfaccia (Adapter) per il dialogo con le applicazioni ospiti. Ogni Adapter regola il trasferimento dei documenti e dei relativi metadati verso Scriba e lo rende, di fatto, autonomo ed indipendente dai sistemi informatici ospiti.

L'architettura logica di Scriba è basata sul concetto di canale: un canale Scriba è un modo di virtualizzare tutte le funzionalità di Scriba verso uno o più applicazioni ospiti utilizzando lo stesso adapter. Un sistema Scriba può essere configurato con più canali: ciascuno racchiude in sé tutte le funzionalità Scriba dedicate alle applicazioni che usano lo stesso adapter. I canali operano in modo parallelo, senza interazioni tra loro e i Volumi di Conservazione (VdC) generati da canali differenti includono documenti e metadati generati dalle applicazioni ospiti connesse.

Ogni canale funziona in modo autonomo e con criteri di configurazione dedicati.

Per ogni canale è possibile impostare percorsi dedicati relativamente alle procedure di ricezione, consolidamento, fascicolazione, conservazione sostitutiva e creazione e gestione delle copie di sicurezza. Nel nostro caso, ad esempio, i referti radiologici richiedono di essere firmati e conservati per sempre mentre le immagini radiodiagnostiche non richiedono la firma e devono essere conservate per 10 anni: Scriba consente di

¹ Il RCS è stato individuato in un primo momento nel direttore del Dipartimento di Diagnostica (in mancanza di linee guida ci si era attenuti ad una disposizione che attribuiva la responsabilità dell'archiviazione della documentazione iconografica radiologica ai responsabili delle strutture di Radiologia), successivamente, quando si è deciso di estendere il processo di dematerializzazione anche alla serie archivistica dei verbali di Pronto Soccorso, si è deciso di attribuire le competenze previste all'art. 5 della sopracitata deliberazione CNIPA n.11/2004 al Direttore di Area Ospedaliera.

² Ospite è il termine con cui si identifica un'applicazione informatica che interagisce con Scriba in ingresso (applicazione che invia documenti e metadati a Scriba)

ottemperare a tali necessità grazie all'implementazione di due diverse procedure di gestione per ciascun Canale. In generale, infatti, grazie a Scriba è possibile definire procedure e parametri indipendenti per ogni Canale usato. I Canali attivi in questo momento sono 2 (a breve sarà attivato il canale per i verbali di Pronto Soccorso):

- **CANALE IMMAGINI** con **SCRIBA-ADAPTER DICOM** che riceve immagini digitali in formato DICOM dal sistema PACS (in tale formato saranno conservate in Scriba);
- **CANALE REFERTI** con **SCRIBA-ADAPTER RIS** che riceve referti firmati in formato .p7m da RIS (in Scriba dopo la marcatura temporale saranno conservati in formato .p7x, ovvero il referto conservato è un referto .p7m, cioè un pdf firmato imbustato in un pkcs#7).

Flusso Dati nei Canali Scriba

I documenti sottoposti a Scriba dalle applicazioni ospiti (RIS e PACS), tramite i rispetti *adapter*, subiscono il processo elaborativo illustrato nella figura sottostante, che è autonomo per ogni singolo canale e prevede le fasi di “presa in carico”, “consolidamento probatorio”, “fascicolazione”, “conservazione” e “copie di sicurezza”.

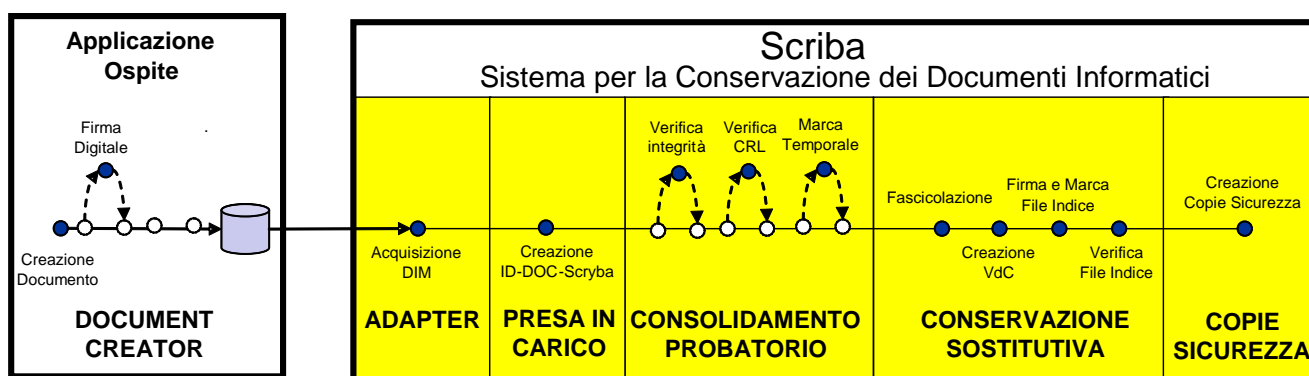


Figura 1: Flusso dei documenti di Scriba

Presenza in Carico DIM

La “presa in carico” è il processo che memorizza i documenti sottoposti a Scriba dalle applicazioni ospiti e inserisce i relativi metadati³ (serie di dati associati e pertinenti al

³ I metadati relativi alle immagini conservate sono estratti, direttamente da Scriba, dai file DICOM di ogni immagine. In particolare sono gestiti i seguenti metadati:

- identificativo del DIM (Documento Informatico e Metadati ad esso relativi) univoco world wide, generato da Scriba al momento della presa in carica del DIM;
- data e ora UTC di presa in carico del DIM da parte di Scriba;
- tutti i metadati generati nell'applicazione ospite (dati paziente – identificativo, codice fiscale, nome e cognome, data di nascita, dati prestazione – descrizione, esterna, interna, pronto soccorso, pre ricovero -, dati di provenienza documento – sistema informatico con cui è stato prodotto, azienda, presidio, struttura operativa e nome del responsabile, numero progressivo dell'immagine, validità e scarto del documento - data e ora UTC di inizio e di fine validità documento, scarto);
- i metadati valorizzati dal sistema di conservazione (tra cui identificativo univoco world wide del VdC inserito dal processo di conservazione di Scriba e i dati di classificazione all'interno del contesto archivistico aziendale).

I metadati relativi ai referti vengono inviati a Scriba dal RIS in formato xml. Per i referti radiologici vengono gestiti da Scriba i seguenti metadati:

- identificativo del DIM (Documento Informatico e Metadati ad esso relativi) univoco world wide, generato da Scriba al momento della presa in carica del DIM;
- data e ora UTC di presa in carico del DIM da parte di Scriba;
- tutti i metadati generati nell'applicazione ospite (dati paziente – identificativo, codice fiscale, nome e cognome, data di nascita, dati prestazione – descrizione, esterna, interna, pronto soccorso, pre ricovero -, dati di provenienza documento – sistema informatico con cui è stato prodotto, azienda, presidio, struttura

documento stesso, utili per classificare ed esibire i documenti e consentire l'eventuale recupero da parte delle applicazioni che li hanno generati) nel database di Scriba stesso. Questo processo viene formalizzato con l'assegnazione, al documento e ai suoi metadati, di un identificativo univoco, denominato ID-DOC-Scriba, nel sistema di conservazione. I documenti informatici e i relativi metadati (denominati nel loro insieme DIM, che sta, appunto, per Documento Informatico e Metadati) presi in carico da Scriba sono, così, "congelati" nel tempo (a meno di riversamenti sostitutivi) e non saranno più modificati.

Consolidamento Probatorio (previsto solo per i referti, non per le immagini)

Scriba procede alla memorizzazione su supporti ottici di referti solo dopo averli sottoposti ad un processo di consolidamento del loro valore probatorio. Tale procedura consiste innanzitutto nell'accurata verifica della validità della firma digitale (che deve essere stata apposta mediante un certificato qualificato come definito dal CAD, art. 27) all'istante di riferimento, anche avuto riguardo allo stato di sospensione e revoca; il valore probatorio dei documenti viene consolidato associando ad essi una marca temporale che permetterà, anche a distanza di tempo, il riscontro con le liste di sospensione e revoca gestite dai certificatori qualificati.

I referti che per qualsiasi motivo non dovessero essere consolidati non passano alla fase di conservazione sostitutiva e sono messi in evidenza al responsabile della conservazione e saranno gestiti con una specifica procedura tecnico-organizzativa.

La fase di "consolidamento probatorio" consiste nel verificare e validare ogni documento, prima di sottoporlo alla fase di "conservazione sostitutiva".

Il consolidamento è relativo ad ogni singolo canale ed è facilmente attivabile o disattivabile attraverso un parametro di canale (flag booleano "ON"-"OFF"), configurabile dall'amministratore del sistema. Il consolidamento ha senso solo sui canali che gestiscono documenti firmati oppure firmati e marcati: il canale DICOM che gestisce le immagini, che non sono né firmate né marcate, non opera su di esse il consolidamento.

Il processo di consolidamento consiste nelle seguenti operazioni:

- Verifica di Integrità – Verifica dell'integrità del documento, confrontando l'impronta inserita nella firma del documento con quella generata estemporaneamente dal procedimento di consolidamento stesso;
- Verifica Certificato – Verifica della validità del certificato con cui è stato firmato, interrogando la CA (Certification Authority) che lo ha prodotto, per controllare che esso non sia presente nell'ultima CRL (lista di sospensione e revoca) emessa dal certificatore. Questa verifica consente di capire il valore di opponibilità a terzi del documento: se il certificato è valido, il documento è opponibile a terzi in questo momento, altrimenti no; a seguito di cessazione di validità del certificato, per tutte le relative firme trova applicazione quanto disposto dall'art. 21, comma 3, del CAD in forza del quale: "*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*". Per evitare quanto sopra è necessario che il documento cui è stata apposta la firma digitale sia stato oggetto di validazione temporale, naturalmente in un momento anteriore alla scadenza (o alla revoca o sospensione) del certificato su cui la firma in questione si basa. Tanto si desume dal disposto dell'art. 51, D.P.C.M. 30 marzo 2009, *Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme digitali e*

operativa e nome del responsabile, validità e scarto del documento - data e ora UTC di inizio e di fine validità documento, scarto);

– i metadati valorizzati dal sistema di conservazione (tra cui metadati firma digitale e marca temporale, correlazione tra i dim, l'identificativo univoco world wide del VdC inserito dal processo di conservazione di Scriba e i dati di classificazione all'interno del contesto archivistico aziendale).

validazione temporale dei documenti informatici, che così recita: “La firma digitale, ancorché sia scaduto, revocato o sospeso il relativo certificato qualificato del sottoscrittore, è valida se alla stessa è associabile un riferimento temporale opponibile ai terzi che colloca la generazione di detta firma digitale in un momento precedente alla sospensione, scadenza o revoca del suddetto certificato”. La validazione temporale dei documenti informatici rappresenta, dunque, uno strumento essenziale per la conservazione e gestione degli archivi di documenti informatici sottoscritti, al fine di mantenere la loro efficacia probatoria e consentirne la verifica anche a distanza di anni.

- Marcatore Temporale – Apposizione di una marca temporale acquisita estemporaneamente da una TSA (Time Stamp Authority) certificata CNIPA. Questa operazione garantisce che un documento integro e opponibile a terzi rimanga tale almeno per 20 anni (tempo di conservazione delle marche temporali da parte degli enti certificatori previsto dall’art. 49 del D.P.C.M. 30 marzo 2009 di cui sopra), tempo certamente sufficiente per sottoporlo a conservazione sostitutiva.

Fascicolazione

Il processo di “fascicolazione” consiste nel raggruppare i documenti tra loro secondo logiche funzionali. Dal punto di vista organizzativo, la fascicolazione è importante perché consente l’accesso più immediato a documenti tra loro correlati; dal punto di vista tecnico è importante sottolineare che, documenti dello stesso fascicolo, vengono inseriti da Scriba nello stesso VdC.

Conservazione sostitutiva

I documenti (referti e immagini) consolidati sono raggruppati in insiemi, denominati nella documentazione tecnica “volumi di conservazione”⁴.

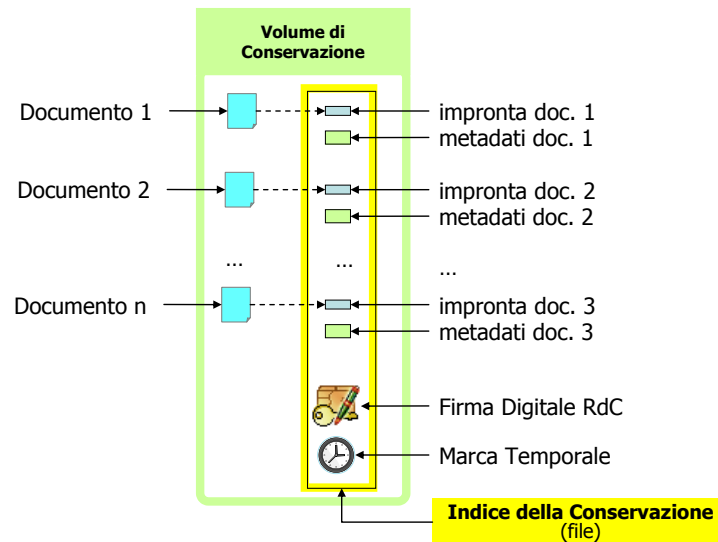
Il processo di “conservazione sostitutiva” prevede la creazione dei Volumi di Conservazione (VdC) e la loro sottoscrizione con firma digitale da parte del RdC, o suo delegato, con successiva apposizione di marca temporale. In ogni canale, i VdC vengono creati automaticamente da Scriba: in ogni istante, è aperto un solo VdC; man mano che i documenti sono fascicolati, essi sono inseriti nel VdC aperto. I VdC sono chiusi o su base temporale o in base alla loro dimensione fisica elettronica: in fase di configurazione di ogni canale, l’amministratore di sistema imposta questi due parametri e, nell’operatività, il primo dei due che viene raggiunto determina la chiusura del VdC e l’automatica apertura di uno nuovo.

Solo i VdC chiusi possono essere firmati da parte del RdC o di un suo delegato.

Il VdC passa quindi nello stato definitivo quando esso contiene:

- un insieme di documenti informatici;
- il file Indice della Conservazione (IdC) firmato digitalmente dal RdC e successivamente marcato.

⁴ La Deliberazione CNIPA 11/2004, art. 3, comma 1 prescrive: “Il processo di conservazione sostitutiva di documenti informatici, anche sottoscritti, così come individuati nell’art. 1, lettera f), e, eventualmente, anche delle loro impronte, avviene mediante memorizzazione su supporti ottici e termina con l’apposizione, sull’insieme dei documenti o su una evidenza informatica contenente una o più impronte dei documenti o di insiemi di essi, del riferimento temporale e della firma digitale da parte del responsabile della conservazione che attesta il corretto svolgimento del processo”.



L'IdC è un file xml che contiene l'impronta di ogni documento e i suoi relativi metadati; con esso è possibile ricostruire il db di Scriba.

Copie di sicurezza

I VdC definitivi (chiusi, firmati e marcati) sono in seguito selezionati per essere copiati su copie di sicurezza. I VdC sono copiati in copie di sicurezza sul supporto scelto per la masterizzazione. Le copie di sicurezza sono gestite per tipologia di documenti dematerializzati.

Create le copie di sicurezza, il RdC o i suoi delegati devono provvedere all'archiviazione fisica dei media di conservazione presso gli archivi scelti per la loro conservazione.

Tra i tanti esempi delle problematiche che si è dovuto affrontare voglio soffermarmi in particolare su cinque:

- a. come definire le tempistiche della conservazione, ovvero che intervallo di tempo far trascorrere tra la creazione dei documenti digitali e il loro inserimento nel sistema di conservazione sostitutiva;
- b. come organizzare il contenuto dei supporti ottici senza la definizione di standard;
- c. la definizione dei metadati nel passaggio dalle applicazioni in cui i documenti sono generati al sistema di conservazione (quando cioè i singoli documenti creati in RIS e PACS sono inseriti dal sistema di conservazione nel contesto di appartenenza attraverso l'operazione della fascicolazione);
- d. come garantire l'interoperabilità per consentire l'utilizzo futuro dei "volumi di conservazione" creati oggi dai nostri attuali fornitori? (ricordiamo che l'esibizione dei documenti conservati è un'esigenza dettata dalla norma);
- e. la scelta e la gestione dei luoghi fisici dove conservare i supporti di memorizzazione (le copie di sicurezza).

Le *Linee guida* prodotte successivamente dal tavolo tecnico sulla documentazione sanitaria sono venute spesso in soccorso, con suggerimenti concreti, ma molte questioni rimangono ancora aperte e si rimane sempre in attesa dell'aggiornamento delle complesse regole attualmente in vigore, ma la bozza di nuove regole proposta dalla Commissione sulla dematerializzazione che era stata istituita dal ministro Nicolais è recentemente scomparsa dal sito dell'Innovazione.

Per quanto riguarda il punto a) due sono stati gli aspetti da regolamentare all'interno del *Manuale della conservazione*:

- la tempistica del consolidamento probatorio: poiché secondo le *Linee guida* la situazione ottimale è quella in cui l'istante della sottoscrizione del referto e l'istante del consolidamento (testimoniato dall'apposizione della marca temporale) sono estremamente ravvicinati, al limite della coincidenza, si è stabilito che all'interno di Scriba l'apposizione di una marca temporale su ogni singolo documento avvenga entro qualche decina di secondi dalla firma digitale del documento stesso⁵;
- la tempistica della sottoscrizione digitale dei volumi di conservazione da parte del responsabile del procedimento di conservazione sostitutiva. Sul piano pratico le regole tecniche prescrivono solo che i referti siano raggruppati in insiemi – definiti “volumi” in ambito tecnico – e che, più o meno periodicamente, a tali insiemi sia applicata una procedura operativa specifica (che consiste in pratica nella costruzione di un “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 nella contestuale associazione di un riferimento temporale), non prevedendo alcun intervallo massimo predefinito tra la generazione di un documento informatico e il completamento di tutto il processo di conservazione, ma si sottolinea l'opportunità di evitare che i documenti informatici rimangano troppo a lungo in uno stato di “non conservato”⁶. Nel nostro *Manuale della conservazione* sono stati stabiliti:
 - il tempo di chiusura e le dimensioni massime dei volumi di conservazione: per i referti 15 giorni (dim. massima VdC: 600 MB), per le immagini 4 giorni (dim. massima VdC: 4000 MB)⁷;
 - la frequenza di firma dei volumi di conservazione da parte del responsabile della conservazione (o dei suoi delegati): sia per i referti sia per le immagini almeno 1 volta al giorno nei giorni feriali;
 - la frequenza di creazione delle copie di sicurezza: sia per i referti sia per le immagini 1 volta alla settimana.

Per quanto riguarda i punti b) e c) nell'organizzare il contenuto dei supporti si è dovuto tener conto del fatto che i documenti devono essere trasferiti insieme ai loro **metadati** ovvero alle informazioni di contesto, al loro profilo, che servirà per ricostruirne appunto il contesto archivistico (struttura di appartenenza, ufficio produttore, codice di classificazione, serie archivistica ecc.): nel caso dei referti e immagini radiologiche il D.M.

⁵ Se è vero che le ultime Linee guida, datate marzo 2007, prevedevano ancora esplicitamente la marcatura temporale su ogni singolo referto, il recente D.P.C.M. 30 marzo 2009 art. 37, comma b, riconosce come riferimento temporale opponibile a terzi anche quello “ottenuto attraverso la procedura di conservazione dei documenti [...] ad opera di un pubblico ufficiale o di una pubblica amministrazione”: per tale motivo si sta pensando di rivalutare il problema della marcatura generalizzata di tutti i singoli referti in termini di rischio clinico (per i referti relativi a prestazioni di Pronto Soccorso, ad esempio, dove il rischio di sinistro e di conseguente contenzioso è alto, si può pensare a marcatura mentre per i referti relativi a prestazioni ambulatoriali – dove il rischio è minore – si potrebbe saltare la fase di consolidamento e passare subito a quella di conservazione). In ambienti ad elevata criticità come quello sanitario, la decisione richiede in ogni caso molta ponderatezza perché spesso può essere fondamentale – non solo in sede di contenzioso ma in ambito clinico – collocare con precisione ed attendibilità la “nascita” del singolo referto firmato.

⁶ In realtà poiché i referti, per effetto del consolidamento, sono già coperti da marche temporali, non sussiste alcuna particolare criticità, salvo il fatto che nell'intervallo di tempo tra la marcatura temporale e la conclusione del processo il documento non si può definire “conservato”. D'altra parte, però, date le criticità insite attualmente nella firma digitale e tecnologie collegate, la tempestività con cui si sottopongono i documenti – firmati digitalmente e consolidati – al processo di conservazione digitale è (ad oggi,) l'unico modo per garantire il principio della *ininterrotta custodia*, secondo il quale **l'autenticità dei documenti può essere garantita solo provando l'esistenza, dal momento della loro produzione, di una serie ininterrotta di custodi responsabili**.

⁷ In pratica i volumi dei referti si chiudono quando raggiungono un totale di 600MB di dati o trascorrono 15 giorni dalla loro creazione, mentre i volumi delle immagini si chiudono raggiungono un totale di 4000MB di dati o trascorrono 4 giorni dalla loro creazione.

14 febbraio 1997 dava già indicazioni precise sulle modalità di archiviazione che sono state tenute presenti anche in fase di creazione dei volumi di conservazione. Quando poi è stato ufficialmente adottato dall'Azienda (nel 2007) il *Piano di classificazione e conservazione della documentazione* sono stati aggiunti ai metadati già presenti anche i codici di classificazione previsti per le immagini e i referti prodotti dalle strutture di Radiologia e di Medicina Nucleare.

Per quanto riguarda il punto d) si è dovuto innanzitutto chiarire che il “volume di conservazione” non necessariamente coincide con il supporto di memorizzazione in quanto è un'unità logica, ed è costituito dall'insieme dei documenti informatici conservati e dal relativo indice di conservazione (ovvero il file contenente i riferimenti ai singoli documenti ed i relativi valori delle impronte). A livello di commissione DIAM (Documentazione, informazione automatica e multimediale) dell'UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione)

è in corso di elaborazione una norma specifica per individuare uno standard per la creazione dell'indice di conservazione (cosiddetto file di chiusura), al fine di consentire il raggiungimento dell'obiettivo dell'interoperabilità per l'utilizzo (lettura, consultazione, verifica) di volumi già esistenti. Usando l'indice per veicolare le informazioni caratterizzanti l'intero volume di conservazione si potrebbe ottenere il risultato della navigabilità del volume ad opera di diverse applicazioni, anche prodotte da fornitori diversi, consentendo l'accesso ai documenti, la verifica e l'integrità degli stessi ecc.

Per quanto riguarda il punto e) si è dovuta organizzare la gestione delle copie di sicurezza, (i media di conservazione, ovvero i supporti su cui vengono memorizzate le copie di sicurezza dei volumi di conservazione). Dovendo essere custodite in luoghi fisici diversi, si sono dovuti trovare adeguati locali, ad accesso controllato, e con requisiti strutturali appropriati. Inoltre si sono dovute attivare procedure particolari per la gestione del magazzino dei supporti vergini e l'archiviazione fisica dei supporti su cui si trovano i volumi di conservazione (personale autorizzato, istituzione di un registro delle movimentazioni ecc.).

1.4. Situazione precedente la dematerializzazione

– Quantitativi:

- Le immagini prodotte su pellicola all'anno erano conservate in circa **n. 300** scatole standard, per un totale di circa **ml 180**⁸
- I referti prodotti su supporto cartaceo all'anno erano conservati in **n. 50** scatole standard, per un totale di circa **20 ml**⁹

– Costi:

- Immagini → costo delle pellicole
- Referti → costo della carta
- Archiviazione in outsourcing → costo di stoccaggio e gestione (comprese le richieste di consultazione)

⁸ Si trattava solo delle lastre radiografiche eseguite in regime di ricovero, in quanto quelle effettuate in regime ambulatoriale erano consegnate al paziente e non se ne conservava nessuna copia in archivio (secondo quanto prescritto dalla normativa).

⁹ Si trattava della serie delle copie (gli originali dei referti relativi a prestazioni ambulatoriali erano consegnati al paziente mentre quelli relativi a ricoveri erano conservati all'interno delle rispettive cartelle cliniche).

1.5. Situazione successiva la dematerializzazione

- Quantitativi:

- Le immagini digitali prodotte in un anno sono conservate in modalità sostitutiva su circa 1.165 supporti di memorizzazione, che devono essere moltiplicati per due, quindi **2.330** (perché si creano due copie di sicurezza per ogni volume di conservazione) per un totale di circa **ml 2**
- I referti digitali prodotti in un anno sono conservati in modalità sostitutiva su 21 dvd, che devono essere moltiplicati per due, quindi **42** (perché si creano due copie di sicurezza per ogni volume di conservazione) per un totale di **ml 0,50**

- Costi:

- Costo dei media di conservazione (dvd per copie di sicurezza e per i riversamenti)
- Costo servizio di conservazione sostitutiva
- Costo responsabile della conservazione (in termini di carico di lavoro, in quanto il direttore dell'area ospedaliera e i suoi delegati una volta al giorno devono firmare i volumi di conservazione che man mano si chiudono)

A parte il notevole investimento iniziale dell'acquisizione dei sistemi PACS/RIS e del sistema Scriba, il costo maggiore è dato dalle spese di conservazione sia in termini di risorse umane dedicate – attualmente un'unità a tempo pieno – sia in termini di attrezzature tecnologiche (apparecchiature, software e relativi servizi di manutenzione, gestione e aggiornamento) al fine di consentire periodici controlli di leggibilità dei documenti conservati e provvedere agli eventuali necessari riversamenti (operazioni queste che non erano da prevedere per il documento cartaceo, che mantiene inalterate le sue caratteristiche di autenticità, integrità, accessibilità, leggibilità e riproducibilità per un arco temporale molto più ampio rispetto al documento informatico, che necessita invece di continue verifiche e di una costante attività di “manutenzione”).

1.6. Rapporto costi-benefici

I vantaggi non sono di natura strettamente economica in quanto il servizio attuale costa molto di più della conservazione tradizionale su supporto analogico (il rapporto tra spesa della conservazione tradizionale e spesa della conservazione sostitutiva – solo per immagini e referti radiologici – è di 1 a 10, nonostante sia diminuita l'occupazione di spazio fisico in archivio)¹⁰ ma clinici, in quanto si rende più semplice e veloce l'accessibilità alla documentazione per medici e utenti (anche se deve contestualmente essere aumentato il livello di sicurezza per garantire la protezione dei dati perché il livello di rischio cresce passando al digitale e al web).

Conclusioni

Dopo 5 anni la fase di sperimentazione della conservazione sostitutiva dei documenti radiologici presso l'Azienda USL di Aosta si può considerare conclusa e più volte – dietro sollecitazione anche di altri servizi ospedalieri o amministrativi – ci si è posti la questione di estendere il processo ad altre tipologie documentarie ma senza giungere poi a nulla di concreto. Sempre di più infatti diventa difficile districarsi fra le mille norme che obbligano a passare agli originali digitali che, nascendo informatici, dovrebbero quindi conservarsi solo in modalità sostitutiva, senza però dare indicazioni chiare su che cosa si dovrà (si potrà in realtà dice il CAD) continuare a formare e conservare su supporto cartaceo. Che fine ha fatto il **regolamento** che, in base all'art. 40 del Codice dell'amministrazione digitale,

¹⁰ Anche se bisogna tener conto del fatto che in questi ultimi anni è cresciuto in modo esponenziale il numero di immagini per singolo esame diagnostico (una TAC ad esempio può comprendere fino a 50-100 immagini) per cui – se si fosse continuato a conservare in archivio di deposito le immagini su pellicola – la spesa per l'archiviazione sarebbe probabilmente notevolmente cresciuta rispetto al passato.

avrebbe dovuto essere emanato per individuare le categorie di documenti amministrativi che avrebbero potuto continuare ad essere redatti **anche su supporto cartaceo** in relazione al particolare valore storico-archivistico?

2. Cartella clinica

L'Azienda USL sta procedendo – solo in via sperimentale in alcuni reparti – alla realizzazione della cartella clinica informatizzata e il Servizio d'archivio aziendale ha dato precise istruzioni affinché si continui comunque a stampare un originale cartaceo (con tutte le relative firme autografe) destinato alla conservazione permanente. Si è dato infatti per scontato che fosse ancora valida la circolare della Direzione Generale degli Archivi a tutte le Soprintendenze con cui si vietava la distruzione degli originali cartacei per alcune tipologie di documenti (come le cartelle cliniche, le delibere ecc.) destinati alla conservazione permanente, **ancorché sottoposti a processi di conservazione sostitutiva** a norma di legge. Ma il recente disegno di legge Brunetta-Calderoli sulle semplificazioni (D.D.L. collegato all'ultima legge finanziaria) all'art. 4 prevederebbe che a **partire dal 1° luglio 2010 la conservazione delle cartelle cliniche sia effettuata esclusivamente in forma digitale**. Se il suddetto articolo non sarà modificato durante l'iter parlamentare, che cosa comporterà questo nuovo obbligo di legge per le aziende sanitarie, non solo in termini di costi ma anche e soprattutto di garanzie di conservazione nel tempo di un documento come la cartella clinica (originale unico), che deve essere conservato a tempo illimitato? Non potendo più, infatti, conservare gli originali cartacei come adesso tutte le aziende dovranno obbligatoriamente attrezzarsi ad applicare alle cartelle cliniche la complessa e soprattutto costosa procedura della conservazione sostitutiva.

Per adesso la cartella clinica informatizzata è utilizzata solo a fini gestionali e senza valenza probatoria. È stata già evidenziata una criticità:

- in quanto "fascicolo" in cui si stratificano tutti i documenti (di diversa natura, formato e supporto) prodotti nell'ambito di ogni episodio di ricovero, la cartella clinica potrà raccogliere al suo interno sia documenti informatici nativi (ad esempio referti di visite firmati digitalmente dai diversi medici che si susseguono nella cura del paziente, verbale dell'atto operatorio, firmato digitalmente dai chirurghi che hanno effettuato l'intervento ecc.) sia documenti acquisiti ancora in formato analogico (ad esempio il consenso informato sottoscritto con firma autografa dal paziente prima di subire un intervento invasivo e i risultati degli esami strumentali come tracciati ECG o EEG): quindi per conservare in modalità sostitutiva tutti questi diversi documenti bisognerà prima trasformarli nello stesso formato digitale.

3. La PEC integrata al Protocollo informatico

L'obbligo per tutte le PA di istituire una casella di PEC per ogni registro di protocollo informatico (già previsto dal Codice dell'amministrazione digitale ma ribadito negli ultimi mesi da una proliferazione caotica di norme spesso in contrasto tra di loro) avrà un forte impatto sui flussi documentari in entrata, che si arricchiranno di una nuova tipologia, ovvero le istanze che i cittadini invieranno tramite PEC. L'Azienda USL sta incontrando molte difficoltà nel predisporre un manuale applicativo per gli operatori di protocollo, proprio perché il legislatore sembra aver confuso il contenitore (il vettore posta elettronica certificata) con il contenuto (documento da accettare e protocollare): l'ente non dovrà

trovarsi “nell'imbarazzo di attribuire valore legale e avviare procedimenti amministrativi accettando con neutralità istanze non sottoscritte digitalmente e soltanto veicolate attraverso la PEC. Sono in gioco la certezza del diritto e la garanzia della custodia di documenti validi e rilevanti nei futuri archivi digitali” (Andrea Lisi – Gianni Penzo Doria, *Che PEC-cato! La posta elettronica certificata tra equivoci e limitati utilizzi concreti*).

La normativa sulla PEC manca di un tassello fondamentale: la conservazione. Servono a livello interministeriale delle guide operative per le PA, in cui sia ben specificato che cosa va conservato nell'archivio digitale (la stampa digitale del testo contenuto nella PEC e i relativi allegati oppure solo il documento informatico trasmesso; quali sono i formati idonei alla conservazione? quali parti dell'oggetto digitale rappresentato dalla PEC va conservato nel tempo?)

4. Albo on line

L'Azienda si è attrezzata negli ultimi mesi del 2009 per far fronte all'obbligo di istituire un albo telematico (che avrebbe dovuto sostituire il tradizionale albo cartaceo), in cui pubblicare le deliberazioni del Direttore generale a far data dal 1° gennaio 2010 (termine prorogato, dapprima, il 29 dicembre 2009, di sei mesi, successivamente, a febbraio 2010, con la L. n. 25/2010, fino al 1° gennaio 2011): l'assenza di precise regole tecniche ha indotto a prendere decisioni non supportate dalla certezza del diritto, che hanno prodotto un sistema ibrido (non si è dematerializzato il documento deliberazione – l'originale è ancora cartaceo e come tale è conservato –, si pubblica una copia in PDF... ma è il formato giusto?)

5. Piattaforme per la gestione informatica di tutti i documenti

L'Azienda USL ha incominciato a gestire informaticamente i documenti registrati all'interno Protocollo informatico, che, dopo la protocollazione e l'assegnazione, sono classificati e fascicolati nell'ambito dell'applicativo dagli uffici cui sono smistati per competenza (il titolare di classificazione è stato integrato all'interno del sistema di protocollo). Ma manca una piattaforma che consenta di gestire tutta la documentazione nel suo complesso (anche quella che non passa dal protocollo essendo soggetta ad altre forme di registrazione – ad esempio tutta la documentazione clinica).