



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MACERATA

**Facoltà di Lettere e Filosofia
Facoltà di Economia
Facoltà di Beni Culturali**

Master in

**"Formazione, gestione e conservazione di archivi digitali
in ambito pubblico e privato"**

III^a edizione Anno Accademico 2009-10

**“I NUOVI STRUMENTI SANITARI ELETTRONICI E LA
DOCUMENTAZIONE CLINICA DIGITALE IN DIAGNOSTICA PER
IMMAGINI. LA RADIOLOGIA DIGITALE NEGLI “OSPEDALI RIUNITI” DI
ANCONA: QUALE MATURITÀ?”**

Corsista : DEBORA DAMIANI

Relatore: Prof. STEFANO PIGLIAPOCO

SOMMARIO

INTRODUZIONE	3
1 - IL DOSSIER SANITARIO E IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO	5
2 - IL DOSSIER SANITARIO E IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO	9
3 - DEMATERIALIZZAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE CLINICA IN DIAGNOSTICA PER IMMAGINI	11
3.1 I RESOCONTI RADIOLOGICI (REFERTI)	12
3.1.1 IL CICLO DI VITA DEI REFERTI DIGITALI	14
3.1.2 IL FORMATO ELETTRONICO DEL RESOCONTO RADIOLOGICO	16
3.1.3 I METADATI DEL RESOCONTO RADIOLOGICO	16
3.1.4 I TEMPI DI CONSERVAZIONE DEL RESOCONTO RADIOLOGICO	19
3.1.5 I REFERTI ON-LINE	20
3.2 LE IMMAGINI RADIOLOGICHE	20
3.2.1 FORMATO ELETTRONICO DELLE IMMAGINI RADIOLOGICHE	21
3.2.2 I METADATI DELLE IMMAGINI RADIOLOGICHE	21
3.2.3 LA CONSERVAZIONE DELLE IMMAGINI RADIOLOGICHE	22
3.2.4 IL SISTEMA PACS	23
3.2.5 IL CICLO DI VITA DELLE IMMAGINI RADIOLOGICHE	23
3.3 I REFERTI STRUTTURATI	24
3.4 LA CONSERVAZIONE DEI DOCUMENTI DEMATERIALIZZATI	25
3.5 ESIBIZIONE DEI DOCUMENTI CLINICI	27
4 - .RADIOLOGIA DIGITALE NELL'OSPEDALE REGIONALE "OSPEDALI RIUNITI" DI ANCONA	28
BIBLIOGRAFIA e SITOGRAFIA	30

INTRODUZIONE

La storia clinica dei pazienti è stata finora documentata in distinte cartelle e fascicoli cartacei come le schede individuali del medico di medicina generale, quelle eventualmente tenute da medici specialisti con riferimento ai pazienti in cura, le cartelle cliniche relative ai ricoveri ospedalieri e quelle relative a singoli episodi di cura oltre a tutta la documentazione sanitaria archiviata dallo stesso paziente.

Questi documenti, solo se raccolti e riuniti insieme, permettono di avere una panoramica completa sulla storia clinica del soggetto. Questo sistema di conservazione di dati risulta però inadeguato in un ambiente in cui, disporre celermente di informazioni, appare indispensabile.

L'anamnesi del paziente deve essere facilmente reperibile e consultabile in ogni luogo e nel minor tempo possibile, per permettere al personale medico di venire a conoscenza di informazioni, spesso indispensabili, per la formulazione di una diagnosi o la prescrizione di una terapia in tempi rapidi. Nella gestione ed il controllo della salute sono infatti necessari l'uso, la trasmissione e il confronto di una grande quantità di dati, informazioni e conoscenze eterogenee.

La diffusione dei calcolatori e delle reti telematiche sembra poter soddisfare queste necessità in quanto, la disponibilità di documenti clinici in forma digitale unita alla pervasività delle reti di telecomunicazione, renderebbero possibile una diversa gestione dell'informazione clinica, basata sull'archiviazione digitale dei documenti e sulla loro successiva consultazione, anche da postazione remota.

A parte le problematiche relative alla sicurezza informatica e l'uso di strumenti (ovviamente) diversi nei processi di generazione e archiviazione della documentazione clinica, l'utilizzo della tecnologia non cambierebbe significativamente le regole e gli strumenti legislativi sviluppati per l'“*era cartacea*”.

La possibilità di archiviare digitalmente i documenti e i dati clinici, però, migliorerebbe l'accessibilità alle informazioni (fermo restando la normativa sulla tutela dei dati personali) soprattutto se memorizzate fisicamente in archivi remotissimi e geograficamente distanti.

Tutto ciò è possibile grazie alla possibilità di utilizzare dei linguaggi che permettono la “marcatura” dei documenti elettronici (rendendone disponibile la ricerca e la consultazione a distanza) e l'esistenza di reti di comunicazione ottimizzate per la trasmissione di larga quantità di dati e dotate di banda di trasmissione sempre più larga.

In sanità si è quindi sviluppata l'idea di costruire archivi contenenti, non più i singoli documenti, ma “indici” che permettano di risalire ai documenti stessi, rendendo di fatto possibile la costruzione di un nuovo strumento (virtuale!): il ***Fascicolo Sanitario Elettronico*** (*Electronic Health Record*).

Oltre alle suddette opportunità che le nuove tecnologie possono offrire al mondo sanitario, bisogna considerare anche che l'implementazione dei nuovi strumenti sanitari paperless, se

inseriti in sistemi informativi efficienti ed efficaci, alleggerirebbe i bilanci delle aziende sanitarie i cui costi di gestione, negli ultimi periodi, stanno drammaticamente aumentando. La costituzione di *fascicoli sanitari elettronici (FSE)*, *dossier sanitari* e *cartelle cliniche elettroniche (CCE)* potrebbe ovviare a questi problemi.

1. IL DOSSIER SANITARIO E IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE)

La cartella clinica è lo strumento utilizzato per la raccolta dei dati riguardanti la storia clinica di un assistito, dati che vengono raccolti durante gli incontri con gli operatori sanitari, per la prevenzione o in occasione di episodi di malattia. Questa documentazione è disponibile presso il personale sanitario che l'ha compilata ma non è mai stata raccolta in un unico documento.

L'implementazione dei nuovi documenti sanitari elettronici (FSE, DS, CCE), invece, potrebbe sconvolgere questo dogma in quanto essi fornirebbero informazioni quanto più possibile complete sullo stato di salute passato e presente di un individuo; informazioni che, una volta compilate da un operatore sanitario, possono essere disponibili in formato elettronico a tutto il personale autorizzato e ad altre istituzioni autorizzate, ovunque e ogniqualvolta tali informazioni siano necessarie. Si sottintende, quindi, che la compilazione della documentazione medica di uno stesso paziente sia effettuata da soggetti differenti ed in periodi diversi (come avviene con la documentazione sanitaria cartacea), ma che le informazioni in essa contenute vengano racchiuse in un unico documento elettronico a cui si può accedere (solo se autorizzati) in qualsiasi momento con un semplice clic.

Il bisogno di scambiare dati è aumentato vertiginosamente, sia all'interno di una struttura sanitaria (tra i diversi soggetti e tra unità operative specializzate), sia tra strutture anche geograficamente distanti; da questa esigenza è nata nei paesi anglosassoni intorno al 2003 l'idea del Fascicolo Sanitario Elettronico, “*Longitudinal EHR (Electronic Healthcare Record)*” ma, ad oggi, sono ancora pochi i Paesi che sono riusciti a realizzarlo anche solo parzialmente; in Italia diverse Regioni, come la Lombardia e l'Emilia Romagna, hanno intrapreso il cammino verso digitalizzazione (e quindi dematerializzazione) della documentazione sanitaria; ciò contribuirà a ridurre i costi della sanità pubblica e privata e migliorerà l'efficienza del servizio sanitario per i cittadini italiani.

“La costruzione di un'infrastruttura nazionale per la sanità elettronica richiederà un continuo processo di confronto e di armonizzazione tra i soggetti istituzionali coinvolti, sia a livello centrale che locale, per sviluppare, in modalità congiunta e condivisa, un quadro normativo di regole tecniche di riferimento. Queste regole costituiscono il presupposto per la realizzazione di una rete di sistemi locali tra loro interoperabili, orientati alla realizzazione dei servizi socio sanitari digitali.”¹

Il Tavolo permanente di Sanità Elettronica delle Regioni e delle Province Autonome (TSE) è, dal 2004, la sede istituzionale di confronto e di consultazione per l'armonizzazione

1 <http://www.innovazionepa.gov.it>

degli interventi e la definizione di un quadro di regole tecniche condivise per la Sanità Elettronica; esso è coordinato dal Dipartimento per la digitalizzazione della pubblica amministrazione e l'innovazione tecnologica (DDI) ed è composto dai rappresentanti del Ministero della Salute, di DigitPA e di tutte le Regioni e le Province Autonome.

Nel corso degli anni il lavoro del TSE ha portato all'approvazione di alcuni documenti del progetto “Infrastruttura Tecnologica del Fascicolo Sanitario Elettronico (InFSE)” che fungono da linee guida per l'implementazione del FSE in quanto ne descrivono le specifiche tecniche di riferimento ma essi non sono, al momento, vincolanti.

La possibile creazione di questa banca dati nazionale ha indotto il Garante della privacy a valutare con attenzione il possibile rischio che la condivisione di questi dati clinici comporta. L'accesso a “dati sensibili”¹ da parte di soggetti non autorizzati comporterebbe, infatti, una violazione della privacy perseguibile penalmente.

Da questa preoccupazione nasce il 16 luglio 2009 quello che, ad oggi, è l'unico riferimento normativo in merito al FSE: “**Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e di dossier sanitario**”. Il documento introduce i concetti di Fascicolo Sanitario Elettronico e di Dossier Sanitario e li definisce entrambi, prendendo spunto da quanto emerso in sede europea nel “*Gruppo Art.29*, come

“insieme di dati sanitari relativi di regola ad un medesimo soggetto e riportati in più documenti elettronici tra loro collegati, condivisibili da soggetti sanitari diversi, pubblici e privati. Il fascicolo e il dossier contengono diverse informazioni inerenti lo stato di salute di un individuo relative ad eventi clinici presenti e trascorsi (es. referti, documentazione relativa a ricoveri, accessi al pronto soccorso), volte a documentarne la storia clinica. I dati personali sono collegati tra loro con modalità informatiche di vario tipo che ne rendono, comunque, possibile un'agevole consultazione unitaria da parte dei diversi professionisti o organismi sanitari che prendono nel tempo in cura l'interessato.
[...]

In particolare, si parla di *dossier sanitario* qualora tale strumento sia costituito presso un organismo sanitario in qualità di unico titolare del trattamento (es. ospedale o clinica privata) al cui interno operino più professionisti.

Si intende invece per *Fascicolo Sanitario Elettronico*, il fascicolo formato con riferimento a dati sanitari originati da diversi titolari del trattamento operanti [...] in un medesimo ambito territoriale (es. azienda sanitaria, laboratorio clinico privato operanti nella medesima regione o area vasta).”²

1 Art.4 c.1 Codice della privacy

2 Garante per la protezione dei dati personali - Linee guida in tema di Fascicolo Sanitario Elettronico e Dossier Sanitario – 16 luglio 2009

Da questo documento si evince quindi che il Dossier Sanitario è una sorta di raccoglitore virtuale, che terrà traccia di tutti i contatti che il paziente avrà con la struttura sanitaria e che raccoglierà i dati inerenti la salute del paziente e il suo percorso diagnostico-terapeutico, oltre alle attività amministrative connesse ai ricoveri o alle prestazioni ambulatoriali. L'obiettivo del Dossier è quello di creare, presso un organismo sanitario (in qualità di *unico titolare del trattamento*), uno strumento in grado di documentare tutta la storia clinica del paziente all'interno di quella struttura.

L'insieme di dossier sanitari di una medesima area territoriale (la Nazione o la Regione) forma il Fascicolo Sanitario Elettronico (rispettivamente nazionale o regionale) che può essere integrato anche da tutta la documentazione sanitaria, risultante da visite effettuate in regime ambulatoriale, la cui custodia, nella prassi “cartacea”, è affidata al paziente. Ovviamente, la documentazione dovrà essere digitalizzata.

Il FSE, quindi, rappresenta un concetto di più ampio respiro perché è volto a documentare tutti gli eventi clinici relativi ad un paziente presso più soggetti, sia pubblici che privati, in qualità di titolari del trattamento.

Il garante della privacy nella stesura delle linee guida, prevede che la formazione del Fascicolo Sanitario Elettronico debba servire **esclusivamente** per “finalità di cura dell'interessato, ovvero ad assicurare un migliore processo di cura dello stesso, attraverso la ricostruzione di un insieme – di regola su base logica – il più possibile completo della cronistoria degli eventi di rilievo clinico occorsi a un interessato relativi a distinti interventi medici”.¹

Il fatto che i dati sanitari e i documenti riuniti nel FSE provengano da più soggetti, pone l'accento sulle cautele che devono essere adottate per poter ricostruire, anche in termini di responsabilità, chi ha generato i dati e li ha resi disponibili; inoltre, deve essere assicurato che il soggetto che ha prodotto i dati autonomamente ne rimanga l'unito titolare, anche se le informazioni sono poi disponibili ad altri operatori sanitari.

Per il momento, a livello nazionale tra le norme di carattere primario e secondario, il Fascicolo Sanitario Elettronico non è stato definito e né disciplinato; unica eccezione è il Disegno di Legge, non ancora presentato alle Camere, “Sperimentazione Clinica e altre disposizioni in materia sanitaria” proposto dal Ministro della Salute Prof. Ferruccio Fazio ed approvato dal Consiglio dei Ministri lo scorso 24 settembre.

Il FSE viene definito come “l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l'assistito”². Il disegno di legge prevede che il Fascicolo venga istituito dalle Regioni e dalle Province autonome, “a fini di: prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione; studio e ricerca scientifica in campo

1 Garante per la protezione dei dati personali - Linee guida in tema di Fascicolo Sanitario Elettronico e Dossier Sanitario – 16 luglio 2009

2 Disegno di legge “Sperimentazioni cliniche e altre disposizioni in materia sanitaria”

medico, biomedico ed epidemiologico e programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria”¹. Esso dovrà essere alimentato in maniera continuativa dai soggetti che prendono in cura l'assistito nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale e la sua consultazione, potrà essere realizzata soltanto con il consenso dell'assistito. La regolamentazione specifica dovrà essere predisposta nei sei mesi successivi all'eventuale approvazione della legge dal Ministero della Salute di concerto con la Conferenza permanente per i rapporti tra Stato e Regioni, il Garante della Privacy, il Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica della Presidenza del Consiglio dei Ministri e il DigitPA. Interessante è il comma 8 dell'articolo 14 che prevede che dall'implementazione del FSE non debbano derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Risulta evidente, in particolar modo dalle indicazioni del Garante, come il FSE non debba essere confuso con la cartella clinica (elettronica o meno) che, per riconoscimento dello stesso Garante, è oggetto di una sua propria disciplina giuridica; la cartella clinica, infatti, per costante giurisprudenza della Cassazione è *atto pubblico di fede privilegiata* e gode di apposita regolamentazione per quanto concerne la sua archiviazione e conservazione.

1 Disegno di legge “Sperimentazioni cliniche e altre disposizioni in materia sanitaria”

2.LA DIGITALIZZAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA E LA CARTELLA CLINICA ELETTRONICA

Quando si parla di digitalizzazione della cartella clinica, bisogna tener conto della sua natura di atto pubblico e delle conseguenti responsabilità dei vari soggetti che interverranno nell'inserimento, nella modifica e nell'archiviazione delle informazioni sanitarie in essa contenute.

Nel 1997 sono stati riconosciuti per la prima volta in Italia valore probatorio e efficacia giuridica al documento informatico; nel suo articolo 15, infatti, la legge 59/1997 (cosiddetta “Bassanini”) sancisce che “gli atti, dati e documenti formati dalla pubblica amministrazione e dai privati con strumenti informatici o telematici, i contratti stipulati nelle medesime forme, nonché la loro archiviazione e trasmissione con strumenti informatici, sono validi e rilevanti a tutti gli effetti di legge”.

Questo principio è poi stato recepito dal DPR 445/2000 “Testo unico sulla documentazione amministrativa” e, nel 2005, dal Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD) che, tra le altre cose, hanno definito come **documento informatico**, “la rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti”¹.

Il legislatore italiano è dunque favorevole, anzi, incentiva, la digitalizzazione della documentazione necessaria allo svolgimento della funzione pubblica.

In ambito sanitario, una questione ancora aperta, riguarda le caratteristiche tecniche e i contenuti della cosiddetta Cartella Clinica Elettronica (CCE), definita per la prima volta dal “Gruppo Art. 29” nella “Raccomandazione sull'interoperabilità transfrontaliera dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche” nel luglio del 2008 come “una documentazione medica completa o documentazione analoga sullo stato di salute fisico e mentale, passato e presente di un individuo, in forma elettronica, e che consenta la pronta disponibilità di tali dati per cure mediche ed altri fini strettamente collegati”.²

Le cartelle cliniche includono sia le informazioni sulle condizioni cliniche del paziente connesse ai motivi del ricovero, sia quelle sulle situazioni pregresse oltre alla presenza delle anamnesi familiari.

1 Articolo 1 D.Lgs 82/2005 CAD

2 Raccomandazione della Commissione delle Comunità Europee del 02 luglio 2008 sull'interoperabilità transfrontaliera dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche, art. 3 (c)

La cartella clinica elettronica non dovrà, quindi, costituire solo un documento attestante la presa in carico o la dimissione ospedaliera del paziente; ma, affinché essa possa essere uno strumento utile in un sistema sanitario “digitale”, dovrà strutturarsi come un *fascicolo virtuale il cui contenuto sia dato dall'insieme delle informazioni contenute in più repository presenti sul territorio e nelle varie strutture sanitarie e da sistemi di registri che permettano di recuperare tali informazioni nelle varie sedi locali in cui esse sono distribuite*. Essa dovrebbe pertanto includere un sistema di indici contenenti metadati che indichino la collocazione delle informazioni.

Fermo restando la propulsione del legislatore verso la dematerializzazione dei documenti nella pubblica amministrazione, non bisogna dimenticare la natura di *atto pubblico* che viene riconosciuta alla cartella clinica nel nostro ordinamento giuridico e la conseguente responsabilità posta in capo del redigente (che funge da pubblico ufficiale). Tutto ciò fa emergere alcune criticità giuridiche legate alla messa a punto della cartella clinica elettronica.

Al momento non esiste una normativa che obblighi all'implementazione di uno qualsiasi di questi nuovi strumenti sanitari paperless, la cui introduzione si deve ritenere, per il momento, facoltativa.

3. DEMATERIALIZZAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE CLINICA NELLA DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

Ognuno di questi nuovi strumenti elettronici può essere visto come l'insieme di documenti informatici di tipo sanitario prodotti in momenti diversi ma inerenti uno stesso cittadino. Per far in modo che questi documenti siano ricondotti allo stesso paziente, è necessario prevedere un sistema di metadati da “agganciare” alla risorsa digitale.

I principali documenti sanitari da dematerializzare che saranno parte integrante di questi strumenti sono quindi le prescrizioni (o ricette), i certificati di malattia, i verbali di pronto soccorso, le schede di dimissione ospedaliera (SDO), i fogli di consenso al trattamento dei dati personali, le immagini radiologiche ed i referti. In questo documento si analizzeranno le caratteristiche della documentazione clinica in diagnostica per immagini (immagini radiologiche, referti e referti strutturati) e le caratteristiche della loro dematerializzazione, facendo riferimento alle specifiche tecniche approvate dal TSE nel gennaio 2010 e dalle linee guida proposte dal Ministero della Salute che, nonostante siano in stato di “bozza” dal 2007, possono essere considerate “stabili”.

L'articolo 3 del Decreto legislativo del 14.02.1997 del Ministro della Sanità definisce in modo chiaro la documentazione radiologica, diversificando l'iconografia dai resoconti.

I **documenti radiologici e di medicina nucleare** sono definiti come la documentazione iconografica prodotta a seguito dell'indagine diagnostica. I documenti radiologici sono quindi le *immagini*, ossia il puro esito degli esami eseguiti mediante strumentazione; sono un prodotto privo di interpretazione o valutazione clinica.

I **resoconti radiologici e di medicina nucleare** sono i *referti* stilati dal medico specialista radiologo o medico nucleare; sono quindi l'interpretazione dell'immagine ottenuta dagli esami diagnostici, tenendo conto del quadro clinico e dell'anamnesi del paziente.

Presto, le immagini radiologiche e il referto a queste correlato, potrebbero confluire in un unico documento: il “**referto strutturato**” (*Structured Report*). Questa novità nasce dalle nuove tecnologie con le quali vengono acquisite le immagini radiologiche e con le quali viene prodotto il referto. La gestione elettronica dei dati, infatti, fa in modo che, sia le immagini che il testo, siano formate da un insieme di bit e quindi assemblabili in un unico documento.

3.1 I RESOCONTI RADIOLOGICI (REFERTI)

Il *referto* è l'atto obbligatoriamente redatto in *forma scritta* con il quale lo specialista dichiara conformi a verità, i risultati degli esami diagnostici ottenuti, unitamente all'interpretazione clinica dei risultati stessi, in relazione al quadro clinico e all'anamnesi del paziente.

Per “*risultato*” si intende il puro esito degli esami diagnostici eseguiti mediante strumentazioni cliniche in un Servizio (es. Laboratorio, Radiologia); il suo tipico esempio è l'immagine radiologica.

Il referto può essere visto sotto il profilo giuridico come una *scrittura privata* in quanto le norme vigenti non prevedono per esso, nessuno dei rigidi requisiti richiesti ad un atto pubblico ed il medico refertante, al momento della redazione, non riveste la qualifica di pubblico ufficiale. Il referto, quindi, rientra nella disciplina dell'art. 2702 del Codice Civile: “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”. Elementi essenziali della scrittura privata sono, quindi, la *forma scritta* e la *sottoscrizione* perché attraverso quest'ultima si fa propria la dichiarazione.

Il Codice Civile non si esprime, però, sulle possibili modalità di redazione della scrittura privata; se ne deduce che essa può avere qualsiasi forma tecnologica, purché sia adatta a soddisfare i requisiti minimi che la caratterizzano.

Ma come possono essere soddisfatti questi requisiti nel mondo digitale?

Nel secondo comma dell'art. 20 del Codice dell'Amministrazione Digitale, il legislatore ha stabilito che il documento informatico sottoscritto con firma elettronica qualificata o con firma digitale, che garantisce l'identificabilità dell'autore e l'integrità e la immutabilità del documento, *soddisfa il requisito della forma scritta*.

Il referto digitale, quindi, per avere dignità giuridica e per ottenere valore legale e probatorio, ***deve essere sottoscritto con firma elettronica qualificata o digitale dal medico refertante e deve essere garantita la sua integrità e immutabilità.***

La firma elettronica è sostanzialmente diversa dalla firma autografa, ma, se generata nel rispetto delle regole tecniche e procedurali previste dalla normativa vigente, possiede una forza giuridica equivalente. Essa è “l'insieme dei dati in forma elettronica, allegati oppure connessi tramite associazione logica ad altri dati elettronici ed utilizzati come metodo di identificazione informatica”¹. La firma elettronica è “**qualificata**” se ottenuta attraverso una

¹ Articolo 1 c.1 lett. Q D. Lgs 82/2005 CAD

procedura informatica che garantisce la connessione univoca al firmatario, creata con mezzi sui quali il firmatario può conservare un controllo esclusivo e collegata ai dati ai quali si riferisce in modo da consentire di rilevare se i dati stessi siano stati successivamente modificati, che sia basata su un certificato qualificato e realizzata mediante un dispositivo sicuro per la creazione della firma.¹

La **firma digitale** è un particolare tipo di firma elettronica qualificata basata 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. La firma digitale è il risultato di un algoritmo crittografico a chiavi asimmetriche applicato al file, contenente la rappresentazione digitale del documento che si vuole sottoscrivere. Sotto il profilo tecnico, la firma elettronica diffusa in Italia è da considerarsi firma digitale.

Per generare firme digitali, il medico refertante, dovrà munirsi degli strumenti necessari richiedendoli ad un certificatore qualificato, meglio se accreditato. Questi, dopo aver identificato con certezza il soggetto che fa richiesta della certificazione, gli fornisce il dispositivo di firma sicuro all'interno del quale è generata una coppia di chiavi crittografiche e memorizzato il certificato elettronico qualificato.²

Un documento (in questo caso il referto) firmato con firma digitale è considerato “scrittura privata riconosciuta” e quindi non può essere sconosciuto, ma fa piena prova della provenienza delle dichiarazioni di chi lo ha sottoscritto.

Una firma digitale è valida se, al momento della sottoscrizione, il certificato qualificato del firmatario non era scaduto, revocato o sospeso. Il valore probatorio del referto è, quindi, condizionato dallo stato del certificato al momento della firma. Il processo di verifica comprende la consultazione on-line delle liste CRL/CSL (Certification Revocation List/Certification Suspension List) del certificatore che ha rilasciato il certificato firmatario e richiede la conoscenza di un riferimento temporale che attesti con certezza giuridica, l'esistenza del documento ad una certa data. Al momento la soluzione più semplice, che può essere ai sensi di legge opponibile verso terzi, sembra essere la marca temporale ossia una sequenza binaria che viene apposta al documento da un certificatore terzo su richiesta del sottoscrittore, composta dall'impronta dello stesso, dalla data e dall'ora del sistema e dalla firma (elettronica o digitale) del server di marcatura temporale.

L'apposizione della firma elettronica (qualificata o digitale) al referto, oltre ad identificare il medico refertante sottoscrittore, rende possibile la rilevazione di una qualsiasi modifica subita

1 Articolo 1 c.1 lett. F D. Lgs 82/2005 CAD modificato dal D. Lgs del 04/04/2006

2 “Gestione informatica dei documenti e formazione dell’archivio” Stefano Pigliapoco in Archivistica e Informatica, Lucca, Civita Editoriale 2010

dal documento in un momento successivo. Ciò è possibile perchè, il processo di generazione della firma elettronica viene effettuato sull'impronta del documento (160 bit estratti dal documento attraverso la funzione di Hash) che sarebbe diversa alla luce di una qualsiasi, anche insignificante, modifica di esso.

Per questi motivi l'apposizione di una firma elettronica qualificata o digitale al referto, garantisce l'**identificabilità del suo autore**, rende **immodificabile** il suo contenuto e garantisce l'**integrità** del documento, soddisfacendo in questo modo tutti i requisiti tipici della scrittura privata.

3.1.1 -IL CICLO DI VITA DEL RESOCONTO RADIOLOGICO DIGITALE

L'intero processo di refertazione, ad oggi, è gestito interamente dal RIS (Radiology Information System) ossia il software gestionale di un ambulatorio radiologico che gestisce il flusso dei dati legati ai pazienti. Le funzionalità del RIS permettono di gestire interamente il processo di refertazione dalla prenotazione dell'indagine diagnostica alla consegna del referto. Il RIS è costituito da un insieme di computer connessi tra loro da un'architettura di tipo client server; il sistema informativo è in grado di comunicare con altri sistemi informativi ospedalieri (tipicamente il Centro Unico di Prenotazione e il PACS, sistema di archiviazione, trasmissione e visualizzazione di immagini radiologiche).

La comunicazione tra i sistemi informativi avviene tipicamente attraverso un messaggio HL7. L'HL7 (Health Level 7) è uno standard internazionale che descrive le modalità per lo scambio di dati in forma elettronica in ambito sanitario.

-REDAZIONE

Un referto digitale può essere redatto in molti modi come, ad esempio, l'uso di strumenti di riconoscimento vocale in grado di tradurre la voce o attraverso software di videoscrittura.

Attraverso il RIS il medico refertante può “comunicare” con il sistema PACS e visualizzare le immagini che sono il risultato dell'indagine diagnostica in questione, alla base delle quali egli deve compilare il referto.

-AUTENTICAZIONE

L'autenticazione consiste nello svolgimento delle procedure di verifica dell'identità dell'utente che chiede di accedere ad un sistema informativo. Attraverso questa operazione, il medico fornisce al sistema le proprie credenziali di accesso al sistema informativo radiologico (RIS). Auspicabile sarebbe una “autenticazione forte” (o strong authentication) meglio se basata su smartcard contenenti sia la chiave di firma digitale che quella di autenticazione, i cui certificati siano emessi dallo stesso Certificatore. Questo tipo di autenticazione, risulterebbe migliore rispetto ad una semplice immissione di user-id e password in quanto il sistema

potrebbe contare su un obiettivo maggior livello di certezza sull'effettiva identità dell'utente della stazione di lavoro, in più, in questo modo il sistema potrebbe verificare già in questa fase lo stato di validità dei certificati, rifiutando addirittura l'accesso all'utente il cui certificato venga trovato non valido.

-SOTTOSCRIZIONE

Questa operazione consiste nell'apposizione sul referto della firma elettronica qualificata o firma digitale. Con la sottoscrizione il medico refertante assume la paternità del referto ed il documento, in questo modo, acquisisce la caratteristica dell'autenticità, cioè è possibile ricondurlo con certezza giuridica al medico che l'ha redatto (autore). Da questo momento in poi il referto diventa a tutti gli effetti un “documento informatico” e inizia, per così dire, ad esistere.

I componenti del sistema che gestiscono questa fase debbono verificare lo stato di validità del certificato del sottoscrittore prima di consentire la generazione della firma.

Il CAD nel suo art. 35 prevede la possibilità che la firma avvenga al termine di una procedura automatica ma la firma apposta con procedura automatica è considerata valida se l'attivazione della procedura è chiaramente riconducibile alla volontà del titolare e lo stesso renda palese la sua adozione in relazione al singolo documento firmato automaticamente; inoltre il titolare deve utilizzare una coppia di chiavi diversa da tutte le altre in suo possesso.¹ In questo modo si possono facilmente identificare i documenti firmati con tale procedura. Ovviamente, in ambito sanitario la possibilità di utilizzo di questa procedura, sarà circoscritta a casi limitati.

-APPOSIZIONE DELLA MARCA TEMPORALE O CONSOLIDAMENTO

È evidente che il referto debba avere un pieno e duraturo valore probatorio, proprio per questo motivo questa fase ha lo scopo di collegare l'esistenza del documento firmato ad un istante di tempo, certo e opponibile verso terzi, antecedente alla sospensione, revoca o scadenza del relativo certificato elettronico. Come già detto, la marca temporale sembra essere, al momento, l'unica soluzione disponibile nell'immediato che sia opponibile verso terzi.

La marca temporale, una volta acquisita, viene inserita all'interno del documento insieme alla firma digitale e al certificato elettronico del sottoscrittore. In un sistema completo, il RIS, in questo momento, spedisce il testo del referto al PACS per l'archiviazione tramite un messaggio HL7.

-CONSERVAZIONE SOSTITUTIVA

Dal momento della firma, il referto inizierà il suo ciclo di vita come documento informatico e quindi dovrà essere istantaneamente archiviato con l'apposizione di un identificativo univoco

¹ Articolo 4, comma 2 D.P.C.M. 13 gennaio 2004

e successivamente sottoposto al procedimento di conservazione sostitutiva. Sarà compito del Responsabile della Conservazione definire sia i tempi che intercorreranno fra l'archiviazione e la conservazione sostitutiva sia le misure minime e idonee a garantire l'integrità e la sicurezza del documento firmato. Il passaggio dei referti dal RIS al sistema di conservazione può essere eseguita secondo qualsiasi protocollo, anche se le linee guida per la dematerializzazione, propongono che ciò avvenga attraverso un messaggio HL7. Dopo aver 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 (come la mancanza di un metadato obbligatorio). Il procedimento di fascicolazione porta alla generazione di un volume di referti identificato da un file indice. Al file indice vengono poi apposti una marca temporale assieme alla firma digitale del 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 normative di riferimento.

3.1.2 FORMATO ELETTRONICO DEL RESOCONTO RADIOLOGICO

Il resoconto radiologico dovrà, come precedentemente detto, essere firmato mediante firma elettronica qualificata o firma digitale.

Le “Linee guida sulla dematerializzazione della documentazione clinica in laboratorio e in diagnostica per le immagini” prevedono che nel caso in cui 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 **CDA** (Clinical Document Architecture HL7), in quanto questi tre formati sono considerati efficacemente scambiabili dai vari organismi standardizzatori (HL7, DICOM, OASIS, IHE nel profilo XDS).

Il 27 gennaio 2010 il Tavolo permanente per la Sanità Elettronica ha approvato il documento finale contenente le specifiche tecniche del referto radiologico creato in ambiente HL7 – CDA2; formato scelto come riferimento per la conservazione e lo scambio tra gli attori del dominio sanitario di documenti clinici/amministrativi.

Un documento CDA è un documento XML composto da un'intestazione, denominata “header” e da un corpo (“body”) nel quale devono essere necessariamente presenti alcuni elementi (tag) che saranno elencati nel prossimo paragrafo e che “indicizzeranno” il documento rendendo possibile la sua successiva (e agevole) ricerca all'interno dell'archivio digitale.

3.1.3 METADATI DEL RESOCONTO RADIOLOGICO

Il documento approvato dal TSE, descrive tutti gli elementi (tag) “obbligatori”, “consigliati” e “opzionali” che lo schema XML di cui si compone il referto radiologico, deve e/o può avere.

Metadati presenti nell'header:

Dominio	<realmCode>	Definisce l'id di contesto per l'Italia (IT)
Identificativo CDA2	<typeId>	Identificatore univoco (di tipo HL7 Instance Identifier) che indica che il documento è strutturato secondo le specifiche HL7-CDA Rel.2.0
Identificativo del template HL7	<templateId>	Indica il template di riferimento per il documento CDA
Identificativo del documento	<id>	Identifica univocamente l'istanza di ogni documento CDA
Versione del documento	<setId> e <versionNumber>	Consentono di gestire le revisioni del documento
Codice del documento	<code>	Indica la tipologia del documento (es. referto radiologico)
Riservatezza del documento	<confidentialityCode> >	Specifica il livello di riservatezza del documento
Data di creazione del documento	<effectiveTime>	Indica la data di creazione del documento CDA
Lingua del dominio	<languageCode>	Indica la lingua in cui è redatto il documento
Destinatario	<recordTarget>	Identifica il soggetto della prestazione (comprende anche il numero identificazione della tessera sanitaria, il codice fiscale dell'assistito, i dettagli anagrafici relativi al paziente)
Custode	<custodian>	Identifica l'organizzazione incaricata della custodia del documento originale
Autore	<author> e <legalAuthenticator> >	Identifica il soggetto che ha creato il documento (può essere una persona o una macchina) e il firmatario
Validatore del documento (opzionale)	<authenticator>	Identifica la persona che garantisce la correttezza delle informazioni riportate nel documento
Soggetti partecipanti (opzionale)	<participant>	Rappresenta tutti coloro che partecipano alla realizzazione del documento e che non sono stati già preventivamente inclusi negli

		elementi precedenti
Destinatari di una copia del documento (opzionale)	<informationRecipient>	Identificativo dei destinatari che dovrebbero ricevere una copia del documento
Riferimento alla prescrizione (opzionale)	<inFulfillmentOf>	Identifica la relazione del documento in refertazione con il documento in prescrizione che ha promosso la realizzazione del referto stesso
Prestazione eseguita (opzionale)	<documentationOf>	Rappresenta la prestazione che il referto documenta
Versionamento del documento (opzionale)	<relatedDocument>	Serve per gestire la versione del documento corrente
Consenso al documento (opzionale)	<authorisation>	Rappresenta il consenso all'utilizzo del documento da parte di altre strutture sanitarie
Quesito clinico (opzionale)	<EncompassingEncounter>	Descrive l'incontro nel quale sono stati richiesti gli accertamenti che hanno condotto alla stesura del documento corrente
Medico responsabile (opzionale)	<responsibleParty>	Rappresenta l'identificativo del medico che è stato responsabile dell'episodio
Luogo dell'incontro (opzionale)	<location>	Identifica la struttura nella quale si è svolto l'incontro

Oltre alle informazioni che sono già codificate nell'header, il body del documento CDA è composto da sezioni (obbligatorie o opzionali). All'interno di ogni sezione sono codificate le informazioni che compongono il vero e proprio referto radiologico. Lo schema delle sezioni di cui si compone il body di un referto radiologico è il seguente:

Sezione	Descrizione della sezione	Obbligatorietà
Studio DICOM	Riporta gli studi DICOM oggetto del referto di radiologia	OPZIONALE
Quesito Diagnostico	Contiene una parte testuale ed una entry contenente i codici ICD9CM del quesito diagnostico ¹	OPZIONALE

¹ http://www.ministerosalute.it/programmazione/sdo/ric_codice/default.jsp

Quadro Clinico	Contiene una parte testuale contenente la descrizione del quadro clinico	OPZIONALE
Rilievi	Contiene una parte testuale e una entry contenente il dettaglio degli esami eseguiti. È formato dal titolo della sezione, dal blocco narrativo (che contiene le informazioni “human-readable”)	OBBLIGATORIO
Conclusioni	Contiene una parte testuale contenente le conclusioni	OPZIONALE
Suggerimenti per il prescrittore	Contiene una parte testuale con la descrizione di quanto si è suggerito al prescrittore richiedente	OPZIONALE

Informazione necessaria e quindi obbligatoria è ovviamente il riferimento univoco delle immagini radiologiche a cui il referto si riferisce.

3.1.4 TEMPI DI CONSERVAZIONE DEL RESOCONTO RADIOLOGICO

Il responsabile del mantenimento nel tempo della refertazione in diagnostica per immagini è il **Responsabile della Conservazione**, appositamente ed esplicitamente designato.

Riguardo ai tempi di conservazione minimi dei referti, la Circolare n.61 del Ministero della Salute del 19 dicembre 1986 sancisce che “le cartelle cliniche, unitamente ai relativi *referti*, vanno conservate **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”. E prosegue “la conservazione va effettuata da prima in un archivio corrente e successivamente, trascorso un quarantennio, in una separata sezione di archivio, istituita dalla struttura sanitaria ai sensi dell’art. 30 del D.P.R. 30.6.1963 n. 1409.”¹

Al Responsabile della Conservazione è quindi affidato, tra gli altri oneri, il compito di effettuare tutte le operazioni necessarie (come ad esempio la migrazione periodica dei dati) per mettere al riparo questi dati dal rischio di obsolescenza (dei formati, dell'hardware, del software).

¹ Circolare del Ministero della Salute n. 61 del 19 Dicembre 1986

3.1.5 I REFERTI ON-LINE¹

Il 19 dicembre 2009 il Garante per la protezione dei dati personali, vista la crescente diffusione in numerose strutture sanitarie (soprattutto private) di offrire la possibilità all'assistito di accedere al proprio referto con modalità informatiche, ha emanato delle “Linee guida in tema di referti on-line”.

Con questo documento l'Autorità ha ritenuto opportuno fornire alcune indicazioni in merito a questo nuovo traguardo che la sanità elettronica ha raggiunto, considerando anche le criticità che da esso derivano.

La conoscibilità dei referti avviene generalmente attraverso due modalità: la ricezione del referto presso la casella di posta elettronica dell'interessato e attraverso collegamento sul sito internet della struttura e l'inserimento di un user id e una password.

Nella quasi totalità delle iniziative esaminate dal Garante, la refertazione on-line non sostituisce, per il momento, le normali procedure di consegna dei referti, che restano disponibili, in ogni caso, presso la struttura sanitari dove è stata erogata la prestazione.

Tali servizi, quindi possono essere visti come una sorta di anticipazione, una visione in anteprima di un referto, che comunque dovrà essere ritirato di persona dal paziente.

3.2 LE IMMAGINI RADIOLOGICHE

Come detto precedentemente, le immagini radiologiche sono definite dal Decreto del 14 febbraio 1997 del Ministero della Salute come “la documentazione iconografica prodotta al seguito di un'indagine diagnostica e utilizzata dal medico specialista per redigere la propria diagnosi all'interno del referto”.

L'immagine radiologica è quindi il risultato, privo di qualsiasi interpretazione, di un esame diagnostico.

Dalla lettura del provvedimento, si rileva che il legislatore ha preso in considerazione la rivoluzione che stava e sta investendo il mondo della radiologia riguardo le modalità di acquisizione delle immagini, sempre più spesso native digitali.

L'art. 4 dello stesso Decreto specifica, a questo proposito, che la normativa deve essere applicata a qualsiasi immagine diagnostica, indipendentemente dalle modalità di acquisizione: essa “può essere acquisita mediante pellicole radiografiche, supporti cartacei, supporti elettronici.”

L'immagine digitale, in questo campo, è definibile come un insieme di dati iconografici, anagrafici e numerici rappresentati informaticamente, nella maggior parte dei casi rappresentata secondo il formato DICOM (Digital Imaging and COmunications in Medicine).

¹ Garante della privacy – Linee guida in tema di referti on-lin del 25 giugno 2009

3.2.1 FORMATO ELETTRONICO DELLE IMMAGINI RADIOLOGICHE

Per le immagini *digitali* in diagnostica, viene ormai universalmente utilizzato il formato “DICOM”.

In base a tale protocollo, le immagini prodotte sono associate ad informazioni quali dati anagrafici del paziente, modalità di acquisizione, modalità di visualizzazione dell'esame, etc.

In questo modo è possibile sapere quali dati, acquisiti magari da diverse apparecchiature radiologiche, sono stati assemblati per formare un'immagine radiologica.

Il protocollo DICOM, prevede, quindi l'esistenza di un sistema di metadati da associare all'oggetto digitale; i metadati raccolgono informazioni sul paziente, sullo studio, sull'apparecchiatura e sull'immagine. Le immagini generate in digitale in formato DICOM hanno una dimensione che va da 2.000x2.000 a 4.000x4.000 pixel e una profondità che può andare dai 14 bit/pixel in acquisizione (Standard DICOM 3.0) ai 12 bit/pixel per l'invio in reti PACS. La grandezza del file varia, ovviamente, in base alla quantità di informazioni associate all'immagine vengono memorizzate.

Se per immagine diagnostica digitale si intende l'insieme di dati iconografici, anagrafici e numerici rappresentati informaticamente nel formato DICOM; per **rappresentazione digitale di un'immagine diagnostica**, si intende invece, qualsiasi trasformazione dal formato DICOM ad altri formati come il jpeg, gif, avi.

Il formato DICOM è un formato aperto, quindi le sue specifiche sono pubbliche e liberamente accessibili. In realtà DICOM è un metodo per incapsulare i dati e per definire come questi debbano essere codificati o interpretati, ma non definisce nessun algoritmo di compressione. La maggior parte delle volte, l'immagine viene archiviata in forma non compressa, secondo la codifica con la quale viene prodotta, ma esistono molti software che sono in grado di produrre o interpretare file DICOM contenenti dati compressi secondo vari algoritmi (JPEG, JPEG Lossles, JPEG Lossy, JPEG 2000, ecc.).

3.2.2 METADATI DELLE IMMAGINI RADIOLOGICHE

Come già detto, un file DICOM oltre all'immagine vera e propria, include anche un “header” che contiene molteplici informazioni riguardo all'oggetto digitale. Tutte le informazioni memorizzate vengono catalogate in gruppi di elementi detti “Metadati DICOM”..

DATI PAZIENTE	Nome paziente, Identificativo paziente, sesso, data di nascita.
DATI STUDIO	Identificativo studio, nome medico curante, data e ora dello studio, descrizione studio
DATI SERIE	Numero di serie, modalità, data e ora, descrizione della serie
DATI APPARECCHIATURA	Istituto e produttore apparecchiatura

DATI IMMAGINE	Sintassi per il trasferimento, interpretazione fotometrica, larghezza, altezza, profondità di colore (Bpp), fotogrammi
---------------	--

I Metadati DICOM – fonte: www.adobe.com

3.2.3 CONSERVAZIONE DELLE IMMAGINI RADIOLOGICHE

Diversamente dai referti, le immagini radiologiche non necessitano di essere sottoscritte ma ad esse è associata la problematica della loro autenticazione. Questo problema può essere suddiviso in due macro argomenti: la qualità del dato e la corretta assegnazione.

Per qualità del dato, si intende, la verifica della correttezza e completezza dei dati associati all'immagine, indispensabile prima della conservazione legale. Questa verifica viene fatta attraverso il controllo dei “metadati DICOM” delle immagini da inviare all'archivio, in particolar modo di quelle che sono state oggetto di refertazione, al fine di garantire coerenza.

La corretta assegnazione si preoccupa che le immagini non vengano assegnate a pazienti diversi da quelli che si sono effettivamente sottoposti alla diagnosi.

Dopo l'eventuale modifica dei metadati e la corretta assegnazione dell'indagine, le cui modalità di intervento dovrebbero essere definite dal responsabile della gestione del sistema informativo, le immagini possono essere considerate archiviate e quindi devono essere rese immodificabili, magari prevedendo in questo momento il calcolo della loro impronta.

3.2.3.1 I TEMPI DI CONSERVAZIONE DELLE IMMAGINI RADIOLOGICHE

Le immagini digitali in formato DICOM, vanno archiviate e sottoposte successivamente al processo di conservazione a termini di legislazione vigente.

Qualora alcune immagini non fossero in formato DICOM, si potrà procedere alla loro conservazione prestando particolare attenzione alla scelta del formato, ossia, cercando di archiviare le immagini utilizzando formati aperti, non proprietari, stabili, accessibili e portabili.

La normativa di riferimento riguardo i tempi minimi di conservazione delle immagini radiologiche è la Circolare del Ministero della Sanità n.61 del 1986. Questo provvedimento sancisce che “in merito alla conservazione presso l'archivio delle istituzioni sanitarie, delle radiografie [...]: può essere sufficiente un periodo di *venti anni*”. In analogia a quanto stabilito per le radiografie, la circolare, ritiene che “la restante documentazione diagnostica possa essere assoggettata allo stesso periodo di conservazione di venti anni previsto per le radiografie stesse.¹ Il periodo di venti anni è stato, in seguito, ridotto a **dieci anni** da parte della normativa radiologica specifica.

Ogni eventuale scarto deve comunque essere approvato dal soprintendente archivistico in

¹ Circolare del Ministero della Salute n. 61 del 19 Dicembre 1986

base all'art. 35 del D.P.R. n. 4409/1963.

Se, nel caso di documentazione analogica, la responsabilità del mantenimento nel tempo dell'iconografia ricadeva sull'Unità Operativa di Diagnostica per immagini, con la conservazione digitale, questa ricade sul **Responsabile della Conservazione**, appositamente ed esplicitamente designato.

3.2.4 IL SISTEMA PACS

PACS è l'acronimo di Picture Archiving and Communication System (Sistema di archiviazione e trasmissione di immagini) e consiste in un sistema hardware e software dedicato all'archiviazione, trasmissione e visualizzazione delle immagini diagnostiche digitali. Un sistema PACS è normalmente composto da una parte di archiviazione, utilizzata per gestire dati e immagini e una di visualizzazione, che presenta l'immagine diagnostica su speciali monitor ad altissima risoluzione, sui quali è possibile effettuare la diagnosi; i sistemi PACS più evoluti permettono anche l'elaborazione dell'immagine, come per esempio le ricostruzioni 3D.

Le immagini sono ricevute e trasmesse nel formato definito da DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine). I sistemi PACS, in origine creati per gestire le immagini generate dalle TAC, i primi sistemi diagnostici nati in digitale, oggi sono in grado di trattare tutte le immagini radiologiche digitali e, tramite processi di digitalizzazione, anche quelle create da modalità analogiche. Le immagini ricevute non devono essere modificate in alcun modo, per poter sempre risalire all'originale trasmesso dalla modalità; l'eventuale elaborazione viene registrata in aggiunta alle altre immagini. Di solito è ammessa una compressione senza perdita di dati (lossless) per diminuire lo spazio occupato su disco. Proprio per garantire che ogni immagine immagazzinata nel PACS sia effettivamente quella generata dalla modalità durante l'esame, spesso il PACS spedisce tutti gli oggetti DICOM ad un sistema di archiviazione legale.

Una parte fondamentale ma non visibile dall'utente finale si occupa del colloquio con gli altri attori del flusso radiologico, utilizzando di solito i relativi profili IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) tramite lo standard HL7 (Health Level 7). Essenziale è la sua integrazione con il RIS (Sistema Informatico Radiologico)¹.

3.2.5 CICLO DI VITA DELLE IMMAGINI RADIOLOGICHE DIGITALI

Dopo l'acquisizione, le immagini diagnostiche vengono spedite al PACS che provvederà alla loro verifica di coerenza e apporterà eventuali correzioni e/o aggiunte. Tale processo mira ad

¹ <http://www.wikipedia.it>

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 loro informazioni necessarie alla loro gestione successiva. Qualora la fase di “riconciliazione” dei dati abbia avuto esito positivo, l'immagine sarà sottoposta alla procedura di conservazione, altrimenti le immagini dovranno essere scartate dal processo di archiviazione.

3.3 I REFERTI STRUTTURATI

Si definisce referto strutturato un documento informatico in formato CDA o DICOM contenente delle informazioni testuali (come nel tradizionale referto radiologico) strutturate insieme ad informazioni iconografiche. Come già affermato il formato CDA è un documento scritto in XML che può contenere testi, immagini, suoni e altri contenuti multimediali.

Il documento informatico così ottenuto è una fusione fra il referto radiologico e la documentazione iconografica, fissando la relazione fra le due diverse entità in modo da renderle inscindibili. Come nel caso del referto radiologico, esso deve essere obbligatoriamente firmato digitalmente.¹

Caratteristica di questo tipo di referto deve essere quindi la possibilità di includere allegati multimediali (le immagini radiologiche) a corredo del documento, accanto alla descrizione della diagnosi.

Un referto strutturato è quindi una sorta di ipertesto (XML) in cui siano presenti:

- dati anagrafici del paziente;
- specifiche note anamnestiche;
- quesito clinico;
- descrizione della tecnica dell'indagine radiologica;
- descrizione dei reperti radiologici;
- diagnosi conclusiva;
- immagini ritenute particolarmente interessanti dallo specialista radiologo;
- ogni tipo di elaborazione, ricostruzione, riformattazione operato dallo specialista radiologo al fine di ottenere la diagnosi.

Il referto strutturato è soggetto alla stessa disciplina dell'attuale referto testuale.

¹ Ministero della Salute – Linee guida per la de materializzazione della documentazione clinica in laboratorio e in diagnostica per immagini. Normativa e prassi – Marzo 2007

3.4 LA CONSERVAZIONE DEI DOCUMENTI DEMATERIALIZZATI

Per arrivare ad informatizzare, per quanto possibile, il processo di refertazione in diagnostica per immagini, non basta rendere digitali i documenti che sono frutto di questo procedimento, ma bisogna implementarli in un più ampio sistema di gestione informatica documentale.

Innanzitutto, qualora ciò non sia già avvenuto, è indispensabile l'individuazione delle Aree Organizzative Omogenee, l'istituzione di un Protocollo generale, l'istituzione di un Servizio Archivistico e l'individuazione formale del suo responsabile. È 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 titolario di classificazione dei documenti che consenta di garantirne l'univoca identificazione nel tempo, attraverso una corretta protocollazione e fascicolazione. A tal proposito l'Amministrazione archivistica del Ministero per i beni e le attività culturali ha predisposto modelli di Titolario di classificazione, Prontuario di scarto, Regolamento d'archivio e Manuale di gestione specificatamente destinati alle aziende sanitarie locali e disponibili presso il sito dei beni culturali¹.

Sia il reperto (immagine radiologica) che il referto sono soggetti ad archiviazione per legge.

È noto come in radiologia "analogica" le pellicole costituiscano il reperto, unico e non modificabile, e siano conservate negli archivi di reparto o consegnate al paziente assieme al referto, secondo normativa. Analogamente la copia del referto è conservata quale documento cartaceo a tempo indeterminato.

La radiologia digitale, per le sue caratteristiche, configura la necessità di un metodo proprio d'archiviazione e l'archivio digitale, alla luce della normativa vigente, è oggi legalmente riconosciuto ed è pertanto possibile la conservazione in formato esclusivamente elettronico della documentazione radiologica prodotta.

Va precisato peraltro che anche le immagini ed i documenti analogici possono essere conservati in formato digitale riversandoli, ad esempio mediante scanner, sui supporti ottici. La distruzione di documenti analogici di cui è obbligatoria la conservazione è consentita solo dopo il completamento della procedura di conservazione digitale.²

La Deliberazione CNIPA n.11/2004 dichiara che "Gli obblighi di conservazione sostitutiva 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". In questi articoli la stessa Delibera sancisce che "il processo di conservazione sostitutiva di documenti informatici (anche sottoscritti) e delle loro impronte, avviene mediante memorizzazione su supporti ottici e termina con l'apposizione, sull'insieme dei documenti o su una evidenza informatica

¹ www.archivi.beniculturali.it/servizioII/progetti/schola

² SIRM – L'atto medico radiologico -02 luglio 2007

contenente uno 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.

Il processo di riversamento sostitutivo di documenti informatici conservati avviene mediante memorizzazione su un altro supporto ottico 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”¹.

Quindi, con l'introduzione della gestione digitale e dell'obbligatorio mantenimento nel tempo attraverso la conservazione ottica, i responsabili della documentazione, fino all'invio della stessa alla conservazione, saranno i responsabili delle Unità Operative che l'hanno prodotta. Da quel momento il **Responsabile della Conservazione**, all'uopo individuato e nominato (con apposito provvedimento o atto deliberativo aziendale), diverrà l'unico responsabile del mantenimento nel tempo dei referti e delle immagini.²

Questa nuova figura del Responsabile della Conservazione, quindi, oltre ad essere obbligatoria per legge, appare indispensabile da un punto di vista operativo. Egli, infatti, pur essendo un soggetto terzo rispetto alla mera formazione della documentazione digitale, riveste un ruolo fondamentale nello svolgimento sia delle proprie mansioni pratiche ed esecutive, sia di quelle di verifica e controllo dei processi legati alla conservazione tutta.

Il CAD, nel suo articolo 44, specifica i requisiti che i documenti informatici devono soddisfare per essere conservati: il sistema di conservazione deve garantire:

- l'identificazione certa del soggetto che ha formato il documento e dell'amministrazione o Area Organizzativa Omogenea di riferimento;
- l'integrità del documento;
- la leggibilità e l'agevole reperibilità dei documenti e delle informazioni identificative;
- il rispetto delle misure di sicurezza previste dagli articoli 31-36 del decreto legislativo 30 giugno 2003 n.196.

La delibera CNIPA n.11 del 2004, pone in capo al Responsabile della Conservazione, il dovere di garantire la conformità del processo di riproduzione e conservazione alla normativa vigente e, quindi, gli si affidano delle scelte (riguardo ad esempio i formati, i supporti di memorizzazione da utilizzare) che sono centrali per il raggiungimento degli scopi della gestione documentale e della dematerializzazione. Per questo motivo, le caratteristiche del soggetto che deve ricoprire questa importante figura sono state approfondite da un apposito Tavolo di lavoro del CNIPA.

1 Delibera CNIPA n.11/2004 “Regole tecniche per la riproduzione e conservazione di documenti su supporto ottico idoneo a garantire la conformità dei documenti agli originali

2 Ministero della Salute – Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in laboratorio e in diagnostica per immagini. Normativa e prassi – Marzo 2007

3.5 ESIBIZIONE DEI DOCUMENTI CLINICI

Qualunque sia la forma d'archivio prescelta, la documentazione deve poter essere disponibile a richiesta del paziente per successive esigenze mediche.

A questo proposito l'art. 6 della Deliberazione CNIPA 11/2004, impone che “il documento conservato deve esser reso leggibile in qualunque momento presso il sistema di conservazione sostitutiva 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, previo pagamento di una somma determinata. L'Ufficio del Garante per la protezione dei dati personali, con l'articolo 3 della Deliberazione n.14 del 2004, sancisce che “sulla base di una valutazione ponderata delle principali situazioni verificabili va ritenuto congruo l'importo (massimo) di venti Euro.

4. RADIOLOGIA DIGITALE NELL'OSPEDALE REGIONALE “OSPEDALI RIUNITI” DI ANCONA

Come nella quasi totalità dei reparti di radiologia della realtà ospedaliera italiana, nella Struttura Sanitaria Regionale “Ospedali Riuniti di Ancona”, le immagini radiologiche vengono acquisite da appositi macchinari che, a differenza delle apparecchiature utilizzate fino a qualche anno fa, acquisiscono immagini direttamente in formato digitale. L'output che si ottiene in seguito ad un'indagine diagnostica è quindi formato da un insieme di Bit codificati, nello specifico, in un formato DICOM. Le immagini registrate sul PACS sono in formato compresso ma senza perdita di dati (lossless).

Questo formato, ormai universalmente utilizzato per la codifica delle immagini radiologiche, consente, come già detto, di associare all'iconografia anche una serie di informazioni necessarie, tra le altre cose, al collegamento delle stesse con i dati del paziente che si è sottoposto all'indagine, del medico che ha effettuato lo studio e le modalità di acquisizione.

Il processo di refertazione, che si snoda in parallelo all'acquisizione delle immagini radiologiche, viene gestito sul sistema informativo radiologico. Il RIS infatti è in grado di comunicare con il sistema informativo del CUP (Centro Unico di Prenotazione) dal quale riceve le richieste per la prestazione; sul RIS si possono “scaricare” le immagini radiologiche su cui occorre stilare il referto, sempre sul RIS è possibile redigere il referto.

Il processo di refertazione ha inizio con la richiesta dell'esame, infatti, al momento della prenotazione da parte del paziente, attraverso il sistema informativo del CUP, il RIS è in grado di ricevere la richiesta e sul sistema nasce una sorta di referto in stato di “richiesto”. Una volta che il paziente si presenta di persona, egli viene identificato da parte del personale della Radiologia che procede all'immissione dei dati nel RIS (dati che potrebbero essere già caricati, in parte, nel sistema nel caso in cui il paziente fosse noto). In questa fase il RIS genera i riferimenti relativi all'esame secondo il protocollo DICOM e il paziente viene immesso nella lista di lavoro della Radiologia. Il referto passa da “richiesto” a “registrato”. Una volta che il tecnico di radiologia accoglie il paziente, lo predispone all'esame e procede all'acquisizione delle immagini, il “referto” è in stato di “esaminato”. Solo da questo momento in poi il medico che dovrà procedere all'interpretazione dell'immagine, lo trova nella sua lista di lavoro e può cominciare la refertazione. Contestualmente a ciò, le immagini vengono inviate al PACS dove compiono in stato “Arrived”.

Il medico refertante, attraverso l'inserimento di uno user-id e una password, accede al sistema informativo e da lì, può procedere alla redazione del referto. La maggior parte dei medici

utilizza dei programmi di dettatura vocale. Una volta terminato il referto è in stato di “scritto”. Nella struttura regionale, nonostante fosse stato pensato un progetto per l'utilizzo della firma digitale, ad oggi non è stato ancora implementato questo strumento e quindi i medici radiologi non possono sottoscrivere digitalmente. La refertazione nella struttura non può considerarsi digitale in quanto anche se il referto viene prodotto sul sistema informatico, alla fine dovrà necessariamente essere stampato e sottoscritto dal medico con firma autografa per poter avere dignità giuridica e probatoria. La prassi, quindi, ci dice che il medico refertante firma due copie in originale: una viene consegnata al paziente (se ambulatoriale) o messa nella cartella clinica (paziente interno) e una va inviata all'archivio della radiologia, che la deve mantenere illimitatamente, secondo le vigenti disposizioni normative.

Al paziente, oltre al referto cartaceo firmato dal medico radiologo, viene consegnato un CD-R contenente la rappresentazione digitale dell'immagine radiologica e un software in grado di interpretare il formato DICOM con il quale l'immagine è stata masterizzata sul supporto ottico.

Qualora il paziente richieda una copia, ne viene fatta una conforme a quella presente nell'archivio di radiologia, mentre se un medico vuole consultare il referto, può ricercarlo effettuando una ricerca sul sistema informativo RIS.

Il collegamento tra i referti mantenuti nel RIS e le immagini archiviate nel PACS, avviene mediante lo study DICOM. Elementi essenziali per la riconciliazione dei dati del referto e la sua immagine è l'identificativo dello studio e del paziente (prima veniva usato l'identificativo apposto dal Cup, ora si è preferito utilizzare il Codice Fiscale).

Ad oggi, quindi, l'archivio digitale legale della radiologia non è di fatto funzionante, così come assente è la figura del Responsabile della Conservazione.

Si prevede che nel giro di un anno, il progetto di rendere fruibili ai medici radiologi gli strumenti di firma digitale, potrà prendere avvio. Questa novità porterebbe ad una revisione del processo di refertazione, la nomina di nuove figure (prima tra tutti quella del Responsabile della Conservazione Sostitutiva) e uno sconvolgimento nella prassi della conservazione dei referti, per renderla digitale a tutti gli effetti secondo le normative vigenti.

BIBLIOGRAFIA

- Pigliapoco Stefano, *La memoria digitale delle amministrazioni pubbliche. Requisiti, metodi e sistemi per la produzione, archiviazione e conservazione dei documenti informatici*. Maggioli Editore, 2005
- Ministero della Salute, *Linee guida per la de materializzazione della documentazione clinica in laboratorio e in diagnostica per immagini. Normativa e prassi*, marzo 2007
- Società italiana di radiologia medica (SIRM), Oscar Tamburrini e Francesco Dalla Palma *L'atto medico radiologico*, 02 luglio 2007
- Garante per la protezione dei dati personali, *Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario*, 16 luglio 2009
- Gruppo di lavoro Articolo 29, *Documento di lavoro sul trattamento dei dati personali relativi alla salute contenuti nelle cartelle cliniche elettroniche (CCE)*, 15 febbraio 2007
- Ministero della sanità, *Periodo di Conservazione della documentazione sanitaria presso le istituzioni sanitarie pubbliche e private di ricovero e cura*. Circolare n. 61 del 19 dicembre 1986
- Commissione delle Comunità Europee, *Raccomandazione sull'interoperabilità transfrontaliera dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche*, 02 luglio 2008
- Garante per la protezione dei dati personali, *Linee guida in tema di referti on-line*, 19 novembre 2009
- *Codice dell'Amministrazione digitale*: Decreto Legislativo, 82/2005
- *Regole tecniche per la riproduzione e conservazione di documenti su supporto ottico idoneo a garantire la conformità dei documenti agli originali*. Delibera CNIPA n.11/2004
- Stefano Pigliapoco, *Gestione informatica dei documenti e formazione dell'archivio*, Civita editoriale, 2010
- Tavolo di lavoro permanente per la sanità elettronica, *Specifiche tecniche per la creazione del "Documento di Referto" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2*, 27 Gennaio 2010

SITOGRAFIA

www.innovazionepa.gov.it
www.ihe-italy.org
www.hl7italia.it

www.adobe.com
medical.nema.org
www.wikipedia.it

www.archivi.beniculturali.it
www.telemeditalia.it
www.ministerosalute.it