

Documento Ministeriale

Sinossi Linee guida per la dematerializzazione normativa e prassi

Antonio Orlacchio, Maurizio Grosso, Fabio
Pinto, Placido Romeo, Germano Scevola,
Bruno Accarino, Gianmario Raggetti

2012



Società Italiana di Radiologia Medica



**Sezione di Studio
Gestione delle Risorse ed
Economia Sanitaria in Radiologia**

SINOSI

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



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

Comitato Direttivo Sezione 2012-2014

Presidente

Antonio Orlacchio (Roma)

Consiglieri

Maurizio Grosso (Cuneo)

Fabio Pinto (Napoli)

Placido Romeo (Taormina)

Germano Scevola (Roma)

Segretario alla Presidenza

Bruno Accarino (Napoli)

Membro aggregato

GianMario Raggetti (Ancona)

Si ringraziano per la collaborazione: Fabrizio Chegai e Daniela Tosti.

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

Premessa

In data 4 aprile 2012, visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni sul "Riordino della disciplina in materia sanitaria", visto il decreto del presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 sulla "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" ed i decreti legislativi del 30 giugno 2003 n. 196 e del 7 marzo 2005 n. 82, sulla protezione dei dati personali e sull'amministrazione digitali, la conferenza permanente per i rapporti tra lo stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ha sancito l'intesa sul documento recante "**Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini – Normativa e prassi**".

La stesura del documento è stata coordinata dal Ministero della Salute (Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario) con la partecipazione del Ministero dei Beni Culturali ed Archivistici, del Dipartimento per la digitalizzazione della pubblica amministrazione e l'innovazione tecnologica della Presidenza del Consiglio dei Ministri, di DigitPA, dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali e delle Società scientifiche del settore (tra cui la SIRM). Hanno contribuito IHE (Integrating the HealthCare Enterprise) e Altech-Assinform.

La Sezione di Studio in gestione delle risorse ed economia sanitaria della SIRM ha realizzato questa sinossi del Documento, con l'intento di fornire le principali indicazioni pratiche per i radiologi ed il personale coinvolto nei processi di realizzazione ed archiviazione delle immagini e dei referti di Diagnostica per Immagini.

Si rinvia al testo del documento l'approfondimento tecnico-normativo di specifici argomenti contenuti nella Sinossi al seguente link:
http://www.statoregioni.it/Documenti/DOC_035770_81%20csr.pdf.

Sinossi

Il Documento non tratta la dematerializzazione degli archivi analogici e digitali preesistenti, sia testuali che iconografici, e del consenso informato dei pazienti relativamente ad atti medici.

Il recepimento delle linee guida sarà oggetto di valutazione annuale da parte del Comitato permanente per la verifica dei Livelli essenziali di assistenza anche ai fini del finanziamento regionale.

Tali Linee Guida costituiscono gli indirizzi di riferimento a livello nazionale sul processo di dematerializzazione della **documentazione sanitaria, digitale, in Diagnostica per Immagini** fornendo elementi chiave per uno sviluppo coerente ed armonico di tali processi. Esse sono **rivolte alle Strutture sanitarie pubbliche e private** e rappresentano un utile strumento rivolto ai Direttori Generali, ai Direttori Sanitari, ai Direttori/Responsabili dei Sistemi Informativi e dei Dipartimenti e Unità Operative di Diagnostica per Immagini, Radiologia e Medicina Nucleare per la gestione della documentazione clinica, **ottenuta direttamente in formato digitale**, di diagnostica per immagini nel rispetto delle attuali normative.

La finalità ultima è quindi quella di fornire un riferimento unitario, a livello nazionale, per quanto attiene all'intero ciclo della vita di tale documentazione sanitaria ed in virtù della massiccia produzione di documenti clinici (prevalentemente sotto forma di immagini), sia per pazienti ricoverati che ambulatoriali, il presente documento fornisce delle direttive pratiche e di fattibilità per realizzare la completa dematerializzazione dei referti e delle immagini prodotte nelle U.O. Diagnostica per Immagini digitali.

Per comprendere al meglio tali linee di indirizzo, devono essere effettuate alcune *"premesse di carattere giuridico, medico legale e probatorio del referto e dell'iconografia"*.

In primis il **Referto medico** d'interesse del documento rientra nella tipologia di scrittura privata e deve essere composto da una dichiarazione scritta, proveniente dal soggetto interessato e sottoscritta da quest'ultimo (art. 2702 codice civile). Il Codice Civile non dice nulla sulle modalità di redazione della scrittura privata che pertanto può essere di qualsiasi forma tecnologica.

Proprio in base all'art. 2702 del Codice Civile, il referto per avere dignità giuridica e per ottenere valore legale e probatorio deve essere sottoscritto dal Medico refertante, che si assume le responsabilità del contenuto.

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

Il documento individua quindi le seguenti tipologie di sottoscrizione digitale del documento informatico, ciascuna delle quali fornisce al documento una differente valenza probatoria:

- La firma elettronica non qualificata o c.d. leggera
- La firma elettronica avanzata
- La firma elettronica qualificata
- La firma digitale

Le due forme di firma elettronica che hanno l'efficacia di scrittura privata ed hanno quindi valore probatorio, sono **la firma elettronica qualificata e la firma digitale** (d.lgs. 82/05 e s.m.i., art. 1, comma 1, lett. r-s, modif. dal D.lgs. 30 dicembre 2010, n.235 in G.U. n.6 del 10 gennaio 2010). La firma elettronica qualificata è un particolare tipo di firma elettronica avanzata, basata su un certificato qualificato e realizzata mediante un dispositivo sicuro per la creazione della firma. Per firma digitale si intende invece un particolare tipo di firma elettronica avanzata basata su un certificato qualificato e su un sistema di chiavi crittografate, 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. Per tale motivo esse hanno l'efficacia prevista dall'articolo 2702 del codice civile. In entrambi i casi, inoltre, l'utilizzo del dispositivo di firma si presume riconducibile al titolare salvo che questi dia prova contraria.

L'art. 21 comma 2 (D.Lgs.82/05 e s.m.i.) fornisce al documento informatico digitalmente sottoscritto un valore probatorio maggiore del documento cartaceo firmato con sottoscrizione autografa.

La natura giuridica di "scrittura privata" determina che, come per il documento cartaceo, anche per il documento informatico digitalmente sottoscritto, il valore probatorio potrà essere neutralizzato solo da colui contro il quale esso verrà prodotto in giudizio e ne disconoscerà la sottoscrizione.

Inoltre, vengono riconosciute due tipologie di documento "non firmato", cui deve essere attribuita l'efficacia probatoria delle riproduzioni meccaniche:

- Documento informatico che non sia mai stato sottoscritto
- Documento informatico che viene dalla legge considerato privo di firma perché sottoscritto con firma digitale o altro tipo di firma elettronica basata su certificato elettronico scaduto, revocato o sospeso.

Fatte le opportune premesse di carattere giuridico e medico-legale è opportuno individuare quali sono i **documenti da dematerializzare**.

L'art. 3 del D. M. 14.2.97, quale norma di attuazione prevista dall'art. 111, comma 10 del D. L.gs n. 230 del 17.3.95, definisce chiaramente la documentazione radiologica, diversificando l'iconografia dai resoconti. **Per resoconto radiologico s'intende il referto Medico; per documenti radiologici s'intendono le immagini. Si ritiene che, tranne in casi di emergenza e/o regolati da appositi protocolli, le immagini e il referto debbano essere resi disponibili contestualmente subito dopo la firma digitale del referto stesso.**

La modalità di gestione delle immagini diagnostiche (rappresentazioni iconografiche) è regolata dal D. M. 14.2.97, che tratta delle specifiche fasi di acquisizione, archiviazione e disponibilità delle stesse. Nel documento "*Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini – Normativa e prassi*" vengono trattate esclusivamente le modalità di conservazione tramite archivi elettronici. Infatti in Diagnostica per Immagini, l'immagine digitale comprende un insieme di dati iconografici, anagrafici e numerici, conformi alla legislazione vigente e rappresentati informaticamente secondo lo standard DICOM, ormai universalmente riconosciuto per la gestione delle immagini diagnostiche (Tabella 1).

Tabella 1. Conservazione delle immagini degli esami di Diagnostica per Immagini.

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

L'art. 4 del D.M. 14.2.97 (Determinazione delle modalità affinché i documenti radiologici e di medicina Nucleare e i resoconti esistenti siano resi tempestivamente disponibili per successive esigenze mediche) regola i tempi di conservazione dei Referti e delle Immagini, facendo una distinzione tra paziente esterno e paziente interno (comunque non inferiore ai dieci anni), differenziazione che, nell'era del digitale, non avrebbe più ragione di esistere (Tabella2).

Tabella 2. Conservazione dei referti degli esami di Diagnostica per Immagini.

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

Inoltre per quanto riguarda il referto strutturato, esso deve essere conservato illimitatamente con le immagini selezionate e collegate.

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

È importante che ogni aspetto della gestione venga monitorato da meccanismi informatici appositi, in modo da poter definire con precisione, per ogni operazione effettuata sui sistemi, orario, tipo e autore dell'operazione.

Il requisito fondamentale per lo svolgimento della funzione conservativa è, infatti, il mantenimento dell'autenticità, della leggibilità e intelligibilità nel tempo della produzione documentaria digitale. In ambito radiologico, quando le "evidenze informatiche vengono trasferite sul sistema PACS (Picture Archiving and Communication System) - ove vengono sottoposte a procedimento di archiviazione con l'apposizione di un riferimento univoco (normalmente generato dall'apparecchiatura stessa)" - la formulazione di tale riferimento univoco deve essere strutturata in maniera tale da ricondurre in modo esclusivo a quel paziente, a quel contesto clinico, ovvero a quella specifica richiesta nella storia del paziente, e ad un solo ed unico referto al quale l'immagine radiologica, in attesa del referto strutturato, sarà connessa da una corretta classificazione.

Lo scarto di documenti d'archivio può essere disposto in due evenienze: l'esaurimento dell'utilità giuridico-amministrativa dei documenti e la mancanza di apprezzabile interesse come fonte storica. A tal proposito, è possibile consultare il prontuario di scarto per le Aziende sanitarie locali elaborato nell'ambito del progetto "Schola salernitana" e disponibile sul sito internet indicato nel documento.

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

Esistono inoltre molteplici modalità di sottoscrizione digitale; in questo contesto verranno analizzati due diversi casi con relativa normativa vigente: la firma apposta in contesto interattivo, ossia la firma digitale che l'utente appone a uno specifico referto redatto in modo manuale o quasi manuale; la firma apposta con procedura automatica, ossia un sistema di firma automatica che viene avviato per processare in modo automatico un flusso di documenti, provenienti da altri sottosistemi, che il titolare della chiave privata non ha modo di controllare puntualmente.

Quali che siano le fasi che conducono alla costruzione del contenuto di un referto, quale che sia la distribuzione temporale di queste fasi, quale che sia la forma informatica finale del referto stesso dobbiamo considerare **l'apposizione della firma digitale come l'evento che trasforma una mera sequenza di bit in un vero e proprio "documento informatico"**. A tale traguardo si arriva attraverso una serie di passaggi che comprende: *sign-on* del sottoscrittore, sottoscrizione, consolidamento, conservazione. Si parla, quindi, di "consolidamento" della valenza probatoria se un documento firmato viene arricchito di elementi di prova atti a dimostrarne la validità: una prova dell'esistenza del documento in un certo istante di tempo e la prova del fatto che il certificato del sottoscrittore in quell'istante fosse valido.

È necessaria, all'atto del consolidamento, la verifica della validità del certificato che può realizzarsi attraverso tre diversi approcci: pubblicazione delle CRL (Certificate Revocation List); servizio di informazione sullo stato di validità di un certificato, erogato dal certificatore, per mezzo del protocollo standard OCSP (Online Certificate Status Protocol); approccio organizzativo con la gestione centralizzata delle informazioni sullo stato di sospensione o revoca di un certificato all'interno dell'organizzazione che ospita i sistemi e a cui appartengono i soggetti firmatari dei referti.

È evidente come l'archiviazione della documentazione in Diagnostica per Immagini sia disciplinata da specifiche norme che ne regolano e descrivono le modalità, sia per la formazione sia per la gestione, diversamente da quanto accade, invece, per le banche dati cliniche, le cui strutturazione ed organizzazione non sono regolamentate da norme giuridiche dedicate.

E' stata ormai pienamente raggiunta e decretata l'equiparazione giuridica fra archivio legale analogico e digitale, purché siano soddisfatte per entrambi le regole di tenuta prescritte dalle norme (deliberazione CNIPA n. 11/04 all'art. 2, co. 1). Il vigente decreto legislativo (85/2005 e s.m.i) sostiene infatti che le pubbliche amministrazioni possono valutare in termini di rapporto tra costi e benefici il recupero su supporto informatico dei documenti e degli atti cartacei dei quali sia obbligatoria o opportuna la conservazione.

La gestione dell'Iconografia è compito del responsabile dell'Unità Operativa, fino all'invio della stessa alla conservazione. Da quel momento solo il Responsabile della conservazione, all'uopo individuato e nominato, diverrà responsabile tecnico del mantenimento nel tempo dei referti e delle immagini. La documentazione sanitaria Iconografica può essere conservata seguendo le disposizioni di cui all'art. 5 della

Deliberazione CNIPA n.11/04, che individua e definisce analiticamente le attività di competenza del **Responsabile della conservazione**, circoscrivendo di conseguenza le responsabilità derivanti a suo carico. Pertanto, tali attività richiedono un alto livello di competenze specialistiche, **tali da sconsigliare che le figure del Direttore Sanitario, del Responsabile dell'U.O. di Diagnostica per Immagini diano personalmente esecuzione ai compiti più prettamente tecnici del Responsabile della conservazione.**

La figura del Responsabile della conservazione, oltre ad essere obbligatoria per legge, risulta essere assolutamente indispensabile da un punto di vista operativo. Il Responsabile della conservazione, infatti, riveste un ruolo fondamentale e, nel caso in cui il processo di conservazione venga affidato da parte delle strutture sanitarie a terzi, pubblici o privati, si dovrà specificare analiticamente, in sede di designazione del responsabile del trattamento, le modalità di conservazione dei documenti e le misure di sicurezza da adottare ai sensi della normativa vigente. Pertanto, se appare fondamentale individuare, all'interno o all'esterno della Struttura, un Responsabile della conservazione, si ritiene altrettanto necessario formalizzare, attraverso un provvedimento o un atto deliberativo aziendale, ed ufficializzare la nomina del soggetto che dovrà ricoprire tale ruolo, esplicitandone gli elementi caratterizzanti.

La Deliberazione CNIPA n.11/04 all'art. 5, co. 3, prevede che **il Responsabile della conservazione possa delegare alcune, o anche tutte, le attività a lui affidate.** La delega deve essere però prevista e formalizzata, attraverso un contratto di mandato.

Oltre alle persone fisiche responsabili della gestione dell'archiviazione è necessario evidenziare l'importanza dei supporti per l'archiviazione. Quando si parla di conservazione nel tempo di documenti (o informazioni) in formato digitale vi sono aspetti da tenere in considerazione, quali la garanzia che i documenti conservati corrispondano agli originali e non subiscano alterazioni nel tempo, la certezza che quanto registrato su di un supporto al momento della conservazione sia leggibile e che non possa esservi sovrascritto per errore e che tali documenti debbano essere sempre reperibili. Nel caso della conservazione la prima esigenza è soddisfatta tramite il processo di conservazione, garantito dal responsabile e nel quale ha un ruolo primario la tecnologia della **firma digitale del Responsabile** e la **marca temporale** sull'evidenza del volume dei dati da conservare. Inoltre le attuali tecnologie, in particolare quelle "raid" per i dischi magnetici, le procedure di "retention" e "refresh" dei nastri, quelle di gestione del ciclo di vita dalle informazioni, la capacità di gestire quelle che sono chiamate Retention Managed Data, Reference Data o Fixed Content Data [sono sinonimi di dati che devono essere conservati inalterati nel tempo], ed, infine, le procedure di back-up/recovery e disaster recovery, riducono al minimo i rischi di perdita d'informazioni se registrate su supporti scelti con professionalità e corredati di opportuni software di gestione.

L'implementazione effettiva di procedure e sistemi per la Conservazione non può che basarsi sull'art. 3 della Deliberazione CNIPA 11/2004 che descrive il processo e lo spiega come una "memorizzazione" su supporti ottici (ma anche non ottici) dei documenti oggetto della conservazione, per "terminare" con una operazione di apposizione di riferimento temporale e di firma digitale da parte del responsabile della conservazione.

Poiché il singolo file, contenente le impronte di tutti i documenti appartenenti all'insieme considerato, verrà firmato digitalmente risulta chiaro che qualunque modifica apposta a qualunque documento appartenente all'insieme (detto "volume") verrebbe rilevata da una operazione di verifica. E' necessario quindi sviluppare strumenti di audit ex-post degli accessi agli archivi contenenti i referti in tutte le fasi del processo definendo, inoltre, una procedura di management dei log che sia in grado di rappresentare con completezza l'insieme delle operazioni effettuate sui referti e sulle immagini.

Tuttavia, le regole tecniche non forniscono alcuna prescrizione sul formato che deve assumere l'indice di conservazione ed è ragionevole formulare alcune raccomandazioni volte a semplificare l'implementazione dei sistemi, magari ponendo le basi per raggiungere una futura interoperabilità tra diversi sistemi. Il file dovrebbe contenere una intestazione auto esplicativa (es. info per risalire alla struttura produttrice), un numero di record (i.e. elementi) che deve inoltre contenere quanto meno un riferimento univoco al documento cui si riferisce e l'impronta del documento stesso.

Per le caratteristiche intrinseche, quali la flessibilità e la disponibilità di usufruire di enormi librerie software, la compatibilità con l'encapsulation nei formati di busta crittografica attualmente consentiti e la possibilità di associare un foglio di stile che consente una presentazione efficace dei contenuti senza pregiudicare la possibilità dell'elaborazione automatica, la scelta di un formato XML per rappresentare l'indice di conservazione appare una scelta ragionevole.

Per quanto concerne le modalità di memorizzazione, due sono le macro-opzioni: a) i documenti possono restare memorizzati nel sistema di gestione che li produce (un database server, un repository basato su prodotti di gestione documentale, ecc.) ed il processo si limita ad individuare i contenuti di ogni volume per associarvi un indice di conservazione che viene anch'esso memorizzato nel sistema; b) I documenti vengono semplicemente esportati su volumi costruiti allo scopo con una netta distinzione tra l'archivio operativo e quello "legale" il cui unico scopo è quello di adempiere alla conservazione.

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

Una raccomandazione ragionevole è anche quella di contenere la dimensione massima dei dati contenuti in un volume, e che tali volumi contengano documenti di tipologie omogenee.

Inoltre il volume in corso di formazione, su cui si accumulano i referti via via prodotti (usciti dalla procedura di consolidamento) in attesa della successiva esecuzione del processo di conservazione, viene cristallizzato ed effettivamente "conservato", mentre si apre un nuovo volume di lavoro per accumulare i nuovi referti.

L'associazione del referto alle immagini dovrà avvenire in modo automatico al fine di eliminare il possibile errore umano e analogamente si dovrà operare per la titolazione dei volumi nella fase di archiviazione storica. Gli intervalli temporali tra due esecuzioni del processo di conservazione dovranno essere ragionevolmente brevi.

Inoltre per l'esibizione della documentazione digitale non si dovrà più differenziare tra paziente esterno ed interno.

L'informazione medica contenuta nel referto non può per alcun motivo essere negata al Paziente, cioè la persona fisica a cui si riferiscono i dati. Inoltre la documentazione medica, in base all'art. 84 del Documento, può non essere consegnata al paziente solo da un medico, ma può essere consegnata da esercenti le professioni sanitarie diversi dai medici, precedentemente autorizzati. Inoltre secondo l'art. 6 della Deliberazione CNIPA n. 11/04, il documento deve essere sempre disponibile anche su supporto cartaceo o informatico, e deve essere disponibile il trasferimento telematico.

Il Documento inserisce anche il concetto di potere ottenere un corrispettivo per le copie della documentazione clinica (referto ed immagini) richieste dal Paziente.

Si può quindi ipotizzare il seguente processo di dematerializzazione: quando viene formato il referto e firmato digitalmente, questo viene sottoposto a memorizzazione e comincia ad esistere giuridicamente; successivamente, si sottopongono i referti firmati al processo di

conservazione secondo un processo standard consigliato; dopo avere ricevuto i referti firmati il sistema di conservazione sottopone i documenti al processo di classificazione e fascicolazione, ed i documenti che non superano positivamente tali processi devono essere gestiti nel cosiddetto *scarto*; il procedimento di fascicolazione porta alla generazione di un volume di referti identificato da un file indice a cui vengono quindi apposti un riferimento temporale opponibile ai terzi e la 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 specifiche normative di riferimento.

Una volta individuati il flusso documentale interno, i sistemi ed i soggetti coinvolti, vanno anche attivate le procedure per la gestione dell'infrastruttura dei certificati, delle chiavi pubbliche e dei dispositivi di firma. Tuttavia il sistema così com'è strutturato presenta una molteplicità di lacune sul piano della sicurezza. Vi sono infatti dei problemi legati al legame tra firma digitale e firmatario biologico, poiché la smart card, anche se custodita con accuratezza dal titolare, può essere smarrita o sottratta.

In tal caso viene messa in serio pericolo la certezza della connessione automatica fra la firma ed il firmatario, il quale deve essere messo nella possibilità di richiedere immediatamente l'annullamento o la sospensione dell'associazione. In aggiunta **tutti gli orologi informatici devono essere sincronizzati**, per evitare che referto ed immagini abbiano orario non congruo (es. referto con orario precedente alle immagini), e per aumentare la sicurezza del sistema, all'atto dell'apposizione della sottoscrizione, si può inserire data ed ora della sottoscrizione.

Inoltre la norma prevede di poter applicare al documento alternativamente ben quattro tipi di riferimento temporale che possa essere considerato una prova opponibile ai terzi.

Si deduce quindi che la verifica della validità del certificato di firma e il conseguente posizionamento nel tempo del documento firmato è un problema delicato. Tale situazione può essere risolta apponendo un riferimento temporale in modi e tempi precisi, tali da poter definire che il soggetto aveva le credenziali per poter firmare, ma anche che il suo certificato di firma era valido al momento della firma stessa (potere di firma).

Dal punto di vista della sicurezza, qualora dovesse essere smarrita o sottratta da terzi la smart card, la presenza di una Registration Authority all'interno della Struttura sanitaria rappresenta un notevole valore aggiunto per permettere di ottenere tempestive revoche/sospensioni dei certificati di firma, ma soprattutto immediate revoche/sospensioni del potere di firma.

Una buona regola di sicurezza è l'inserimento di un sistema di archiviazione, interposto fra la memorizzazione (sistema RIS o LIS) ed il sistema di conservazione, al fine di supportare correttamente proprio le funzionalità della classificazione.

Per quanto riguarda la dematerializzazione delle immagini radiologiche e del referto **bisognerà adottare delle procedure che consentano di provvedere a modificare i dati non corretti o ad aggiungere quelli mancanti**. Inoltre dovrà essere anche gestita la possibilità che esistano delle situazioni in cui le immagini prodotte debbano essere scartate dal processo di archiviazione per impossibilità di effettuare le operazioni di riconciliazione.

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

Al Documento è, inoltre, allegato: **"Specifiche tecniche per supporti digitali contenenti informazioni cliniche ed immagini diagnostiche (PATIENT-CD)".** Lo

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