

# e-HealthBook

## MANUALE BREVE

### PER LA DIGITALIZZAZIONE DEI DOCUMENTI SANITARI:

### I PRINCIPI FONDAMENTALI DA TENERE IN CONSIDERAZIONE NEL SISTEMA DI CONSERVAZIONE DIGITALE DEI DOCUMENTI

di **Andrea Lisi**

**Avvocato specializzato in Diritto dell'Informatica e Presidente dell'Associazione Nazionale Operatori e Responsabili della Conservazione digitale dei documenti**

con il patrocinio di Anorc  
a cura di Edisef

## Indice

### 1 Premesse. Privacy e digitalizzazione dei documenti sanitari

### 2 Il documento informatico

*2.1 Il documento analogico e il documento informatico*

*2.2 Il documento informatico nel codice dell'amministrazione digitale*

*2.3 Il documento informatico con firma elettronica c.d. "semplice"*

*2.4 Il documento informatico con firma digitale o altro tipo di firma elettronica qualificata*

*2.4.1 Il documento informatico con firma digitale autenticata*

*2.5 I sistemi di validazione: le firme elettroniche e la firma digitale*

*2.5.1 La Firma Digitale*

*2.5.2 Il Fattore tempo nel documento informatico: la Marca temporale e il Riferimento temporale*

### 3. I documenti sanitari

*3.1 Il documento sanitario nella PA*

*3.2 Tipologie documenti sanitari nei procedimenti di archiviazione e conservazione*

*3.2.1 Conservazione nel tempo dei documenti sanitari*

*3.2.2. Sottoscrizione dei documenti informatici sanitari*

### 4. La conservazione digitale dei documenti

*4.1 La conservazione digitale dei documenti informatici e analogici*

*4.2 Uno schema del processo di conservazione digitale dei documenti*

*4.3 Il Responsabile della conservazione sostitutiva*

*4.4 L'esibizione alle autorità di controllo e la consegna al paziente dei documenti conservati*

## Prefazione

Nell'ultimo decennio la cosiddetta sanità elettronica ha rappresentato uno dei migliori esempi di dematerializzazione.

Spesso la normativa di settore e quella specifica della dematerializzazione si sono coordinate reciprocamente per garantire una sempre maggiore efficacia e efficienza, in un contesto dove questi elementi sono basilari per ottenere risparmi. E sappiamo che il contesto impiega così elevate cifre che anche piccoli risparmi percentuali possono portare a cifre significative.

Il 2010 è l'anno di un ulteriore passo in avanti. La nuova normativa sulla firma digitale è entrata in vigore il 3 dicembre 2009 e contiene numerosi elementi innovativi introdotti specificamente per le esigenze della sanità elettronica.

Tra essi si possono evidenziare le nuove regole per la firma in linguaggio XML, che contengono degli espliciti vincoli per consentire un uso concreto e interoperabile delle regole dell' HL7 CDA2.

Altre regole tutelano l'utente che ha bisogno di firmare strutture dati complesse mantenendo pieno controllo di cosa sta firmando secondo il fondamentale principio del "what you see is what you sign".

Altre modifiche favoriscono la sottoscrizione con procedura automatica per quegli scenari dove l'utilizzo della smart card è complesso o inefficiente, altre ancora la gestione delle applicazioni e dei dispositivi di firma.

Nel 2010 avremo anche la riforma del CAD, attualmente in corso di elaborazione, con le nuove previsioni normative per la gestione documentale e in generale per l'efficienza della pubblica amministrazione.

Quindi può aumentare l'offerta di sanità elettronica che dopo il CUP e il ritiro dei referti on-line e altro, potrà disporre di un fascicolo sanitario elettronico condivisibile tra medico di base e strutture ospedaliere composite. Il documento potrà essere fruibile via wi-fi e la telemedicina ampliata in modo significativo.

Il tutto con l'aggiornata conoscenza delle norme e delle tecnologie di base in continua evoluzione.

Questo e-book rappresenta in modo sintetico e chiaro quanto è indispensabile per districarsi in questi nuovi settori fondamentali per la pubblica amministrazione ma anche per il mercato che deve supportarla e fornire gli adeguati strumenti. Il tutto per un sistema sanitario più economico, più di qualità, più sicuro e più sostenibile.

Buona lettura

*Giovanni Manca*