|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **Modello SIP**  **Registro informatico delle sostanze stupefacenti e psicotrope** |  |
|  |  |

# Sommario

1 Introduzione 3

2 Struttura dell’unità documentaria 4

3 Metadati 5

4 Documenti allegati 12

# Introduzione

Il presente documento illustra il Pacchetto di versamento (d’ora in avanti SIP) del Registro informatico delle sostanze stupefacenti e psicotrope in termini di struttura dell’unità documentaria e di metadati per la conservazione.

Il comma 3 dell’art. 60 del D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 (*Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza*) stabilisce che << *Le unità operative delle strutture sanitarie pubbliche e private, nonché le unità operative dei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali sono dotate di registro di carico e scarico dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, prevista dall'articolo 14* >>.

Il comma 6 dell’art. 60 stabilisce che << *Il registro di cui al comma 3 è vidimato dal direttore sanitario, o da un suo delegato, che provvede alla sua distribuzione. Il registro è conservato, in ciascuna unità operativa, dal responsabile dell'assistenza infermieristica per due anni dalla data dell'ultima registrazione* >>

Il comma 5 del citato articolo precisa che <<*In alternativa ai registri di cui ai commi 1 e 3, il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto le modalità di registrazione su supporto informatico della movimentazione delle sostanze e dei medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14.*>>

Le modalità per l’adozione e tenuta del registro informatico delle sostanze stupefacenti e psicotrope, dei medicinali e delle relative composizioni sono state approvate con il DM 11 maggio 2010.

La lettera *f)* del comma 2 dell’art. 1 del citato Decreto stabilisce che << *il registro informatico delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni prevede la registrazione «di chiusura annuale», nel rispetto di quanto stabilito dall'art. 62 del Testo unico, secondo lo schema grafico e del contenuto di informazioni di cui all'allegato 1 del presente decreto (chiusura annuale), il registro informatico prevede inoltre una registrazione «di periodo», da effettuarsi con frequenza almeno mensile, secondo lo schema grafico di cui all'allegato 2 (registrazione di periodo) del presente decreto* >>.

Le lettere g) e h) del comma 2 stabiliscono rispettivamente che << *la registrazione di periodo e la registrazione di chiusura annuale delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni sono stampate e archiviate fisicamente, oppure, in alternativa alla stampa, conservate su supporti informatici in conformità alle disposizioni del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni e secondo le regole tecniche stabilite ai sensi dell'art. 71 di tale decreto* >> e che << *fatto salvo il ricorso alle modalità di conservazione sostitutiva di cui alla lettera g), il responsabile della tenuta del registro indica, per le rispettive registrazioni di periodo e di chiusura annuale, il numero di pagine stampate apponendo la propria firma e la data sull'ultima pagina* >>.

# Struttura dell’unità documentaria

Nella tabella seguente è riportata la struttura dell’Unità documentaria denominata “REGISTRO INFORMATICO SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE” con le informazioni essenziali relative agli elementi che la compongono. Tali informazioni, e in particolare quelle riportate nella colonna Informazioni sul documento, fanno riferimento ai casi tipici e non hanno valore prescrittivo.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Elemento dell’unità documentaria** | **Tipo documento** | **Descrizione** | **Informazioni sul documento (firme e formati)** | **Riferimenti temporali [[1]](#footnote-1)** |
| Documento principale | -REGISTRO INFORMATICO DI CHIUSURA DI PERIODO  -REGISTRO INFORMATICO DI CHIUSURA ANNUALE | Corrisponde al registro informatico di chiusura di periodo e di chiusura annuale relativo alla movimentazione delle sostanze stupefacenti | Formati: diversi  Firmato: SI | - Data di versamento;  - Data di firma registrata nel DB dell’applicativo produttore. |
| Allegati | GENERICO | Eventuali documenti allegati (possono essere più di uno). Nota: il versamento del tipo documento “GENERICO” è facoltativo ed è possibile definire una tipizzazione in base al tipo di documento. In alternativa indicare la descrizione del documento nell’apposito metadato <Descrizione> dell’Indice SIP | Formato: diversi  Firma: SI/NO |

# Metadati

La tabella seguente descrive i metadati per la produzione dell’Indice SIP da inviare in conservazione. Ulteriori metadati utili ai fini del versamento nel sistema di conservazione sono dettagliati nel documento allegato “ModelloSIP\_ Registro informatico stupefacenti.xml “.

La tabella fornisce per ciascun metadato le seguenti informazioni:

* Denominazione: identifica l’esatta denominazione del corrispondente tag dell’xml di versamento allegato al presente documento;
* Descrizione: fornisce informazioni aggiuntive sul metadato e indicazioni in merito alla compilazione dello stesso;
* Valore/Formato: indica il formato in cui deve essere espresso il metadato o i valori che può assumere;
* Obblig.: sta a indicare l’obbligatorietà, indicata con un SI quando è assoluta e con NO quando è facoltativa.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Denominazione** | **Descrizione** | **Valore/Formato** | **Obblig.** |
| <Numero> | Numero di registrazione del documento nel registro indicato nel metadato <TipoRegistro>.  Il numero deve essere univoco nell’ambito del registro e dell’anno. | Numero/Stringa | SI |
| <Anno> | Anno di generazione del registro (equivalente all’anno di chiusura) | Anno (AAAA) | SI |
| <TipoRegistro> | Denominazione o codice attribuita/o dal Produttore al registro. In generale per registro si intende in alternativa:  - repertorio in cui sono registrati in ordine progressivo i documenti ad esso afferenti (ex art. 53, D.P.R. 28/12/2000 n. 445). La denominazione o codice viene attribuita dall’Ente;  - contesto applicativo/documentale nell’ambito del quale avviene l’assegnazione dell’identificativo progressivo e univoco. La denominazione o codice del registro viene concordata con ParER.  Nel caso in cui l’Ente non utilizzi un apposito repertorio oppure non sia individuabile il contesto applicativo/documentale, può essere assunta la stringa convenzionale "REGISTRI\_STUPEFACENTI".  In questo caso l'elemento <Numero> potrà essere valorizzato con un numero così composto: [codice AUSL] [identificativo del Sert che produce il registro] [data e ora di produzione del registro] | Stringa | SI |
| <Oggetto> | Nel caso del registro di chiusura di periodo, l’elemento <Oggetto> andrà valorizzato con la seguente stringa semifissa: “Registro informatico delle sostanze stupefacenti e psicotrope del periodo [data inizio resa nel formato gg/mm/aaaa] – [data fine resa nel formato gg/mm/aaaa] – dal numero [numero progressivo riga iniziale] al numero [numero progressivo riga finale]”.  Nel caso di registro di chiusura annuale, utilizzare la seguente stringa semifissa: “Registro informatico delle sostanze stupefacenti e psicotrope dell’anno di esercizio [AAAA] – dal numero [numero progressivo riga iniziale] al numero [numero progressivo riga finale]” | Stringa | SI |
| <Data> | Data di validazione. Nel caso in cui il registro informatico sia firmato digitalmente, la data in questione è la data in cui è stata apposta la firma. | Data (AAAA-MM-GG) | SI |
| <FascicoloPrincipale> | In questa sezione vanno indicate le informazioni relative alla Classifica principale, al Fascicolo principale e all’eventuale Sottofascicolo cui appartiene l’Unità documentaria. È possibile valorizzare solo la Classifica e non i campi descrittivi del Fascicolo nel caso l’Unità documentaria sia stata solo classificata e non fascicolata. Le informazioni richieste sono relative alla sintassi con cui vengono valorizzate le informazioni relative al <FascicoloPrincipale>:  • <Classifica>  • <Identificativo>  • <Oggetto>  e all’eventuale <SottoFascicolo>:  • <Identificativo>  • <Oggetto> | Stringa | NO |
| <FascicoliSecondari> | In questa sezione vanno indicate le informazioni relative alle eventuali Classifiche secondarie, Fascicoli e Sottofascicoli secondari in cui sia stata classificata o fascicolata l’Unità documentaria. Valgono le stesse considerazioni effettuate per il fascicolo principale | Stringa | NO |
| <Originatore> | Denominazione del Sert responsabile della produzione del registro informatico | Stringa | SI |
| <Responsabile> | Nominativo del responsabile Sert. Qualora l’informazione non sia disponibile inserire la stringa fissa “NON DISPONIBILE” | Stringa | SI |
| <ResponsabileTenutaRegistro> | Nominativo del responsabile della tenuta del registro | Stringa | SI |
| <Operatore> | Nominativo dell’operatore che ha creato il documento. Può essere valorizzato con la denominazione del sistema in caso di generazione automatica del documento. Qualora l’informazione non sia disponibile inserire la stringa fissa “NON DISPONIBILE” | Stringa | SI |
| <NumeroProgressivoRigaIniziale> | Numero progressivo riga della prima registrazione che compone il registro | Numero | SI |
| <NumeroProgressivoRigaFinale> | Numero progressivo riga dell’ultima registrazione che compone il registro | Numero | SI |
| <NumeroRegistrazioni> | Numero complessivo di registrazioni che compongono il registro informatico | Numero | SI |
| <DataInizioRegistrazioni> | Data e ora della prima registrazione che compone il registro | Data e ora | SI |
| <DataFineRegistrazioni> | Data e ora dell’ultima registrazione che compone il registro | Data e ora | SI |
| <DataChiusuraRegistro> | Data e ora di generazione del registro informatico da parte dell’operatore che ha chiuso il registro | Data e ora | SI |
| <AnnoDiEsercizio> | Anno di esercizio | Numero | SI |
| <NumeroPaginaIniziale> | Numero della prima pagina del registro | Numero | SI |
| <NumeroPaginaFinale> | Numero dell'ultima pagina del registro | Numero | SI |
| <NumeroPagine> | Numero di pagine che compongono il registro informatico | Numero | SI |
| <TempoConservazione> | Valore ricavato dal piano di conservazione o massimario di scarto.  In caso di conservazione permanente inserire la stringa “ILLIMITATA”. In caso sia definito il tempo di conservazione inserire il numero di anni in formato numerico.  Qualora l’informazione non sia disponibile inserire la stringa fissa “NON DISPONIBILE” | Stringa | SI |
| <Consultabilita> | Il metadato indica la tipologia di dati contenuti all’interno del documento, sia ai sensi della normativa vigente in materia di privacy (D. Lgs. 196/2003 e atti del Garante) sia in materia di beni culturali (D. Lgs. 42/2004). | “RISERVATO”  “NON RISERVATO”  “DATI PERSONALI”  “DATI SENSIBILI”  “DATI GENETICI”  “DATI GIUDIZIARI”  “DATI STATO SALUTE”  “DATI VITA SESSUALE”  “DATI RAPPORTI RISERVATI FAMILIARI”  “NON PRECISATO” | SI |
| <DenominazioneApplicativo> | Denominazione commerciale dell’applicativo che produce il documento. Qualora l’informazione non sia disponibile inserire la stringa “NON DISPONIBILE” | Stringa | SI |
| <VersioneApplicativo> | Versione dell’applicativo che produce il documento. Qualora l’informazione non sia disponibile inserire la stringa “NON DISPONIBILE” | Stringa | SI |
| <ProduttoreApplicativo> | Denominazione del produttore dell’applicativo che produce il documento. Qualora l’informazione non sia disponibile inserire la stringa “NON DISPONIBILE” | Stringa | SI |
| <DocumentoCollegato> | Nel caso in cui il registro informatico sia sottoposto a versionamento, a seguito della necessità di correzioni di errori materiali, la nuova versione del documento deve puntare alla versione immediatamente precedente.  Le informazioni richieste sono relative alla sintassi con cui vengono valorizzate le informazioni relative ai metadati di identificazione dell’U.D. relativa al documento protocollato:   * <Numero> * <Anno> * <TipoRegistro> | Stringa | NO |
| <DescrizioneCollegamento> | Descrizione della motivazione del collegamento. Inserire la stringa “VERSIONAMENTO” | Stringa | NO |

# Documenti allegati

Si riporta l’elenco degli allegati al presente documento:

- ModelloSIP\_ Registro informatico stupefacenti.xml

- REGISTRO\_STUPEFACENTI. xsd

1. *Ai fini della verifica della validità della firma digitale eventualmente apposta al documento si suggerisce di utilizzare come riferimento temporale una delle seguenti date:*

   *- Data e ora di versamento nel sistema di conservazione. In base all’art. 41 del DPCM 22 febbraio 2013, costituisce un riferimento temporale opponibile a terzi, il riferimento temporale ottenuto attraverso la procedura di conservazione dei documenti in conformità alle norme vigenti, ad opera di un pubblico ufficiale o di una pubblica amministrazione;*

   *- Data e ora di firma ricavate dal DB del sistema software che produce il documento e non dalla busta crittografica della firma;*

   *Si precisa che in presenza di marca temporale il sistema effettuerà il controllo della validità della firma alla data contenuta nella marca.* [↑](#footnote-ref-1)