

SardegnaIT

Società in house per lo sviluppo
e la gestione dei progetti e dei servizi
di e-government



REGIONE
AUTONOMA
DELLA SARDEGNA

WORKSHOP
Sanità Elettronica:
Il Fascicolo Sanitario Elettronico e la Firma Digitale dei Referti
Presidio Ospedaliero SS. Annunziata – Sassari
Sala Riunioni 7° piano

Privacy e Firma Elettronica
nell'ambito del Fascicolo Sanitario Elettronico
di Massimo Farina

Cagliari, 3 dicembre 2009

F.S.E.: Le Linee Guida (origini)

16 luglio 2009

Deliberato il testo definitivo delle

“Linee guida in tema di Fascicolo Sanitario Elettronico e di Dossier Sanitario”

TAPPE PRINCIPALI

5 marzo 2009

Avvio di consultazione pubblica in tema di "*Linee guida in tema di fascicolo sanitario elettronico e di dossier sanitario*".

31 maggio 2009

Scadenza termine della consultazione pubblica

Il Fse è già in via di sperimentazione in alcune regioni ma allo stato attuale è ancora assente una adeguata disciplina e, per supplire a tale carenza, è intervenuta l'Autorità Garante, con indicazioni chiare e precise conformi alle regole ed i principi contenuti del D.lgs. 196/03.

FSE.: Le definizioni

Cartella Sanitaria Elettronica

coinvolge un unico titolare del trattamento, rappresentato dal singolo professionista relativamente ai dati dei propri pazienti; ad esempio, medico specialista o medico di medicina generale/pediatra di libera scelta.

Dossier Sanitario

costituito presso un “organismo sanitario in qualità di unico titolare del trattamento (es. ospedale o clinica privata) al cui interno operino più professionisti”.

Fascicolo Sanitario

è la raccolta di dati sanitari che coinvolge più titolari del trattamento che operano, in genere, nello stesso ambito territoriale; l'esempio maggiormente diffuso è quello delle Aziende Sanitarie.

FSE.: I pilastri del trattamento

Informativa

comprensibile e dettagliata, che metta i pazienti in condizione di esprimere un

Consenso

libero e consapevole alla costituzione del proprio Fascicolo Sanitario Elettronico

- Gli **accessi alle informazioni** contenute nel FSE, dovranno essere tracciabili; il database sanitario va protetto con misure di sicurezza molto elevate che limitino il più possibile i rischi di abusi, furti, smarrimento.
- In applicazione dell'art. **7 del Codice Privacy**, l'interessato potrà liberamente accedere ai propri dati, contenuti nel FSE, ed estrarne copia; è altresì, prevista la consultazione con modalità adeguate, quali ad esempio tramite la smart card.

INFORMATIVA: art. 13 Codice della Privacy

- a) le finalità e le modalità del trattamento cui sono destinati i dati;
 - b) la natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati;
 - c) le conseguenze di un eventuale rifiuto di rispondere;
 - d) i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di responsabili o incaricati, e l'ambito di diffusione dei dati medesimi;
 - e) i diritti di cui all'articolo 7;
-

L' informativa dovrà essere completa di tutti gli elementi sopra indicati ed anche quali saranno i soggetti che potranno avere accesso ai dati contenuti nel Fascicolo

CONSENSO

- Il consenso deve essere autonomo e specifico, ossia distinto da quello che si presta a fini di cura della salute.
- All'interessato è accordata la possibilità "*oscurare*" la visibilità di alcuni eventi clinici che lo riguardano e, addirittura, di poter celare, ad uno o più medici, di aver manifestato la propria volontà in tal senso (cosiddetto "*oscuramento dell'oscuramento*")
- La libertà di autodeterminazione dell'interessato può estendersi fino alla negazione del consenso per la costituzione del FSE. Anche in tale estrema ipotesi, specifica il provvedimento, il paziente deve sempre poter usufruire delle prestazioni del servizio sanitario nazionale.

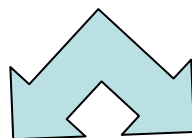
Modalità di manifestazione del Consenso (art. 81 del Codice della Privacy):

può essere espresso anche oralmente. In tal caso esso è documentato, anziché con atto scritto dell'assistito, tramite un'annotazione dell'esercente la professione sanitaria riferita al trattamento di dati effettuati da uno o più soggetti e all'informativa di cui si è detto sopra.

Il referto digitale

Il Fascicolo Sanitario Elettronico è destinato a contenere referti in formato digitale

il referto viene
tradizionalmente
costituito in forma scritta
e sottoscritto dal medico
refertante



Il referto può nascere anche come
documento informatico ed essere
sottoscritto con firma digitale

=

autenticità e integrità del
documento,
(artt. 20, 21 e 22 D.Lgs. 82/2005)

Il Codice dell'Amministrazione Digitale prevede precisi obblighi in capo alle strutture sanitarie, di consentire l'utilizzo della firma digitale nei rapporti con gli utenti dei loro servizi (art. 3; art. 34.5; art. 65.1)

Gli strumenti di Firma Digitale

IERI

T.U. 445/2000

OGGI

D.LGS. 82/2005

1. FIRMA ELETTRONICA (SEMPLICE)
2. FIRMA ELETTRONICA AVANZATA
3. FIRMA DIGITALE
4. FIRMA ELETTRONICA QUALIFICATA

1. FIRMA ELETTRONICA (SEMPLICE)
2. FIRMA DIGITALE
3. FIRMA ELETTRONICA QUALIFICATA

Definizione CAD

Articolo 1 C.A.D.- Firma Digitale: è un particolare tipo di firma elettronica qualificata basata su un sistema di chiavi asimmetriche a coppia, una pubblica e una privata, 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 informatici

AUTENTICITÀ ↔ INTEGRITÀ

Presunzione di utilizzo del dispositivo di firma

Art. 21, comma II, C.A.D.:
“l'utilizzo del dispositivo di firma si presume riconducibile al titolare, salvo che questi dia prova contraria”.

Il Titolare del dispositivo di firma, è presuntivamente autore di tutti i documenti che riportano la sua “firma digitale”, salvo che riesca a dimostrare che lo strumento è stato utilizzato da altri, senza il suo consenso. La prova è assai ardua e responsabilizza il titolare a un'attenta custodia dello strumento di firma

Valore Probatorio

Il documento informatico, sottoscritto con firma digitale [...], ha l'efficacia prevista dall'articolo 2702 del codice civile.

[Art. 2702 c.c.: “piena prova, fino a querela di falso, della provenienza delle dichiarazioni da chi l’ha sottoscritta, se colui contro il quale la scrittura è prodotta ne riconosce la sottoscrizione, ovvero se questa è legalmente considerata come riconosciuta”]

Firma autografa vs Firma digitale

	Firma autografa	Firma digitale
Creazione	manuale	mediante algoritmo di creazione
Apposizione	sul documento: la firma è parte integrante del documento	come allegato: il documento firmato è costituito dalla copia (documento, firma)
Verifica	confronto con una firma autenticata: metodo insicuro	mediante algoritmo di verifica pubblicamente noto: metodo sicuro
Documento copia	distinguibile	Indistinguibile
Validità temporale	illimitata	Almeno ventennale (DPCM 30 marzo 2009)

FONTE: http://it.wikipedia.org/wiki/Firma_digitale

Procedura di firma sul referto

Il medico verifica la congruenza dei risultati ed effettua la validazione del referto apponendovi la firma digitale

- 1. Generazione di una sintesi del referto detta “impronta” mediante una funzione matematica chiamata “funzione di hash”.**
- 2. Invio dell’impronta alla smart card che contiene la chiave privata del medico firmatario del referto, di tipo RSA a 1024 bit.**
- 3. Cifratura, tramite la chiave privata del medico firmatario, dell’impronta: il risultato di questa procedura è la firma digitale.**
- 4. Al referto originario associato alla firma digitale si associano un insieme di informazioni chiamate “certificato”, contenente in particolare la chiave pubblica del firmatario. Il certificato consente al destinatario di effettuare una verifica di validità della chiave pubblica del firmatario.**

Attribuzione - Non Commerciale - Condividi allo stesso modo 2.5

- **Tu sei libero:**
 - **di riprodurre, distribuire, comunicare al pubblico, esporre in pubblico, rappresentare, eseguire o recitare l'opera**
 - **di creare opere derivate**
 - **Alle seguenti condizioni:**
 - Attribuzione. Devi riconoscere il contributo dell'autore originario.
 - Non commerciale. Non puoi usare quest'opera per scopi commerciali.
 - Condividi allo stesso modo. Se alteri, trasformi o sviluppi quest'opera, puoi distribuire l'opera risultante solo per mezzo di una licenza identica a questa.
- **In occasione di ogni atto di riutilizzo o distribuzione, devi chiarire agli altri i termini della licenza di quest'opera.**
- **Se ottieni il permesso dal titolare del diritto d'autore, è possibile rinunciare ad ognuna di queste condizioni.**
- **Le tue utilizzazioni libere e gli altri diritti non sono in nessun modo limitati da quanto sopra**

Grazie per l'attenzione

massimo@massimofarina.it

<http://www.massimofarina.it>