

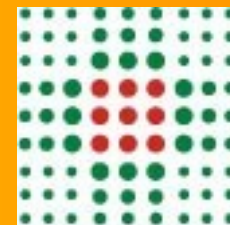
# **La gestione dei documenti informatici in ambito sanitario**

Pierfrancesco Ghedini

Venerdì 22 Maggio 2009



# Normativa in materia di archiviazione sostitutiva



La normativa di riferimento così come appare dal sito del CNIPA:

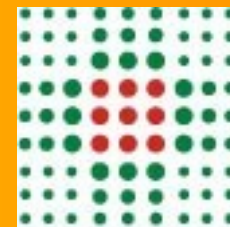
- DPR 28 dicembre 2000, n. 445 "Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa" : **art. 6 (abrogato con l'entrata in vigore del CAD - 1 gennaio 2006)**
- **DECRETO LEGISLATIVO 7 marzo 2005, n. 82, "Codice dell'amministrazione digitale"**, (G.U.16 maggio 2005, n. 112 - S. O. n. 93): **artt. 40 e seguenti** (Capo III)
- DPCM 13 gennaio 2004 "**Regole tecniche per la formazione, la trasmissione, la conservazione, la duplicazione, la riproduzione e la validazione, anche temporale, dei documenti informatici**" (G.U. 27 aprile 2004, n. 98)
- Decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 23 gennaio 2004 "**Modalità di assolvimento degli obblighi fiscali relativi ai documenti informatici ed alla loro riproduzione in diversi tipi di supporto**" (G.U. 3 febbraio 2004, n. 27 ) - **per documenti rilevanti a fini fiscali**
- Deliberazione CNIPA n. 11/2004 del 19 febbraio 2004 e Note esplicative "**Regole tecniche per la riproduzione e conservazione di documenti su supporto ottico idoneo a garantire la conformità dei documenti agli originali**" (G.U. 9 marzo 2004, n. 57)  
**Note esplicative delle regole tecniche**

Da considerare anche:

- **Documento in bozza del Ministero della Salute "LINEE GUIDA PER LA DEMATERIALIZZAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE CLINICA IN LABORATORIO E IN DIAGNOSTICA PER IMMAGINI, NORMATIVA E PRASSI", V19**



# Alcuni concetti base

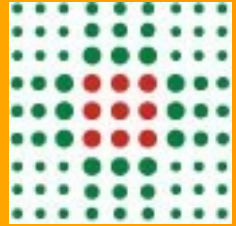


Nel codice dell'AD si afferma che:

- Art. 2 comma 1. “Lo Stato, le Regioni e le autonomie locali assicurano la disponibilita', la gestione, l'accesso, la trasmissione, la conservazione e la fruibilita' dell'informazione in modalita' digitale e si organizzano ed agiscono a tale fine utilizzando con le modalita' piu' appropriate le tecnologie dell'informazione e della comunicazione.”
- Art. 4, comma 1. “La partecipazione al procedimento amministrativo e il diritto di accesso ai documenti amministrativi sono esercitabili mediante l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione secondo quanto disposto dagli articoli 59 e 60 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.
- Art. 4, comma 1. “Ogni atto e documento puo' essere trasmesso alle pubbliche amministrazioni con l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione se formato ed inviato nel rispetto della vigente normativa.”



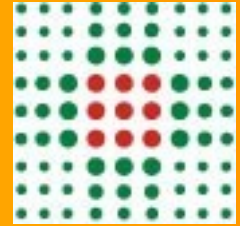
# Definizione di documento informatico



- Il codice dell' AD definisce documento informatico: “la rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti”
- Non è quindi necessariamente un oggetto firmato digitalmente



# Il documento informatico

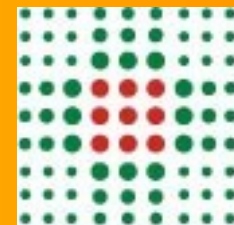


## Codice AD, Articolo 20 - Documento informatico

- Comma 1. Il documento informatico da chiunque formato, la registrazione su supporto informatico e la trasmissione con strumenti telematici sono validi e rilevanti a tutti gli effetti di legge, se conformi alle disposizioni del presente codice ed alle regole tecniche di cui all'articolo 71.
- Comma 2. Il documento informatico sottoscritto con firma elettronica qualificata o con firma digitale soddisfa il requisito legale della forma scritta se formato nel rispetto delle regole tecniche stabilite ai sensi dell'articolo 71 che garantiscano l'identificabilità dell'autore e l'integrità del documento.
- Comma 3. Le regole tecniche per la trasmissione, la conservazione, la duplicazione, la riproduzione e la validazione temporale dei documenti informatici sono stabilite ai sensi dell'articolo 71; la data e l'ora di formazione del documento informatico sono opponibili ai terzi se apposte in conformità alle regole tecniche sulla validazione temporale.
- Comma 4. Con le medesime regole tecniche sono definite le misure tecniche, organizzative e gestionali volte a garantire l'integrità, la disponibilità e la riservatezza delle informazioni contenute nel documento informatico.
- 5. Restano ferme le disposizioni di legge in materia di protezione dei dati personali.



# Valore dei documenti informatici

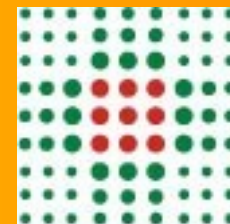


## **Codice AD, Articolo 22 - Documenti informatici delle pubbliche amministrazioni**

- Comma 1. Gli atti formati con strumenti informatici, i dati e i documenti informatici delle pubbliche amministrazioni costituiscono informazione primaria ed originale da cui è possibile effettuare, su diversi tipi di supporto, riproduzioni e copie per gli usi consentiti dalla legge.
- Nota: ogni “copia” di un documento informatico è esso stesso un originale, cioè gli originali e le copie sono fra loro indistinguibili.



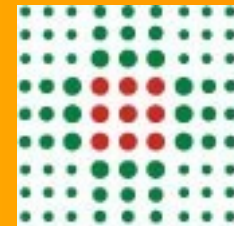
# Firma digitale



- **Codice AD Articolo 24 - Firma digitale**
- Comma 1. La firma digitale deve riferirsi in maniera univoca ad un solo soggetto ed al documento o all'insieme di documenti cui e' apposta o associata.
- Comma 2. L'apposizione di firma digitale integra e sostituisce l'apposizione di sigilli, punzoni, timbri, contrassegni e marchi di qualsiasi genere ad ogni fine previsto dalla normativa vigente.
- Comma 3. Per la generazione della firma digitale deve adoperarsi un certificato qualificato che, al momento della sottoscrizione, non risulti scaduto di validita' ovvero non risulti revocato o sospeso.
- Comma 4. Attraverso il certificato qualificato si devono rilevare, secondo le regole tecniche stabilite ai sensi dell'articolo 71, la validita' del certificato stesso, nonché gli elementi identificativi del titolare e del certificatore e gli eventuali limiti d'uso.



# Trasmissione di documenti informatici



## **Codice AD, Articolo 45 - Valore giuridico della trasmissione**

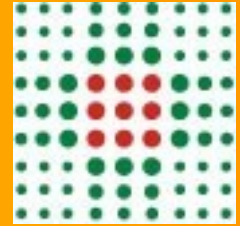
- 1. I documenti trasmessi da chiunque ad una pubblica amministrazione con qualsiasi mezzo telematico o informatico, ivi compreso il fax, idoneo ad accertarne la fonte di provenienza, soddisfano il requisito della forma scritta e la loro trasmissione non deve essere seguita da quella del documento originale.
- Comma 2. Il documento informatico trasmesso per via telematica si intende spedito dal mittente se inviato al proprio gestore, e si intende consegnato al destinatario se reso disponibile all'indirizzo elettronico da questi dichiarato, nella casella di posta elettronica del destinatario messa a disposizione dal gestore.

## **Articolo 46 - Dati particolari contenuti nei documenti trasmessi**

- Comma 1. Al fine di garantire la riservatezza dei dati sensibili o giudiziari di cui all'articolo 4, comma 1, lettere d) ed e), del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, i documenti informatici trasmessi ad altre pubbliche amministrazioni per via telematica possono contenere soltanto le informazioni relative a stati, fatti e qualità personali previste da legge o da regolamento e indispensabili per il perseguimento delle finalità per le quali sono acquisite.



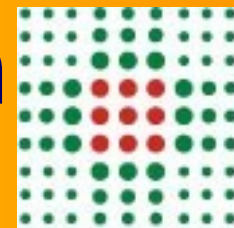
# Regole tecniche



- **Codice AD, Articolo 71 - Regole tecniche**
- Comma 1. Le regole tecniche previste nel presente codice sono dettate, con decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro delegato per l'innovazione e le tecnologie, di concerto con il Ministro per la funzione pubblica e con le amministrazioni di volta in volta indicate nel presente codice, sentita la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, ed il Garante per la protezione dei dati personali nelle materie di competenza, in modo da garantire la coerenza tecnica con le regole tecniche sul sistema pubblico di connettività di cui all'articolo 16 del decreto legislativo 28 febbraio 2005, n. 42, e con le regole di cui al disciplinare pubblicato in allegato B al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.
- Comma 2. Le regole tecniche vigenti nelle materie del presente codice restano in vigore fino all'adozione delle regole tecniche adottate ai sensi del presente articolo.



# Citazioni normative sulla firma elettronica

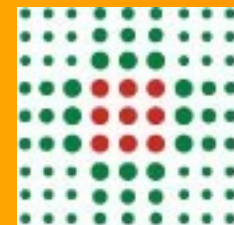


Nella linea guida sulla dematerializzazione si trovano le seguenti citazioni: “tipologie di sottoscrizione (latamente definibile) informatica:

- **La “firma elettronica non qualificata o c.d. leggera”** (D. Lgs. 82/05, art. 1, comma 1, lett. q, modif. dal D. Lgs. 4 aprile 2006 n. 159 in G.U. n. 99 del 29 aprile 2006)”
- **La “firma elettronica qualificata”** (D. Lgs. 82/05, art. 1, comma 1, lett. r, modif. dal D. Lgs. 4 aprile 2006 n. 159 in G.U. n. 99 del 29 aprile 2006)
- Da inquadrare nel genere “firma elettronica qualificata” è la “firma digitale” (D. Lgs. 82/05, art. 1, comma 1, lett. s)



# Conseguenze per i documenti firmati

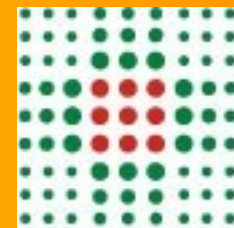


Il documento informatico sottoscritto con :

- **“firma elettronica non qualificata o c.d. leggera”** (d.lgs. 82/05, art. 1, comma 1, lett. q, modif. dal D. Lgs. 4 aprile 2006 n. 159 in G.U. n. 99 del 29 aprile 2006)” è **liberamente valutabile in giudizio** (art. 21, comma 1 D.Lgs. 82/05)
- **“firma elettronica qualificata”** (d.lgs. 82/05, art. 1, comma 1, lett. r, modif. dal D. Lgs. 4 aprile 2006 n. 159 in G.U. n. 99 del 29 aprile 2006) ha **l’efficacia di scrittura privata** prevista dall’art. 2702 del Codice Civile (art. 21, comma 2 D.Lgs. 82/05) e risponde al requisito della **forma scritta** (art. 20, comma 3 D.Lgs. 82/05).



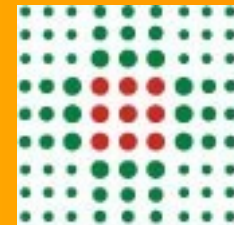
# Ragionamento per analogia con il documento scritto



- Nella linea guida sulla dematerializzazione si trova la seguente affermazione “in base all'art. 2702 del Codice Civile sopra riportato, il referto, per avere dignità giuridica e per ottenere valore legale e probatorio, deve essere sottoscritto dal medico refertante. Del contenuto del referto vi deve essere un'assunzione di responsabilità da parte di colui che lo ha redatto; è proprio la sottoscrizione che attribuisce la paternità dell'atto e permette, anche in un momento successivo, di risalire all'autore di questo.”
- Numerosi pareri espressi da autorevoli interlocutori hanno ribadito la necessità di procedere per analogia con quanto si fa in cartaceo firmando - con firma forte - ogni documento che va a sostituire un documento cartaceo firmato;
- Per converso, appare sensato non eccedere nell'uso della firma forte firmando anche documenti che prima non venivano firmati: così come prima non veniva firmata la lastra, appare non opportuno firmare la lastra dematerializzata.



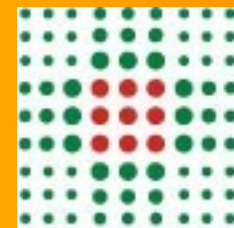
# Esempio: redazione di un referto



- Considerazione 1: essendo il cartaceo che si va a sostituire firmato con firma autografa è bene sostituirlo con un documento informatico firmato;
- Considerazione 2: se il documento informatico è firmato con firma elettronica qualificata esso soddisferà il requisito della forma scritta; se il documento è firmato con firma leggera esso sarà liberamente valutabile dal giudice;



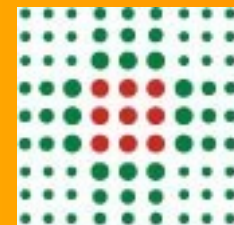
# Esempio: la cartella informatizzata



- Considerazione 1: essendo la cartella cartacea che si va a sostituire firmata con firma autografa è bene sostituirla con un documento informatico firmato;
- Considerazione 2: se il documento informatico è firmato con firma elettronica qualificata esso soddisferà il requisito della forma scritta; se il documento è firmato con firma leggera esso sarà liberamente valutabile dal giudice;



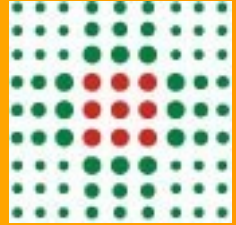
# Non eccedere nei dettagli



- In alcuni progetti di cartella clinica ci si è posti il problema se la firma che viene apposta alla chiusura deve ricomprendere anche l'indice di tutta la documentazione. Se la risposta è positiva chi firma garantisce anche la completezza di tutta la documentazione allegata - senza che questo sia in contrasto con il fatto che molti dei documenti allegati avranno firma di chi li ha redatti -
- Questo livello di garanzia non è normalmente ottenibile con una cartella cartacea di cui è normalmente difficilmente provare la completezza e la immodificabilità anche in presenza della firma di chiusura



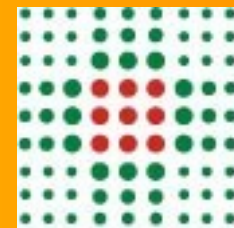
# Obblighi di tenuta della cartella informatizzata



- Domanda: quali sono gli obblighi di tenuta della cartella informatizzata ?
- Risposta: rispondendo l'originale informatico ai requisiti della forma scritta è possibile affermare che vi saranno gli stessi obblighi di tenuta del cartaceo
- **NOTA BENE:** occorre comunque che venga rispettata la cosiddetta catena del valore del documento informatico – cioè che il documento venga firmato con un certificato non scaduto, che il documento venga correttamente conservato, ecc... -; paradossalmente l'originale informatico se non correttamente conservato – con sottoscrizione periodica del file di hash del volume che contiene i documenti – può avere meno valore di un originale cartaceo che – in quanto tale – non ha una scadenza.

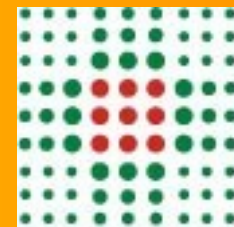


# *Versioning* della cartella informatizzata



- Si chiama *versioning* - gestione delle versioni - la capacità di un sistema di presentare le diverse versioni che un documento ha assunto nel tempo. I sistemi più evoluti sono in grado di mostrare in prima battuta la versione più aggiornata di un documento, ma su richiesta anche le varie correzioni apportate su di esso e gli estensori delle diverse redazioni.

# Un esempio di gestione del *Versioning*



The screenshot shows a Microsoft Word window titled "Prova - Microsoft Word". The ribbon includes "File", "Modifica", "Visualizza", "Inserisci", "Formato", "Strumenti", "Tabella", and "Finestra". The ribbon is set to "Disegno". The document content is as follows:

**Esempio di testo con revisioni¶**

Questo è il testo dopo la revisione:¶

- 1) punto uno dell'elenco:¶
- 2) punto due dell'elenco:¶
- 3) punto tre dell'elenco:¶

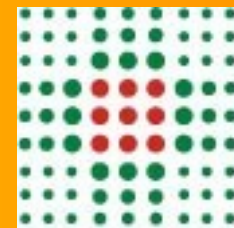
On the right side of the document, there is a table with five rows, each containing the text "Eliminato: [text]". Red dashed lines connect the underlined words in the list to the corresponding text in the table:

Eliminato: prima
Eliminato: della
Eliminato: 1
Eliminato: 2
Eliminato: 3

The status bar at the bottom shows: Pg 1, Sez 1, 1/1, A 3,6 cm, Ri 2, Col 26, REG, REV, EST, SSC, Italiano (Ital).



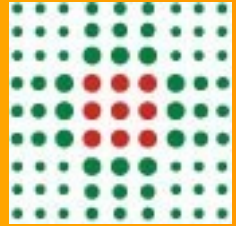
# Modalità di gestione delle versioni



- Ogni cartella informatizzata dovrebbe gestire il Versioning e dovrebbe permettere di gestire la paternità di ogni redazione - la modalità più sicura di fare ciò è firmare ogni modifica apportata -
- Non essendo sempre possibile ottenere ciò, si ricorre, spesso, all'archiviazione in cartaceo delle differenti versioni e si tiene in linea la versione più aggiornata del documento

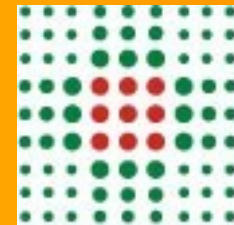


# Gestione delle situazioni di contingenza



- Il guasto, in un sistema informatizzato è un evento non deterministicamente prevedibile, ma statisticamente certo;
- Devono quindi essere messe in atto tutte le necessarie misure per garantire la necessaria continuità di servizio agli utenti;
- L'assenza di misure informatiche alternative a funzionalità indispensabili alla continuità di servizio consiglia spesso la riproduzione su carta delle informazioni presenti a video.

# Un percorso per gradi...



È possibile pensare a percorsi di adeguamento che, anche se non in grado di assolvere da subito tutti i necessari requisiti, possono permettere un avvicinamento graduale all'ottimo:

- ad esempio può essere plausibile firmare quanto si immesso o modificato prima dell'uscita dal programma di gestione di cartella (firma a lotti di tutti i documenti modificati);
- ...
- occorre individuare un compromesso fra ONERE di firma e sostenibilità giuridica della modalità adottata.

***Grazie***