

unIMC
UNIVERSITÀ DI MACERATA

l'umanesimo che innova

IL DOCUMENTO INFORMATICO NEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

Verona, 26 settembre 2015

Prof. Stefano Pigliapoco

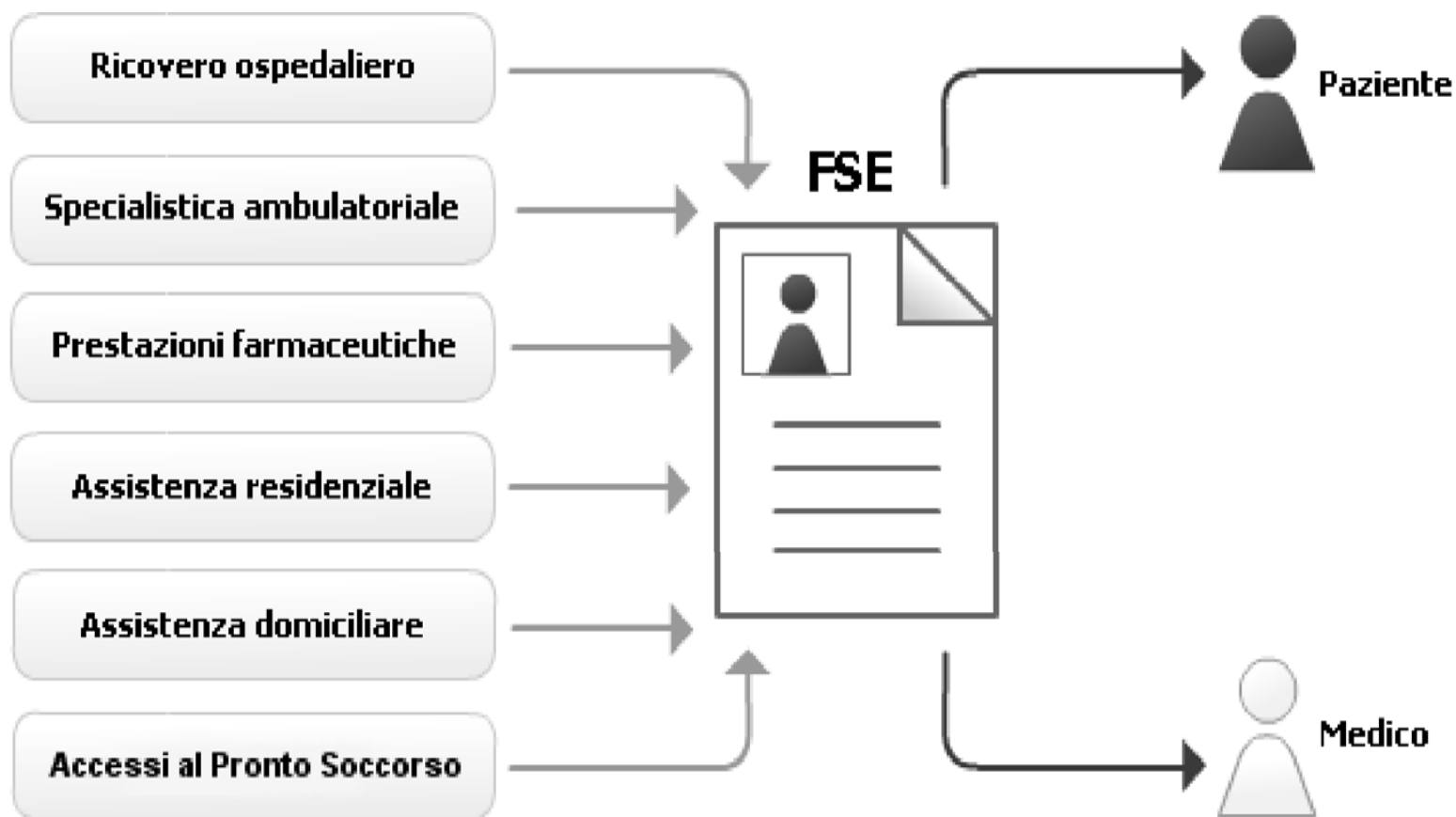
Sanità digitale

- ✘ L'**Agenda Digitale** è una delle sette iniziative faro della strategia Europa 2020, che fissa gli obiettivi di crescita dell'uso delle ICT per l'erogazione di servizi da raggiungere entro il 2020.
- ✘ L'Italia ha elaborato la propria strategia nazionale, contenuta **nell'Agenda digitale italiana (ADI)**, individuando priorità e modalità di intervento
- ✘ La **Sanità digitale** rientra in questa strategia e prevede interventi di dematerializzazione e innovazione digitale condivisi da tutte le strutture sanitarie a livello centrale, regionale e locale

Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)

- ✘ L'art. 12 del D.L. 179/2011 definisce **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)** l'insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito.
- ✘ Il FSE permette la condivisione informatica, da parte di distinti organismi o professionisti, di dati e documenti sanitari che vengono formati, integrati e aggiornati nel tempo da più soggetti, al fine di documentare, in modo unitario e in termini il più possibile completi, un'intera gamma di eventi sanitari riguardanti un medesimo individuo

Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)



Documento informatico

- ✘ Il **documento informatico** è la «rappresentazione informatica di un atto o di un fatto accaduto, fissata su un supporto in forma stabile e permanente»
- ✘ Un documento informatico deve essere riconducibile con certezza al suo **autore**, il quale deve avere la **piena padronanza** degli strumenti utilizzati per la redazione
- ✘ La riferibilità certa di un documento informatico al suo autore è di norma assicurata attraverso la **firma elettronica**.

Firma elettronica

- ✘ La **firma elettronica** è definita dal CAD come «l'insieme dei dati in forma elettronica, allegati oppure connessi tramite associazione logica ad altri dati elettronici ed utilizzati come metodo di identificazione informatica».

Firma elettronica

- ✘ Nel caso di una firma elettronica generata con le credenziali di identificazione (**user-id e password**), le caratteristiche oggettive di qualità, sicurezza, integrità e immutabilità dipendono:
 - dalle modalità di rilascio e di gestione delle credenziali
 - dal livello di sicurezza dei sistemi utilizzati per l'immissione delle credenziali
 - dal livello di riservatezza e affidabilità del sistema di connessione e trasmissione telematica
 - dal livello di affidabilità e sicurezza del sistema che riceve e archivia i dati e i documenti trasmessi

Firma elettronica

- ✘ Ai sensi dell'art. 21, c. 1, del CAD, Il documento informatico cui è apposta una firma elettronica **sul piano probatorio è liberamente valutabile in giudizio**, tenuto conto delle sue caratteristiche oggettive di qualità, sicurezza, integrità e immutabilità

Firma elettronica

- ✘ Oltre alle credenziali di identificazione «user-id e password» e ai sistemi OTP «One Time Password», sono disponibili altri strumenti per l'identificazione informatica: la Carta d'Identità Elettronica (CIE), la Carta Nazionale dei Servizi (CNS), la Tessera Sanitaria Elettronica (TSE), il Documento Digitale Unificato (DDU)

Regolamento eIDAS

- ✘ Il **Regolamento UE n. 910/2014** in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno (*eIDAS, electronic Identification, Authentication and Signature*) si applica ai regimi di identificazione elettronica notificati da uno Stato membro dell'Unione europea.
- ✘ Disegna un quadro giuridico omogeneo, **unico e interoperabile a livello europeo**, per le firme elettroniche e i sigilli elettronici
- ✘ È entrato in vigore il 17 settembre 2014 e si applicherà, almeno parzialmente, dal **1 luglio 2016**

Sistema pubblico di gestione dell'identità digitale (SPID)

- ✘ Il sistema **SPID** è un insieme aperto di soggetti pubblici e privati che, previo accreditamento da parte dell'AGID, gestiscono i servizi di registrazione e di messa a disposizione delle credenziali e degli strumenti di accesso in rete nei riguardi di cittadini e imprese per conto delle pubbliche amministrazioni
- ✘ Il **DPCM 24 ottobre 2014** definisce le caratteristiche dello SPID nonché i tempi e le modalità di adozione da parte delle pubbliche amministrazioni, che vi debbono aderire **entro ventiquattro mesi** successivi all'accREDITAMENTO del primo gestore dell'identità digitale. Il processo di accreditamento è **iniziato il 15/9/2015**

Firma elettronica avanzata

- ✘ [Art. 1, c. 1, CAD] - Per **firma elettronica avanzata** s'intende l'insieme di dati in forma elettronica allegati oppure connessi a un documento informatico che:
- consentono l'identificazione del firmatario del documento
 - garantiscono la connessione univoca al firmatario
 - sono creati con mezzi sui quali il firmatario può conservare un controllo esclusivo
 - sono collegati ai dati ai quali detta firma si riferisce in modo da consentire di **rilevare se i dati stessi siano stati successivamente modificati**

Firma elettronica qualificata e firma digitale

- ✘ 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
- ✘ La **firma digitale** è una firma elettronica qualificata generata con un sistema di chiavi crittografiche, una pubblica e una privata, correlate tra loro

Firma digitale in PDF e remota

- ✘ Le regole tecniche in materia di firma elettroniche, contenute nel DPCM 22 febbraio 2013 consentono:
 - di generare firme digitali in **formato PDF**
 - di generare **firme digitali remote**, cioè con un dispositivo che può contenere più coppie di chiavi crittografiche (HSM) ed è custodito e gestito da un certificatore accreditato

Firma elettronica qualificata e firma digitale

- ✘ [Art 21, c. 2, CAD] - Il documento informatico sottoscritto con **firma elettronica qualificata o digitale**, formato nel rispetto delle regole tecniche di cui all'articolo 20, comma 3, che garantiscano l'identificabilità dell'autore, l'integrità e l'immodificabilità del documento, **ha l'efficacia prevista dall'articolo 2702 del codice civile**.
- ✘ L'utilizzo del dispositivo di firma si **presume** riconducibile al titolare, salvo che questi dia prova contraria

Condizioni di inefficacia di una firma digitale

- ✘ Il documento informatico sottoscritto con una firma elettronica qualificata o digitale **non soddisfa** il requisito di immutabilità previsto dall'art. 21, c. 2, del CAD, se contiene **macroistruzioni**, codici eseguibili o altri elementi, tali da attivare funzionalità che possano modificare gli atti, i fatti o i dati nello stesso rappresentati

Condizioni di inefficacia di una firma digitale

- ✘ Le firme elettroniche qualificati o digitali, ancorché sia scaduto, revocato, o sospeso il relativo certificato qualificato del sottoscrittore, **sono valide se alle stesse è associabile un riferimento temporale opponibile a terzi** che collochi la generazione della firma in un momento precedente alla sospensione, scadenza o revoca del suddetto certificato

Altre tipi di firma elettronica avanzata

- ✘ Le regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme elettroniche avanzate sono state emanate con il **DPCM 22 febbraio 2013**
- ✘ La realizzazione di soluzioni di firma elettronica avanzata è **libera e non è soggetta ad alcuna autorizzazione preventiva**
- ✘ La firma elettronica avanzata è utilizzabile **limitatamente** ai rapporti giuridici intercorrenti tra il sottoscrittore e il soggetto che la rende disponibile

Firma grafometrica

- ✘ Per **firma grafometrica** s'intende l'acquisizione, oltre che del tratto grafico, anche di una serie di **parametri comportamentali** legati alla firma, che permettono di identificare con certezza il firmatario
- ✘ Tra questi parametri comportamentali figurano: la velocità di scrittura, la pressione esercitata sul tablet, l'angolo di inclinazione della penna, l'accelerazione dei movimenti, il numero di volte che la penna viene sollevata dalla tavoletta
- ✘ Una firma grafometrica è una firma elettronica avanzata se soddisfa tutti i requisiti fissati nel CAD per questo tipo di firme

In conclusione...

- ✘ L'attuazione dei progetti di dematerializzazione in Sanità, che implicano la transizione dal documento cartaceo al documento digitale, richiede non soltanto l'acquisizione di nuovi sistemi informatici e l'emanazione di norme più o meno vincolanti, ma anche un'intensa attività di **change management**, che assicuri la **formazione** di tutti gli «attori» coinvolti e crei un **clima di fiducia** verso i nuovi strumenti, dei quali gli operatori si devono conoscere le potenzialità, ma anche le criticità per un utilizzo corretto e consapevole.