

# eHealth

Innovazione e Tecnologia in Ospedale

42 nov/dic 2015

corso di perfezionamento in

HTA



INTERACTIVE NEWS

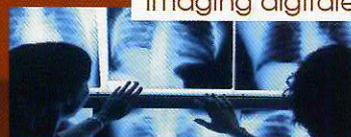
ISSN 2038 - 4238  
Mensile - Anno VII - Poste Italiane S.p.A.  
Sped. in Abb. Postale - DL 353/2003  
(conv. in L. 27/02/2004 n. 46) Art. 1 Comma 1 - DCB Roma  
contiene I.R.

robotica



Potenzialità  
e prospettive  
per il robot chirurgico

imaging digitale



Le sfide professionali  
e formative  
del radiologo

l'intervista



A tu per tu con il nuovo  
segretario generale Aris,  
Massimo Bufacchi

Il protagonista del mese  
**Micaela Piccoli**

Direttore f.f. della Struttura Complessa  
Chirurgia Generale d'Urgenza e nuove  
tecnologie, NOCSAE Modena

**Giampietro Barai** autore

*Direttore S.C. Fisica Medica  
e Responsabile PACS aziendale  
e Conservazione  
A.O. Carlo Poma Mantova*



**Luigi Recupero**

*Responsabile Area Consulenza  
GRUPPO SE.CO.GES.*

autore

**Alberto Panese**

*Segretario  
Generale A.I.F.M.  
(Associazione  
Italiana di  
Fisica Medica)  
Responsabile  
Conservazione  
A.O.V.V. (Azienda  
Ospedaliera della  
Valtellina e della  
Valchiavenna)*



autore

# La conservazione a lungo termine: dai Sistemi Ris/Pacs ai diversi sistemi sanitari

L'evoluzione e l'impiego massivo delle tecnologie digitali apre nuovi interessanti orizzonti nel mondo della Sanità, che vive oggi più che mai un vero e proprio percorso di digitalizzazione. I primi servizi ad essere interessati da questo processo, iniziato negli anni 2000 ed oggi in gran parte completato, sono stati i dipartimenti di diagnostica per immagini. Analizziamone i motivi

La continua informatizzazione dei dati clinici ed extra-clinici a seguito della repentina evoluzione delle tecnologie digitali ci porta verso orizzonti nuovi anche nel mondo della sanità; prova ne è che da diversi anni ormai il percorso di digitalizzazione della Pubblica Amministrazione è uno dei temi principali di qualsiasi discussione incentrata sulla ricerca di maggiore efficacia ed efficienza dell'azione amministrativa, un percorso che oltre ad essere di natura tecnico-informatica presenta risvolti giuridici ed archivistici potenzialmente forieri di conseguenze rilevanti. Per molto tempo l'iter di digitalizzazione si è sviluppato su una base normativa incompleta rappresentata dal Codice dell'Amministrazione Digitale c.d. CAD (D.Lgs 82/2005, aggiornato in virtù delle prescrizioni del D.Lgs 235/2010), il quale però in molti dei suoi aspetti cruciali rimaneva lettera morta a causa della mancanza delle "Regole Tecniche" attuative delle linee di indirizzo tracciate dal Codice stesso. Tale situazione di "limbo normativo" ha generato reazioni molto diverse rispetto alla digitalizzazione dei documenti amministrativi e dei documenti clinici, oltre che dei procedimenti ad essi connessi, riferibili alle strutture sanitarie e socio-sanitarie, reazioni oscillanti tra due estremi:

- incentivazione dell'iter di conversione digitale dei documenti, seppur in carenza di un quadro normativo definito, con una attenzione principalmente concentrata sull'aspetto tecnologico dei documenti, sottovalutando i profili giuridici ed archivistici (scelta principalmente applicata alla documentazione clinica);
- blocco dell'iter di conversione digitale in attesa della definizione

del quadro normativo (scelta in questo caso applicata soprattutto alla documentazione amministrativa).

Questa "situazione di fatto" si è trovata, nel breve volgere di alcuni mesi, a doversi confrontare con una repentina accelerazione del percorso normativo di emanazione delle regole tecniche del Codice dell'Amministrazione Digitale, il quale si è sostanzialmente concluso con la fine del 2014 andando a definire un quadro organico.

### IL QUADRO NORMATIVO

L'ordinamento giuridico riconosce da tempo la possibilità di utilizzare la tecnologia informatica per la gestione e la conservazione dei documenti e il quadro delle disposizioni che regolano la materia è articolato in funzione dei differenti profili che la caratterizzano, sul piano civilistico fiscale e tecnico. Il CAD oltre ad avere il pregio di recare la definizione di "documento informatico" – come rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti e di converso quella di documento analogico – sancisce che tutti i documenti, che per legge o regolamento devono essere conservati, possono essere conservati digitalmente con piena validità (a tutti gli effetti di legge) qualora la relativa digitalizzazione sia effettuata secondo processi che garantiscano l'integrità, l'immodificabilità e la certezza della provenienza dei singoli documenti.

Le disposizioni del CAD definiscono i requisiti generali di un sistema di conservazione digitale e rimandano alla normativa tecnica per la regolamentazione di tutte le fasi del ciclo di vita del documento informatico, a oggi contenuta nel:

- DPCM 3/12/2013 – "Regole tecniche in materia di sistema di conservazione ai sensi degli articoli 20, commi 3 e 5-bis, 23-ter, comma 4, 43, commi 1 e 3, 44, 44-bis e 71, comma 1, del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005."
- DPCM 13/11/2014 – "Regole tecniche in materia di formazione, trasmissione, copia, duplicazione, riproduzione e validazione temporale dei documenti informatici nonché di formazione e conservazione dei documenti informatici delle pubbliche amministrazioni ai sensi degli articoli 20, 22, 23-bis, 23-ter, 40, comma 1, 41, e 71, comma 1, del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005."
- DPCM 22/02/2013 – "Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme elettroniche avanzate, qualificate e digitali, ai sensi degli articoli 20, comma 3, 24, comma 4, 28, comma 3, 32, comma 3, lettera b), 35, comma 2, 36, comma 2, e 71."
- DPCM 3/12/2013 – "Regole tecniche per il protocollo informatico ai sensi degli articoli 40-bis, 41, 47, 57-bis e 71, del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005."

Oltre alle disposizioni del CAD e della normativa tecnica, occorre tener conto delle previsioni del codice civile in materia di tenuta e conservazione delle scritture contabili (artt. 2214 – 2220 c.c.) e delle regole in materia di fatturazione (artt. 21 e 39 del D.P.R. 633/1972) nonché di quelle relative agli obblighi fiscali, anch'esse rivisitate recentemente

con il D.M. del 17 giugno 2014 - Modalità di assolvimento degli obblighi fiscali relativi ai documenti informatici ed alla loro riproduzione su diversi tipi di supporto – articolo 21, comma 5, del decreto legislativo n. 82/2005.

Vi sono poi disposizioni di carattere specifico in materia di trasmissione dati via PEC. La definizione del quadro normativo ha quindi portato le strutture sanitarie a doversi interrogare sul come avviare l'iter di digitalizzazione dei documenti amministrativi, sostanzialmente ancora "al palo" o quasi, e ad esaminare il processo di conversione digitale della documentazione clinica già avviato al fine di valutare la congruità con le nuove prescrizioni, non tanto in termini tecnologici quanto sotto l'aspetto giuridico ed archivistico. Tale operazione di verifica normativa si impone in particolar modo sul processo di conservazione digitale della documentazione clinica di vario genere il quale, essendo soggetto alle nuove regole tecniche di cui sopra, ha cominciato a sollevare una serie di problematiche non indifferenti tra le quali: valutazione della nomina del Responsabile della Conservazione come soggetto competente non solo su una particolare tipologia documentale ma su tutte le tipologie; modalità di registrazione dei documenti e collegamento al titolario di classificazione; attivazione delle procedure di fascicolazione; validità giuridica delle operazioni di esibizione e di estrazione copia dei documenti conservati; etc.

### I DOCUMENTI COINVOLTI

La possibilità di conservare in modalità informatica i documenti si estende a tutta la documentazione aziendale, sia quella di natura amministrativa (clinica e non), sia quella rilevante ai fini civilistici e fiscali. Una elencazione dei documenti (a fini civilistici e fiscali) a cui tornano applicabili le disposizioni in materia di tenuta e conservazione informatica è rinvenibile dalla Circolare dell'Agenzia delle Entrate n. 36/2006, che cita i seguenti:

- libro giornale e libro degli inventari;

- scritture ausiliarie nelle quali devono essere registrati gli elementi patrimoniali e reddituali;
- scritture ausiliarie di magazzino;
- registro dei beni ammortizzabili;
- bilancio d'esercizio, relazione sulla gestione, relazione dei sindaci e revisori;
- registri Iva;
- dichiarazioni fiscali e modelli F23 ed F24;
- fatture e documenti di trasporto;
- LuL (nel rispetto della circolare del Ministero del Lavoro n. 33/03 del 20 ottobre 2003)
- i libri sociali.

Per effetto delle modifiche apportate dal D.M. 17 giugno 2014 sono inclusi tra i documenti che possono essere conservati in modalità informatica anche i documenti doganali.

All'interno delle strutture sanitarie, i servizi che per primi sono stati investiti da questi nuovi aspetti sono stati senza dubbio i dipartimenti di diagnostica per immagini, prova ne è che il processo di digitalizzazione dell'imaging all'interno delle strutture sanitarie, iniziato a macchia di leopardo negli anni 2000, è oggi una realtà che copre buona parte delle diagnostiche per immagini sul territorio nazionale. I PACS (Picture archiving and communication system) hanno anticipato quel processo di digitalizzazione della pubblica amministrazione che oggi, incentivato dalla normativa, va diffondendosi in diverse altre realtà.

I sistemi di digitalizzazione ed archiviazione delle immagini digitali hanno quindi dovuto coinvolgere non solo i servizi di diagnostica per immagini, ma ovviamente anche i servizi di fisica sanitaria, quelli dei sistemi informativi e i servizi (qualora presenti) di ingegneria clinica nella ridefinizione di un processo organizzativo che garantisca la qualità del prodotto diagnostico e la sostenibilità del nuovo flusso informativo.

Il processo di digitalizzazione ha oggi coinvolto realtà esterne ai servizi di radiologia costringendo il sistema sanitario e i vendor a ripensare e, in un certo

senso, ridefinire il flusso archivistico delle immagini prodotte su un singolo paziente. Si pensi ad esempio alle immagini ecografiche prodotte esternamente alla radiologia e alla medicina nucleare, alla diagnostica cardiologica, a quella gastroenterologia, a quella di laboratorio (anatomia patologica), ecc.

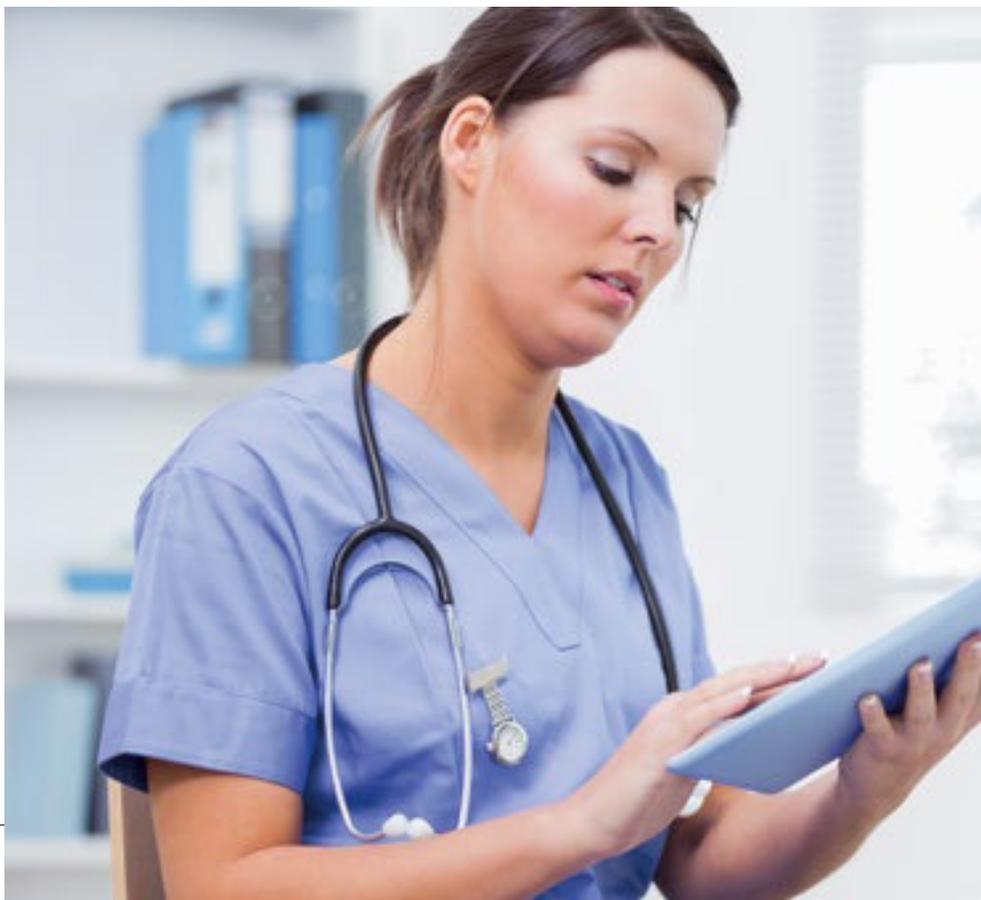
La stessa introduzione dei sistemi VNA (vendor neutral archive) come sistemi di medical imaging in grado di archiviare immagini di diversa provenienza e formato in un formato standard con un'interfaccia standard, porta a generalizzare il concetto fisico di PACS a tutta la produzione di immagini del casto mondo ospedaliero.

Questa enorme mole di dati porta con sé due criticità, la prima legata alla garanzia della qualità dell'iconografia archiviata in funzione del tempo, del tipo di supporti, dei luoghi di conservazione e di eventuali riversamenti. La seconda è invece legata al valore legale del referto.

### IL PROCESSO DI CONSERVAZIONE A LUNGO TERMINE DEI DOCUMENTI INFORMATICI

Il DPCM del 13 novembre 2014 ha chiarito che gli oggetti da sottoporre a conservazione possono consistere in:

- documenti di testo, fogli di calcolo, schemi Xml redatti tramite l'utilizzo di appositi strumenti software;
- documenti acquisiti per via telematica o su supporto informatico, e-mail, documenti acquisiti come copie per immagine di un documento analogico;
- registrazioni informatiche di transazioni o processi informatici, dati forniti dall'utente attraverso la compilazione di moduli o formulari elettronici;
- insiemi di dati, provenienti da una o più basi dati, raggruppati secondo una struttura logica determinata.



Il processo digitale sintetizza una procedura informatica che attribuisce valore legale, civile e fiscale al documento digitale. Il valore così attribuito al documento informatico ha piena efficacia probatoria, al pari dei documenti analogici o cartacei.

L'obiettivo della conservazione digitale è di consentire alla Pubblica Amministrazione e ai Privati di dematerializzare la quasi totalità della documentazione cartacea di nuova produzione. Del resto sono ormai pochi i documenti prodotti fin dall'origine in forma "autografa", mentre sono tanti i documenti prodotti con sistemi informatici e stampati poi su carta, analogamente, se si pensa ad un dipartimento di diagnostica radiologica di ultima generazione, questo produce oramai nella sua totalità immagini nativamente digitali come radiografie, mammografie, panoramiche, come da sempre già avveniva per le diagnostiche ad alta tecnologia come TC, RM, PET, SPECT, ECOGRAFIE. I referiti stessi vengono prodotti digitalmente, con chiusura del documento tramite time stamping e firma digitale forte (in termini tecnici definita firma elettronica qualificata), chiudendo in tal modo tutto il processo di diagnosi all'interno del documento digitale.

Mentre per le immagini che nascono digitali non si pone il tema dell'acquisizione, per quelle "cartacee" (per la legge l'immagine è un documento) la memorizzazione si attua attraverso l'acquisizione della relativa immagine, per esempio tramite uno scanner. Nel passaggio al formato digitale, tuttavia, è obbligatorio apporre una firma elettronica qualificata o digitale necessaria ad attestare la conformità del documento informatico a quello cartaceo. Resta confermata la necessità dell'intervento notarile per la copia o riproduzione digitale dei documenti analogici originali c.d. unici, cioè quei documenti il cui contenuto non può essere rilevato in altra documentazione (per una definizione

dei documenti unici si veda il citato DPCM 13 novembre 2014).

Il processo termina con l'apposizione di un riferimento temporale opponibile a terzi (i. e. la marca temporale) e che siano consentite le funzioni di ricerca e di estrazione delle informazioni (grazie all'impiego dei metadati) dagli archivi informatici in relazione almeno a: nome, cognome, denominazione, codice fiscale, partita iva, data o associazione logiche di questi dati, laddove tali informazioni siano obbligatoriamente previste in relazione al documento conservato. È evidente, infatti, che per la conservazione di un'immagine radiologica, per esempio, i criteri di ricerca sopra indicati (previsti per la conservazione delle fatture) non saranno applicabili. In sintonia con quanto previsto dalle regole tecniche quindi, ai fini fiscali la validità del processo di conservazione è subordinata (come per altro lo era anche prima) all'utilizzo della firma digitale e della marca temporale sull'impronta dell'archivio informatico ovvero, a oggi, dell'indice del pacchetto di archiviazione.

## IL PROCESSO DI CONSERVAZIONE – ASPETTI TECNICI

Il sistema di conservazione viene rappresentato come un sistema finalizzato alla conservazione dei documenti informatici e dei dati ad essi associati (c.d. metadati), tramite l'adozione di regole, procedure tecnologiche idonee a garantirne le caratteristiche di autenticità, integrità, affidabilità, leggibilità. Facendo riferimento agli oggetti che vengono processati dal sistema di conservazione, vengono introdotte dal DPCM 3 dicembre 2013 le definizioni di "pacchetti informativi" intesi come "contenitori informatici" che possono includere, oltre ai documenti informatici (files), anche altri dati informatici rilevanti (quali per esempio quelli relativi ai certificati di firma digitale per i files sottoscritti elettronicamente normalmente contenuti in file con formati PKCS#7). I pacchetti informativi vengono poi distinti come segue:

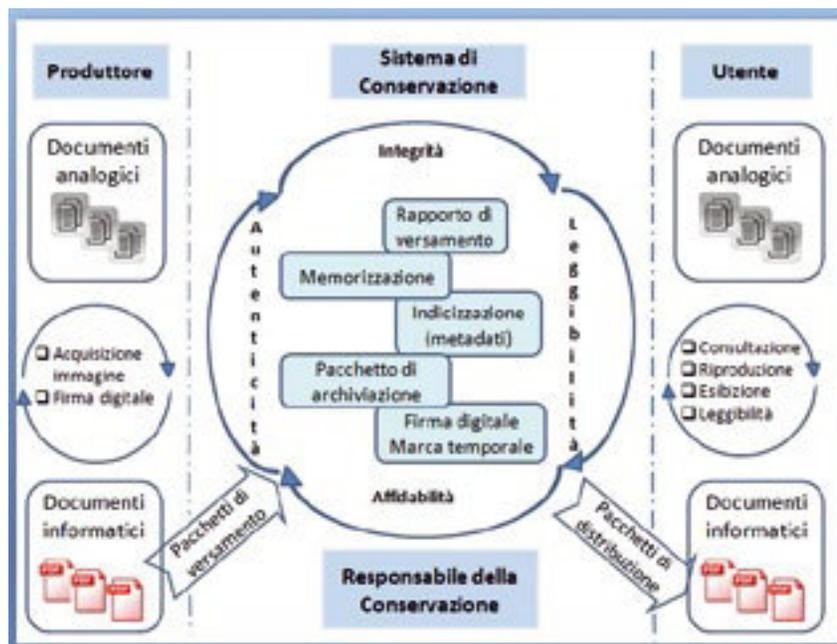
- pacchetti di versamento: oggetti informatici che vengono inviati al sistema di conservazione dal soggetto "produttore" definito a sua volta come "la persona fisica o giuridica, di norma diversa dal soggetto che ha formato il documento, che produce il pacchetto di versamento ed è responsabile del trasferimento del suo contenuto nel sistema di conservazione";
- pacchetto di archiviazione: pacchetti informativi contenenti 'evidenza informatica' – ovvero l'indice del pacchetto di archiviazione c.d. IpdA predisposto secondo lo standard SInCRO UNI 11386:2010 – dell'archivio di conservazione che deve essere obbligatoriamente sottoscritta con firma digitale e della marca temporale del responsabile della conservazione o da altro soggetto che interviene nella produzione del pacchetto di archiviazione;
- pacchetti di distribuzione: pacchetti informativi che vengono inviati dal sistema di conservazione all'"utente" che ne faccia richiesta.

Le diverse tipologie di pacchetti individuati dalle norme tecniche consentono l'individuazione dei momenti in cui il processo di conservazione si articola, ossia l'immissione (versamento) degli oggetti informatici all'interno del sistema, la generazione del pacchetto e dell'indice di archiviazione, e la distribuzione all'esterno dei pacchetti informatici ai fini dell'esibizione o consultazione da parte degli utenti interessati.

Sinteticamente, il processo di conservazione descritto dalle norme si articola nelle seguenti fasi (art. 9 DPCM 3 dicembre 2013):

- **acquisizione** da parte del sistema di conservazione del pacchetto di versamento per la sua presa in carico;
- **verifica** che il pacchetto di versamento e gli oggetti contenuti siano coerenti con le modalità previste dal manuale di conservazione e l'eventuale rifiuto in caso di anomalie;
- **generazione** del rapporto di versamento, univocamente identificato dal sistema di conservazione mediante la creazione di un'evidenza informatica secondo quanto concordato e riportato nel manuale;
- **preparazione e sottoscrizione** con firma digitale o firma elettronica qualificata del responsabile della conservazione sul pacchetto di archiviazione;
- **la preparazione** e l'eventuale **sottoscrizione** con firma digitale o firma elettronica qualificata se prevista nel manuale di conservazione, del pacchetto di distribuzione ai fini dell'esibizione richiesta dall'utente.

I fisici medici che operano nelle strutture sanitarie si trovano ormai coinvolti da anni nei processi legati all'imaging sin dalla primissima fase, ossia quella della produzione, e inoltre possiedono per loro peculiare formazione competenze nel campo dell'elettronica, dell'informatica e dello sviluppo di nuove tecnologie, nonché possiedono una notevole capacità di analisi dei processi, per queste ragioni spesso sono individuati quali i miglior candidati nel ricoprire il ruolo di Responsabile della Conservazione.



### IL RESPONSABILE DELLA CONSERVAZIONE, IL PRODUTTORE E L'UTENTE

Le disposizioni tecniche attribuiscono particolare rilievo alla figura del Responsabile della Conservazione (RdC) affidandogli il compito di definire le politiche complessive del sistema di conservazione, governandone la gestione con piena responsabilità e autonomia, in relazione al modello organizzativo adottato. A tale fine, dovrà coordinare l'organizzazione del sistema, i soggetti coinvolti e i ruoli svolti dagli stessi, definire il modello di funzionamento del processo prevedendo l'utilizzo di soluzioni organizzative e tecnologiche adeguate, oltre alle misure di sicurezza idonee a garantire l'efficienza nel tempo.

Più dettagliatamente, secondo l'art. 7 del DPCM 3 dicembre 2013 il RdC:

- definisce le caratteristiche e i requisiti del sistema di conservazione in funzione della tipologia dei documenti da conservare, della quale tiene evidenza, in conformità alla normativa vigente;
- gestisce il processo di conservazione e ne garantisce nel tempo la conformità alla normativa vigente;
- genera il rapporto di versamento, secondo le modalità previste dal manuale di conservazione;
- genera e sottoscrive il pacchetto di distribuzione con firma digitale o firma elettronica qualificata, nei casi previsti dal manuale di conservazione;
- effettua il monitoraggio della corretta funzionalità del sistema di conservazione;
- assicura la verifica periodica, con cadenza non superiore ai cinque anni, dell'integrità degli archivi e della leggibilità degli stessi;
- al fine di garantire la conservazione e l'accesso ai documenti informatici, adotta misure per rilevare tempestivamente l'eventuale degrado dei sistemi di memorizzazione e delle registrazioni e, ove necessario, per ripristinare la corretta funzionalità, adotta analoghe misure con riguardo all'obsolescenza dei formati;
- provvede alla duplicazione o copia dei documenti informatici in

relazione all'evolversi del contesto tecnologico, secondo quanto previsto dal manuale di conservazione;

- adotta le misure necessarie per la sicurezza fisica e logica del sistema di conservazione ai sensi dell'art. 12;
- assicura la presenza di un pubblico ufficiale, nei casi in cui sia richiesto il suo intervento, garantendo allo stesso l'assistenza e le risorse necessarie per l'espletamento delle attività al medesimo attribuite;
- assicura agli organismi competenti previsti dalle norme vigenti l'assistenza e le risorse necessarie per l'espletamento delle attività di verifica e di vigilanza;
- provvede, per gli organi giudiziari e amministrativi dello Stato, al versamento dei documenti conservati all'archivio centrale dello Stato e agli archivi di Stato secondo quanto previsto dalle norme vigenti;
- predispone il manuale di conservazione di cui all'art. 8 e ne cura l'aggiornamento periodico in presenza di cambiamenti normativi, organizzativi, procedurali o tecnologici rilevanti.

### QUESTIONI APERTE

Volendo approfondire le problematiche inerenti la conservazione digitale, potremmo iniziare affermando un principio: *"nonostante le specificità delle diverse tipologie documentarie (cliniche e amministrative) prodotte da una struttura sanitaria, la conservazione va considerata e sviluppata come un unico processo dal punto di vista organizzativo e tecnologico"*. In base a tale principio, garantire ad esempio la conservazione digitale delle fatture, del registro giornaliero di protocollo e dei referti comprensivi delle relative immagini, non comporta la necessità di affrontare problemi distinti, ma rappresenta un unico problema il quale va risolto attraverso una soluzione coordinata che consenta di mantenere i necessari legami tra le diverse tipologie documentarie costituenti l'archivio dell'azienda sanitaria. A fronte di tali considerazioni non si ritiene consigliabile dotarsi di un diverso sistema di conservazione o di un diverso servizio di conservazione in outsourcing per ciascuna tipologia di documenti informatici da conservare al fine di poter evitare le problematiche giuridiche, archivistiche ed economiche che si genererebbero a causa della proliferazione di tali sistemi.

Cominciamo ad affrontare alcune spinose problematiche inerenti la conservazione digitale.

#### Questione n. 1 – *"Conservazione digitale gestita internamente alla Pubblica Amministrazione o affidata all'esterno?"*

L'art. 5, comma 3 del DPCM 3/12/2013 "Regole tecniche in materia di sistema di conservazione" recita: *"Le pubbliche amministrazioni realizzano i processi di conservazione all'interno della propria struttura organizzativa o affidandoli a conservatori accreditati, pubblici o privati, di cui all'art. 44 -bis, comma 1, del Codice"*. Dal testo dell'articolo emerge chiaramente come la Pubblica Amministrazione possa scegliere di effettuare internamente od esternamente la conservazione. Nel caso in cui l'ente decida di gestire in proprio il servizio, non sarà obbligato ad ottenere alcuna certificazione esterna del proprio iter (il quale dovrà comunque essere conforme alle regole tecniche di cui al DPCM 3/12/2013) ma dovrà sostenere i costi inerenti l'infrastruttura (hardware

e software) e, nel caso in cui voglia raggiungere i "requisiti del livello più elevato" (come recita il Codice dell'Amministrazione Digitale), avere all'interno del proprio organico profili con competenze in ambito di tutela della riservatezza, gestione archivistica, gestione informatica dei sistemi di conservazione.

Nel caso in cui invece la Pubblica Amministrazione decida di delegare all'esterno il sistema di conservazione digitale dovrà essere obbligatoriamente scelto uno dei conservatori accreditati presenti nell'elenco pubblico gestito dall'Agenzia per l'Italia Digitale e reperibile al seguente link <http://www.agid.gov.it/agenda-digitale/pubblica-amministrazione/conservazione/elenco-conservatori-attivi>. In tale contesto risulta necessario puntare l'attenzione sulla modalità di strutturazione delle gare per l'acquisizione di infrastrutture (hardware e software) che producano documenti digitali, soprattutto in ambito clinico (ad esempio i sistemi RIS e PACS), all'interno delle quali se venisse ricompresa anche l'attività di conservazione dei documenti informatici, oltre che la loro produzione e gestione, sarebbe necessario specificare che il soggetto appaltatore che si impegnasse a svolgere anche il servizio di conservazione fosse iscritto nell'elenco AgID oppure, qualora non sussistesse tale iscrizione, che il soggetto appaltatore potesse subappaltare la conservazione ad un conservatore accreditato o partecipasse alla gara in associazione temporanea con il conservatore stesso. Indubbiamente, sarebbe lacunosa la procedura che non desse evidenza all'azienda sanitaria già in fase di gara di quale sia il soggetto che sarà poi responsabile del procedimento di conservazione. Ulteriore possibilità potrebbe essere quella di separare la procedura di acquisizione dei sistemi di produzione documentale da quella di affidamento del sistema di conservazione. La scelta autonoma del conservatore, slegata quindi dalla singola infrastruttura di produzione docu-

mentale (PACS, RIS, software di gestione delle fatture, sistema di protocollo, etc.), consentirebbe di concretizzare la procedura volta all'individuazione di un unico conservatore per la gestione di tutta l'attività di conservazione dei documenti informatici, clinici o amministrativi che fossero.

**Questione n. 2 – “Il Responsabile della Conservazione: chi nominare?”**

Per quanto concerne il Responsabile della Conservazione, i riferimenti normativi sono i commi 1, 3 e 4, dell'art. 7 del DPCM 3/12/2013; il comma 1 elenca i compiti attribuiti alla figura mentre i commi 3 e 4 recitano: “3. Nelle pubbliche amministrazioni, il ruolo del responsabile della conservazione è svolto da un dirigente o da un funzionario formalmente designato.

4. Nelle pubbliche amministrazioni, il ruolo di responsabile della conservazione può essere svolto dal responsabile della gestione documentale ovvero dal coordinatore della gestione documentale, ove nominato.” Dalla lettura dell'articolo si evince che, anche qua-

lora la Pubblica Amministrazione decida di esternalizzare il servizio di conservazione, dovrà comunque nominare un Responsabile della Conservazione interno il quale, a questo punto, avrà il compito di interfacciarsi e controllare le attività dell'outsourcer (compito sicuramente non dei più agevoli).

Altra considerazione che risulta utile operare è quella inerente al fatto che la normativa richieda la nomina di un Responsabile della Conservazione per tutta la documentazione informatica dell'ente e non un Responsabile della Conservazione per ogni tipologia documentaria, ciò significa che, qualora il servizio di conservazione digitale fosse iniziato in passato solo per una specifica tipologia documentaria, magari di natura clinica e magari afferente al sistema RIS/PACS, il Responsabile della Conservazione allora nominato in funzione di quella unica tipologia documentaria diventerebbe oggi responsabile dell'intera produzione documentaria avviata al processo di conservazione. Appare quindi evidente come sia assolutamente necessario stabilire a monte una struttura organizzativa ordinata avente non solo lo scopo di rispondere al dettato normativo che prevede la nomina del Responsabile della Conservazione ma che consenta anche di attribuire ed eventualmente distribuire le responsabilità ai soggetti idonei.

**Questione n. 3 – “Il Titolare di classificazione si applica anche alla documentazione clinica?”**

La risposta alla domanda è indubbiamente “sì”.

Il Titolare di classificazione è lo strumento sulla base del quale una Pubblica Amministrazione deve ordinare ed archiviare i propri documenti, strumento che utilizzato in concomitanza al procedimento di fascicolazione, porta alla costituzione delle unità archivistiche che dovranno poi essere avviate al processo di conservazione (la cartella clinica è un esempio di unità archivistica). Alcune regioni, come ad esempio la Lombardia, hanno realizzato un Titolare standard da applicarsi in tutte le strutture sanitarie, in altre regioni invece non vi è stato tale impulso centrale e quindi le singole aziende hanno dovuto (o devono ancora) costruire il proprio strumento. Il Titolare va utilizzato sia per l'archiviazione della documentazione amministrativa sia per l'archiviazione della documentazione clinica. Nonostante ciò si ravvisa nella grande maggioranza delle strutture sanitarie la mancanza di collegamento tra il Titolare e la documentazione clinica la quale viene costruita ed archiviata con logiche che non si rapportano allo strumento teoricamente deputato a svolgere proprio tale ruolo ordinario.

**Questione n. 4 – “Come estrarre copie con valore giuridico dei documenti informatici originali?”**

Aver prodotto e conservato dei documenti informatici con valore giuridico vuol dire anche dovere poi, partendo da questi, produrre delle copie (cartacee o digitali) da utilizzarsi per gli usi comuni come ad esempio fornirle al paziente, metterle a disposizione dell'autorità giudiziaria, etc. Perché queste copie abbiano valore è necessario affermare immediatamente che se la copia deve essere cartacea non è sufficiente la semplice stampa del file, così come nel caso in cui la copia debba essere digitale non è sufficiente prendere una qualsiasi

Garantire la conservazione digitale delle fatture, del registro giornaliero di protocollo e dei referti comprensivi delle relative immagini, non comporta la necessità di affrontare problemi distinti, ma rappresenta un unico problema il quale va risolto attraverso una soluzione coordinata

copia del file presente sul sistema RIS/PACS, sul supporto di backup o nel sistema di conservazione. Perché tali operazioni non siano contestabili dal punto di vista giuridico devono essere applicati gli articoli 23, 23-bis, 23-ter del D.Lgs. 196/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale) e le prescrizioni del DPCM 03/12/2014, articoli 5 e 6.

**Questione n. 5 – "Luogo di conservazione"**

L'art. 39 del DPR del 26 ottobre 1972, n. 633 consente che il luogo di conservazione elettronica dei documenti possa risiedere in altro Stato a condizione che con lo stesso esistano strumenti giuridici a disciplina della reciproca assistenza in materia tributaria. In ogni caso dovrà essere assicurata la possibilità di accesso automatico all'archivio informatico e la relativa riproducibilità su altri supporti informatici. Con riferimento all'individuazione del luogo di conservazione elettronica è recentemente intervenuta l'Agenzia delle Entrate a chiarire che tale luogo deve essere identificato nel luogo di giacenza fisica dei server ove è memorizzato l'archivio informatico, anche nel caso in cui lo stesso risieda in un paese estero (Circ. 18/2014). Peraltro, considerando che attualmente gli unici Stati che garantiscono i requisiti giuridici citati sono gli stati membri della UE non vi è possibilità di collocare il luogo di archiviazione in Paesi extra UE.

Resta inteso che non è possibile conservare all'estero la documentazione cartacea che dovrà essere necessariamente essere reperibile presso la sede del contribuente ovvero presso un terzo soggetto

noto all'Agenzia delle Entrate, ma comunque all'interno del territorio dello stato.

Per quanto concerne il luogo di conservazione la circolare dell'Agenzia delle entrate riguarda solo la documentazione di carattere fiscale o comunque quella sottoposta alla vigilanza dell'Agenzia, per quanto concerne i documenti delle PA si applica l'art. 9, comma 2 del DPCM 3/12/2013 (Regole tecniche in materia di conservazione) il quale recita quanto segue:

"I sistemi di conservazione delle pubbliche amministrazioni e i sistemi di conservazione dei conservatori accreditati, ai fini della vigilanza da parte dell'Agenzia per l'Italia digitale su questi ultimi, prevedono la materiale conservazione dei dati e delle copie di sicurezza sul territorio nazionale e garantiscono un accesso ai dati presso la sede del produttore e misure di sicurezza conformi a quelle stabilite dal presente decreto." ■

**TUTTO L'IT CHE SERVE ALLE PERSONE IN SALA OPERATORIA**



**Easy Box-Spin,  
una semplice buona idea**

- Non è solo un monitor ma un PC AiO da 46"
- Soluzione rotante con autodimensionamento dell'immagine
- Frontale in un unico cristallo con tasti touch per una perfetta pulizia

[www.genesigroup.com](http://www.genesigroup.com)



Via Garibaldi, 273  
20832 Desio (MB) Italy  
tel +39 0362 621857  
fax +39 0362 621873  
[genesig@genesigroup.com](mailto:genesig@genesigroup.com)



PC medicali e Monitor



Carrelli normali ed elettrificati



UPS medicali 350/700/1200 VA



Soluzione full letto-paziente



Tastiere a filo e Wi-Fi