

Requisiti riguardanti tutti gli aspetti legali che devono essere rispettati e garantiti nella gestione della documentazione sanitaria

Documentazione sanitaria

- Redazione
- Tracciabilità
- Chiarezza
- Accuratezza e appropriatezza
- Veridicità
- Attualità/Tempestività
- Pertinenza
- Completezza
- Privacy e tutela della riservatezza
- Custodia
- Archiviazione
- Recupero
- Consultazione
- Rilascio



GESTIONE IMMAGINI: ASPETTI NORMATIVI

- **Circolare n. 61 del 19 dicembre 1986** avente per oggetto il periodo di conservazione della documentazione sanitaria presso le istituzioni sanitarie pubbliche e private di ricovero e cura
- **DECRETO MINISTERIALE 14 Febbraio 1997, n. 230** Norma di attuazione del D.lgs n.230/95, "Determinazione delle modalità affinché i documenti radiologici e di medicina nucleare e i resoconti esistenti siano resi tempestivamente disponibili per successive esigenze mediche, ai sensi dell'art. 111, comma 10, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230"
- **DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 13 gennaio 2004** Regole tecniche per la formazione, la trasmissione, la conservazione, la duplicazione, la riproduzione e la validazione, anche temporale, dei documenti informatici. (*GU n. 98 del 27-4-2004*)
- **DELIBERAZIONE CNIPA 19 Febbraio 2004** (Centro Nazionale per l'informatica nella P.A.) **n.11** Regole tecniche per la riproduzione e conservazione di documenti su supporto ottico idoneo a garantire la conformità dei documenti agli originali - Art. 6, commi 1 e 2, del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. (Deliberazione n. 11/2004). (*GU n. 57 del 9-3-2004*)
- **DECRETO LEGISLATIVO 7 Marzo 2005, n. 82** Codice dell'amministrazione digitale (*GU n. 112 del 16-5-2005 Supp. Ord. n. 93*)
- **DECRETO LEGISLATIVO 4 Aprile 2006, n. 159** Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante codice dell'amministrazione digitale

MINISTERO DELLA SANITÀ

CIRCOLARE n. 61 del 19 dicembre 1986

OGGETTO: *Periodo di **conservazione** della documentazione sanitaria presso le istituzioni sanitarie pubbliche e private di ricovero e cura*

«(...) In merito alla conservazione, presso l'archivio delle istituzioni sanitarie, delle radiografie: non rivestendo esse il carattere di atti ufficiali, si ritiene che sotto il profilo medico, medico-legale, amministrativo e scientifico possa essere sufficiente un periodo di **venti anni**.»

NB le cartelle vengono conservate illimitatamente dopo un quarantennio in un archivio corrente

DECRETO MINISTERIALE 14 febbraio 1997

Determinazione delle modalità affinché i documenti radiologici e di medicina nucleare e i resoconti esistenti siano resi tempestivamente disponibili per successive esigenze mediche, ai sensi dell'art. 111, comma 10, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230.

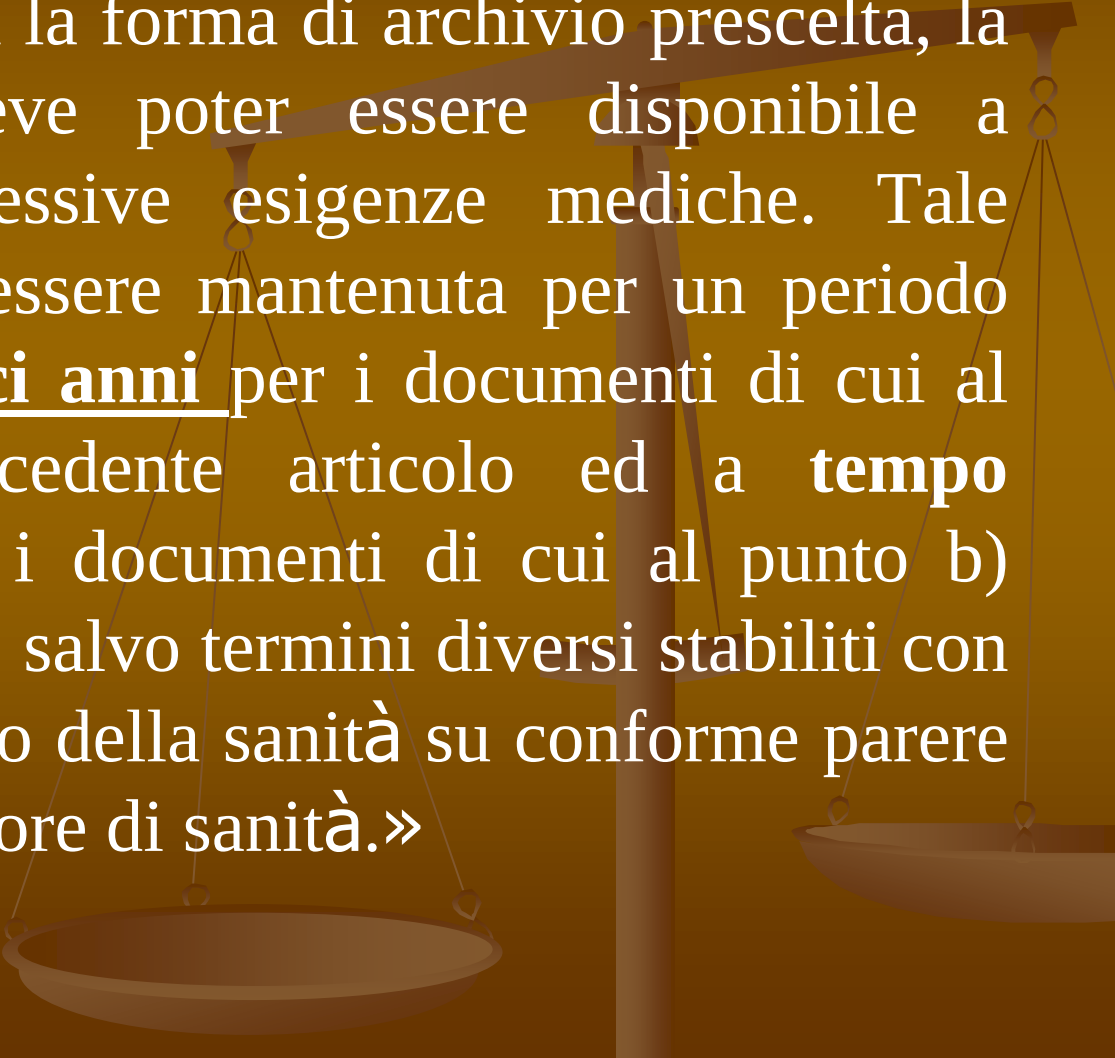
ART. 3: Documentazione

- a) **documenti radiologici e di medicina nucleare:** consistono nella documentazione iconografica prodotta a seguito dell'indagine diagnostica utilizzata dal medico specialista nonché in quella prodotta nell'ambito delle attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico;
- b) **resoconti radiologici e di medicina nucleare:** la documentazione del presente punto consiste **nei referti** stilati dal medico specialista radiologo o medico nucleare.

■ REFERTO STRUTTURATO

ART. 4: Acquisizione - Archiviazione - Disponibilità

- 4.1. «Ove la documentazione iconografica di cui al precedente articolo **non venga consegnata al paziente**, questa deve essere custodita con le modalità di cui ai successivi commi.»
- 4.2. «La documentazione iconografica di cui al precedente comma può essere acquisita mediante pellicole radiografiche, supporti cartacei, supporti elettronici. Può essere detenuta in apposito locale predisposto, può essere microfilmata oppure può essere **memorizzata in archivio elettronico** in conformità alla direttive dell'Agenzia per l'informatizzazione della pubblica amministrazione.»

- 
- 4.3. «Qualunque sia la forma di archivio prescelta, la documentazione deve poter essere disponibile a richiesta per successive esigenze mediche. Tale disponibilità deve essere mantenuta per un periodo non inferiore a dieci anni per i documenti di cui al punto a) del precedente articolo ed a **tempo indeterminato** per i documenti di cui al punto b) dello stesso articolo, salvo termini diversi stabiliti con direttive del Ministro della sanità su conforme parere del Consiglio superiore di sanità.»

Art. 5. - Modalita' di archiviazione e di registrazione

- 1. Con il presente decreto viene stabilito che il riferimento di archivio che dovra' essere utilizzato per la documentazione di cui al precedente art. 3 deve coincidere con quello riportato nel decreto emanato ai sensi dell'art. 114 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230 e relativo alle prestazioni effettuate su pazienti e riportate:
 - - sia nel registro delle indagini e dei trattamenti con radiazioni ionizzanti;
 - - sia nel libretto radiologico personale.
- 2. Il riferimento di archivio deve essere tale che non vi siano dubbi ne' del paziente, ne' dell'esame espletato, ne' della struttura che ha erogato la prestazione.

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 13 gennaio 2004

Regole tecniche per la formazione, la trasmissione, la conservazione, la duplicazione, la riproduzione e la validazione, anche temporale, dei documenti informatici.

(GU n. 98 del 27-4-2004)

■ **Art. 1 Definizioni**

■

- f) evidenza informatica, una sequenza di simboli binari (bit) che può essere elaborata da una procedura informatica;
- g) referimento temporale, informazione, contenente la data e l'ora, che viene associata ad uno o più documenti informatici;
- h) validazione temporale, il risultato della procedura informatica, con cui si attribuisce, ad uno o più documenti informatici, un riferimento temporale opponibile ai terzi;
- i) marca temporale, un'evidenza informatica che consente la validazione temporale.

■ **Art. 3. Norme tecniche di riferimento**

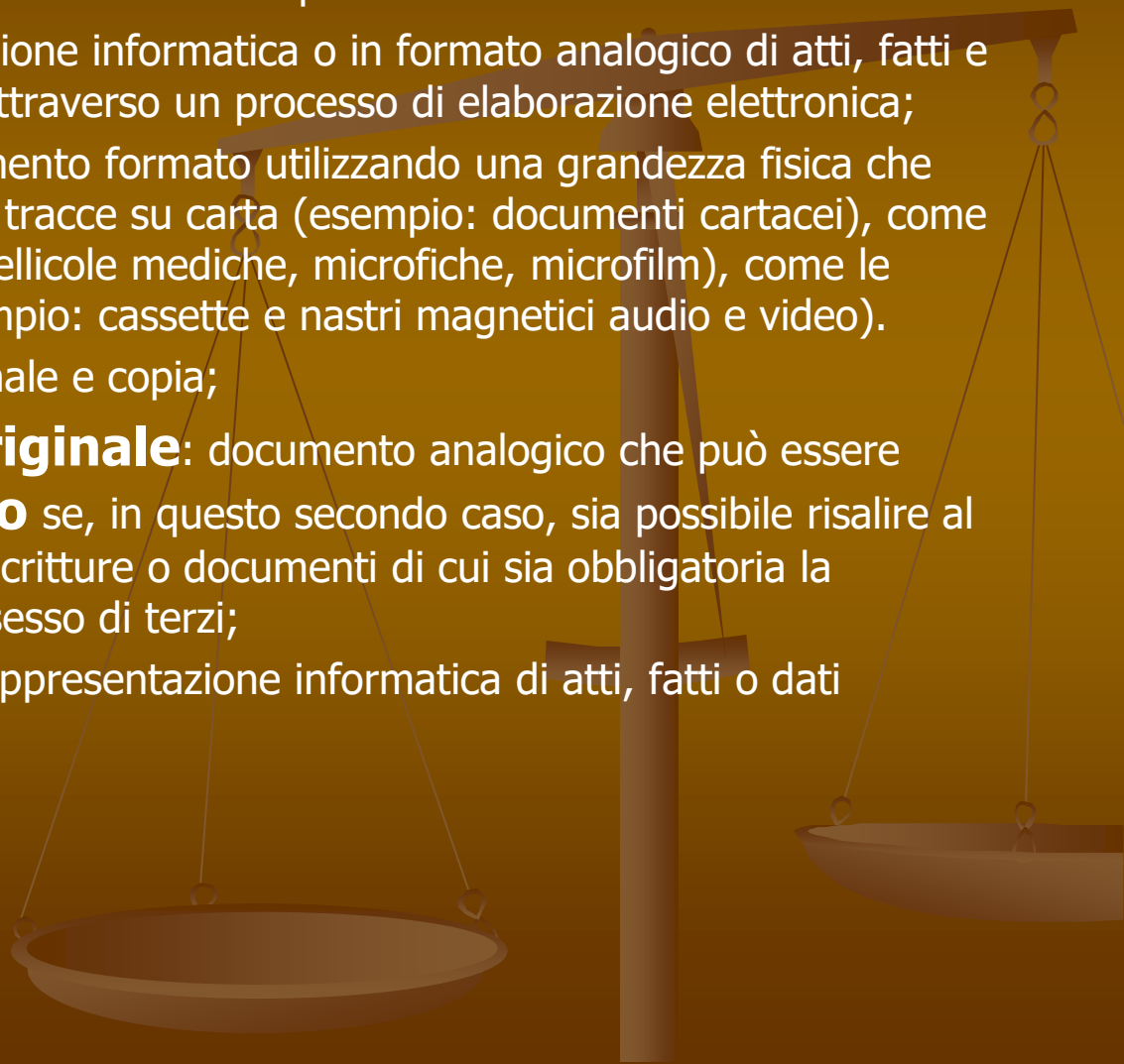
- 3. Il documento informatico, sottoscritto con firma digitale o altro tipo di firma elettronica avanzata basata su un certificato qualificato e generata mediante un dispositivo sicuro per la creazione di una firma, non produce gli effetti di cui all'art. 10, comma 3, del testo unico, se contiene macroistruzioni o codici eseguibili, tali da attivare funzionalità che possano modificare gli atti, i fatti o i dati nello stesso rappresentati
- Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa e in particolare l'art. 8, comma 2

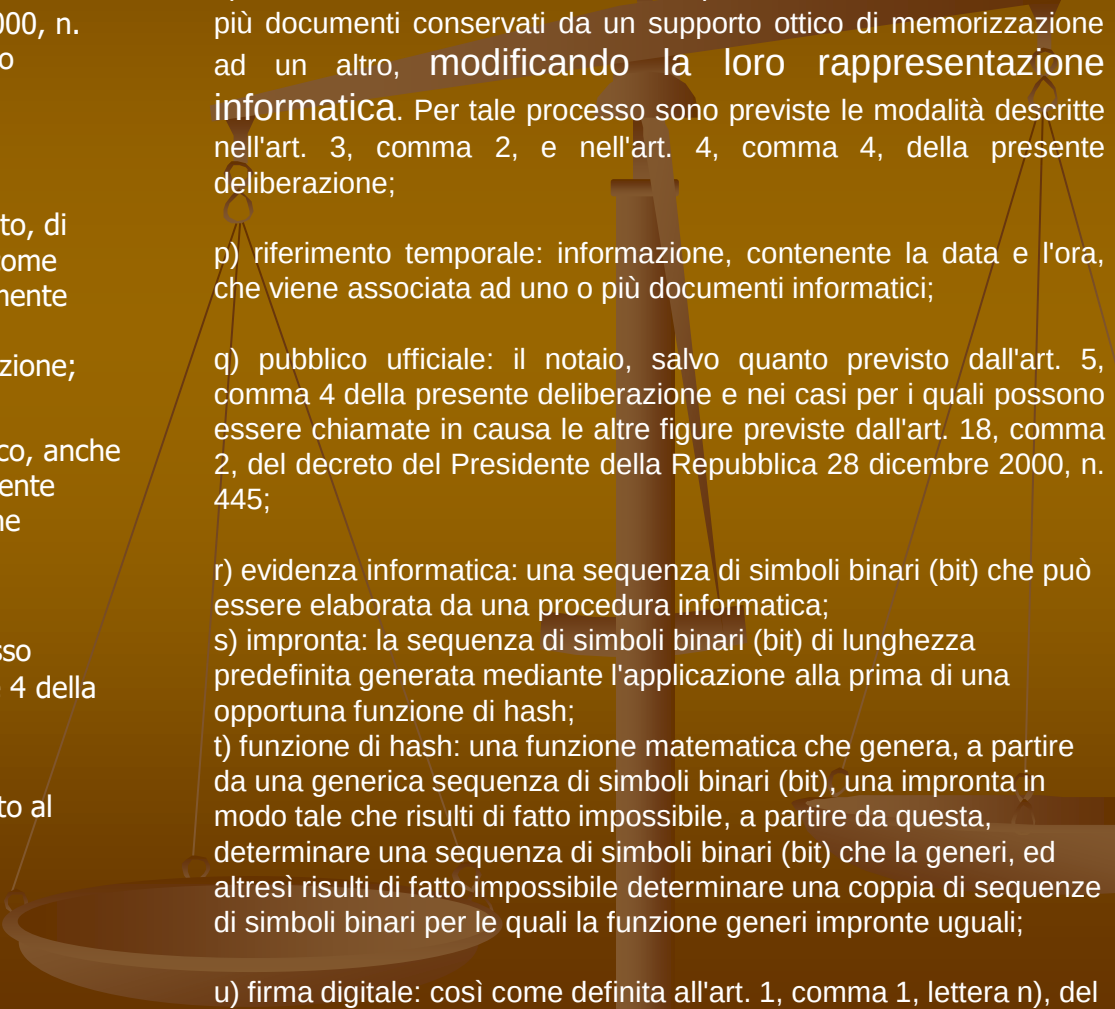
Deliberazione CNIPA n. 11/2004

che sostituisce la deliberazione n. 42 del 13 dicembre 2001

■ **Art. 1. Definizioni**

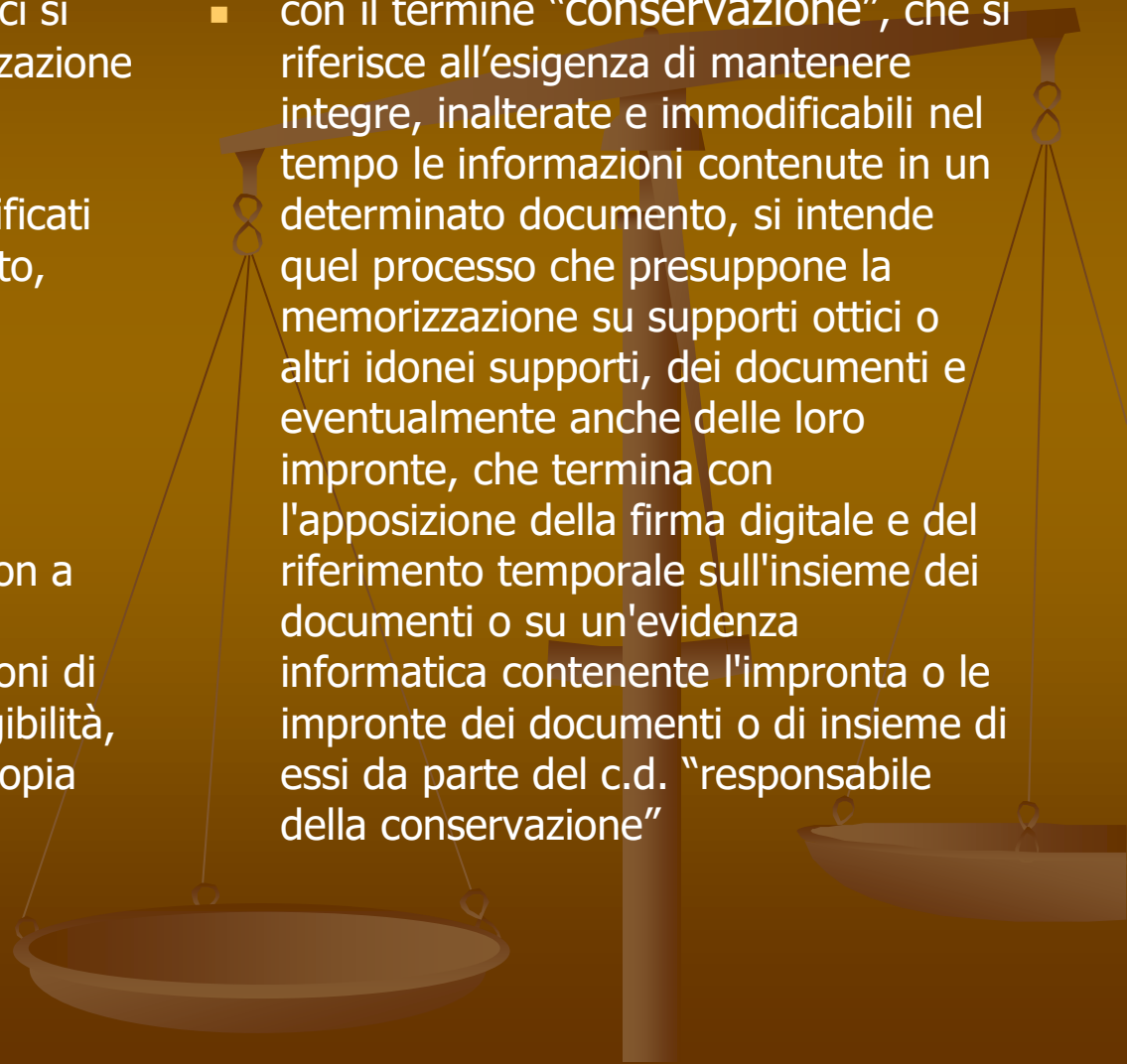
- 1. Ai fini della presente deliberazione si intende per:
- a) **documento**: rappresentazione informatica o in formato analogico di atti, fatti e dati intelligibili direttamente o attraverso un processo di elaborazione elettronica;
- b) documento analogico: documento formato utilizzando una grandezza fisica che assume valori continui, come le tracce su carta (esempio: documenti cartacei), come le immagini su film (esempio: pellicole mediche, microfiche, microfilm), come le magnetizzazioni su nastro (esempio: cassette e nastri magnetici audio e video).
- Si distingue in documento originale e copia;
- c) documento **analogico originale**: documento analogico che può essere **unico oppure non unico** se, in questo secondo caso, sia possibile risalire al suo contenuto attraverso altre scritture o documenti di cui sia obbligatoria la conservazione, anche se in possesso di terzi;
- d) documento informatico: la rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti;



- 
- e) supporto ottico di memorizzazione: mezzo fisico che consente la memorizzazione di documenti informatici mediante l'impiego della tecnologia laser (quali, ad esempio, dischi ottici, magneto-ottici, DVD);
 - f) **memorizzazione**: processo di trasposizione su un qualsiasi idoneo supporto, attraverso un processo di elaborazione, di documenti analogici o informatici, anche sottoscritti ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, così come modificato dall'art. 6 del decreto legislativo 23 gennaio 2002, n. 10;
 - g) **archiviazione** elettronica: processo di memorizzazione, su un qualsiasi idoneo supporto, di documenti informatici, anche sottoscritti, così come individuati nella precedente lettera f), univocamente identificati mediante un codice di riferimento, antecedente all'eventuale processo di conservazione;
 - h) documento archiviato: documento informatico, anche sottoscritto, così come individuato nella precedente lettera f), sottoposto al processo di archiviazione elettronica;
 - i) **conservazione sostitutiva**: processo effettuato con le modalità di cui agli articoli 3 e 4 della presente deliberazione;
 - l) documento conservato: documento sottoposto al processo di conservazione sostitutiva;
 - m) esibizione: operazione che consente di visualizzare un documento conservato e di ottenerne copia;
 - n) riversamento diretto: processo che trasferisce uno o più documenti conservati da un supporto ottico di memorizzazione ad un altro, non alterando la loro rappresentazione informatica. Per tale processo non sono previste particolari modalità;
 - o) **riversamento sostitutivo**: processo che trasferisce uno o più documenti conservati da un supporto ottico di memorizzazione ad un altro, **modificando la loro rappresentazione informatica**. Per tale processo sono previste le modalità descritte nell'art. 3, comma 2, e nell'art. 4, comma 4, della presente deliberazione;
 - p) riferimento temporale: informazione, contenente la data e l'ora, che viene associata ad uno o più documenti informatici;
 - q) pubblico ufficiale: il notaio, salvo quanto previsto dall'art. 5, comma 4 della presente deliberazione e nei casi per i quali possono essere chiamate in causa le altre figure previste dall'art. 18, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445;
 - r) evidenza informatica: una sequenza di simboli binari (bit) che può essere elaborata da una procedura informatica;
 - s) impronta: la sequenza di simboli binari (bit) di lunghezza predefinita generata mediante l'applicazione alla prima di una opportuna funzione di hash;
 - t) funzione di hash: una funzione matematica che genera, a partire da una generica sequenza di simboli binari (bit), una impronta in modo tale che risulti di fatto impossibile, a partire da questa, determinare una sequenza di simboli binari (bit) che la generi, ed altresì risulti di fatto impossibile determinare una coppia di sequenze di simboli binari per le quali la funzione generi impronte uguali;
 - u) firma digitale: così come definita all'art. 1, comma 1, lettera n), del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

l'equiparazione giuridica fra archivio legale analogico e digitale, grazie alla DELIBERAZIONE CNIPA

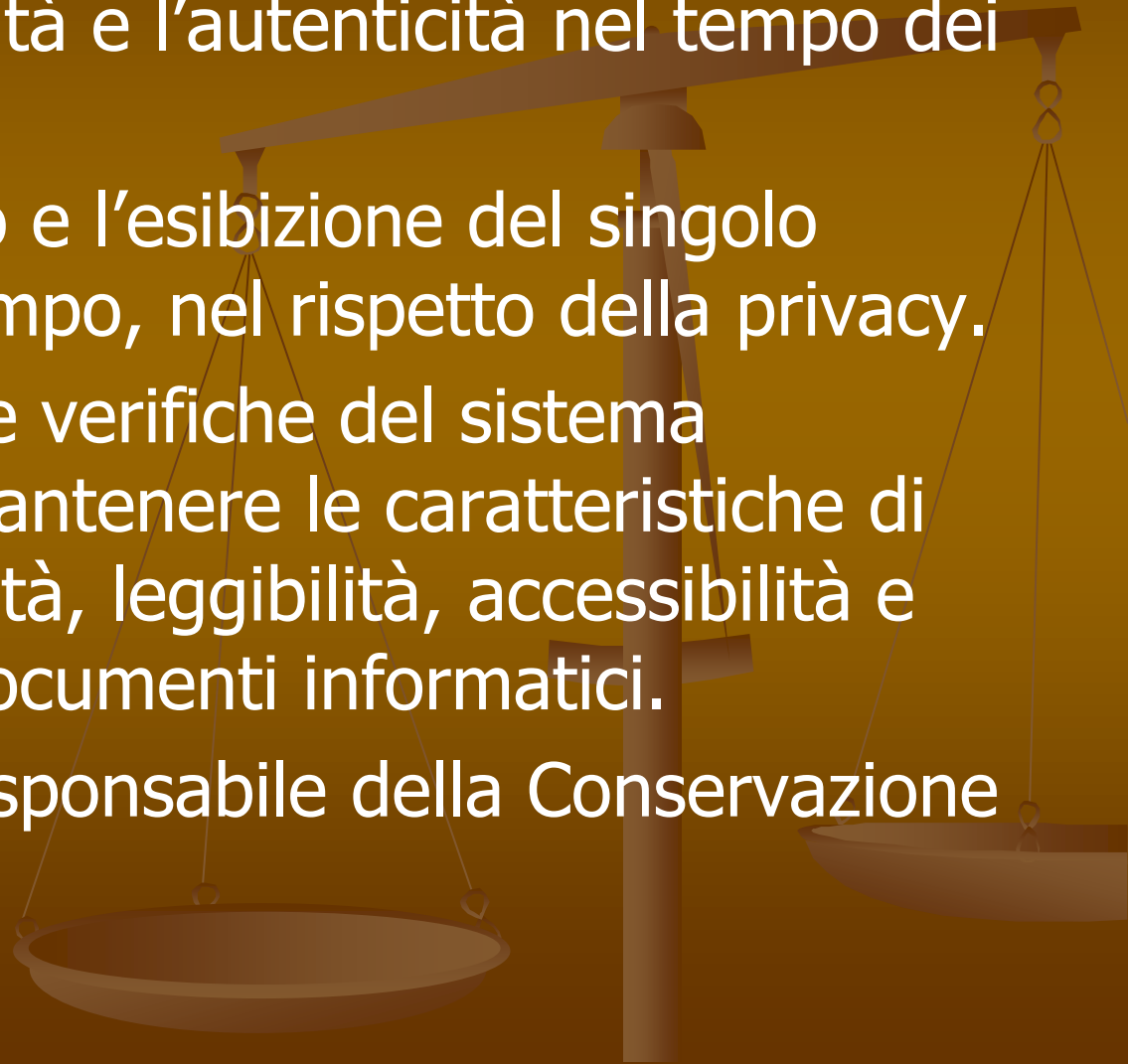
- Con il termine “archiviazione” ci si riferisce al processo di memorizzazione su qualsiasi supporto idoneo di documenti informatici, anche sottoscritti, univocamente identificati mediante un codice di riferimento, antecedente e prodromico all'eventuale processo di conservazione. In poche parole archiviazione è sinonimo di organizzazione, etichettatura e classificazione documentale e non a caso è necessario un codice di riferimento, che agevoli le funzioni di ricerca, di consultazione, di leggibilità, di esibizione e di estraibilità di copia del documento archiviato.
- con il termine “conservazione”, che si riferisce all'esigenza di mantenere integre, inalterate e imm modificabili nel tempo le informazioni contenute in un determinato documento, si intende quel processo che presuppone la memorizzazione su supporti ottici o altri idonei supporti, dei documenti e eventualmente anche delle loro impronte, che termina con l'apposizione della firma digitale e del riferimento temporale sull'insieme dei documenti o su un'evidenza informatica contenente l'impronta o le impronte dei documenti o di insieme di essi da parte del c.d. “responsabile della conservazione”



In pratica la conservazione

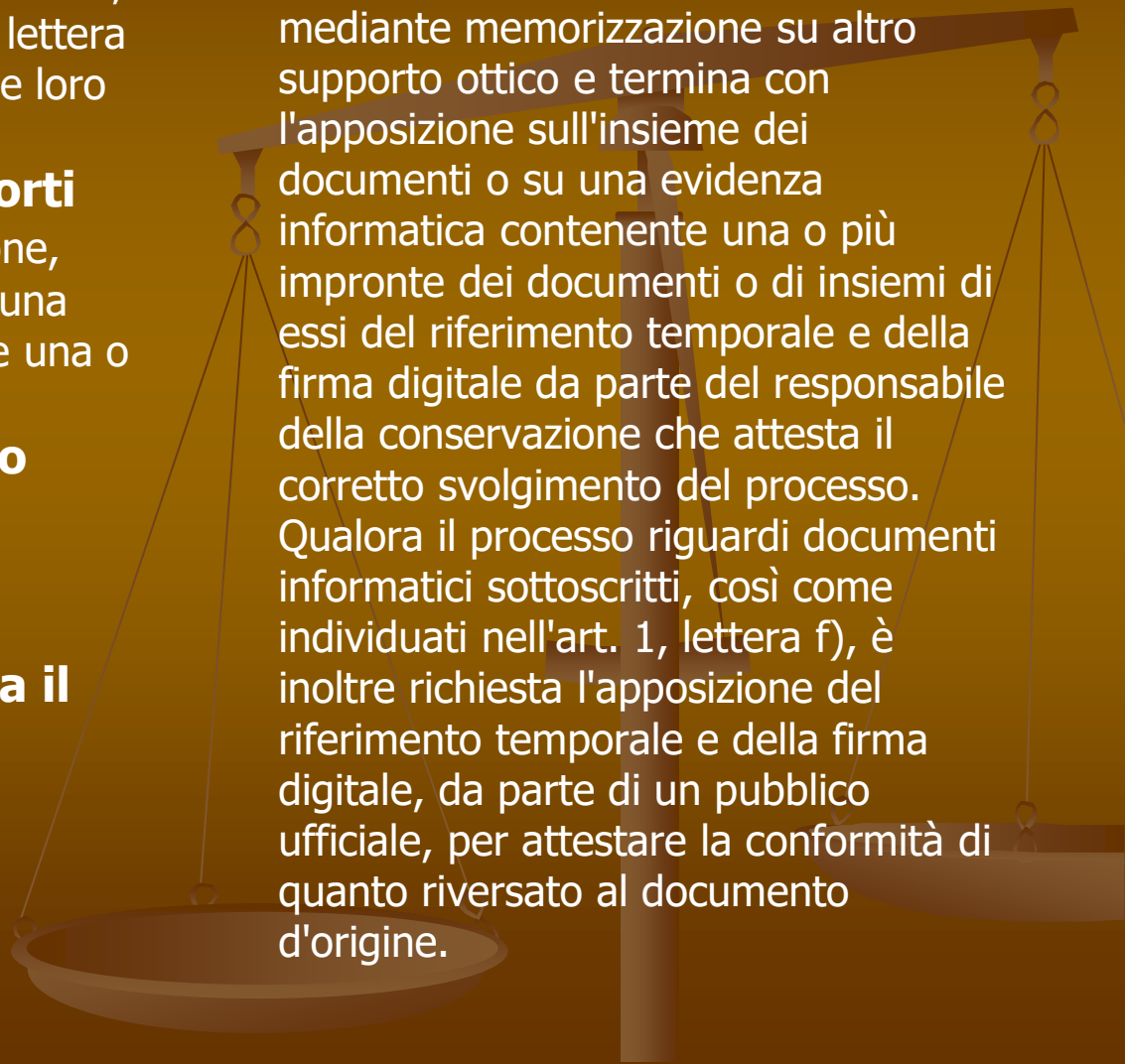
- garantisce l'integrità e l'autenticità nel tempo dei documenti
- consente l'accesso e l'esibizione del singolo documento nel tempo, nel rispetto della privacy.
- comporta continue verifiche del sistema informativo per mantenere le caratteristiche di autenticità, integrità, leggibilità, accessibilità e riservatezza dei documenti informatici.

Viene gestita dal Responsabile della Conservazione



- **Art. 3.**
- **Conservazione sostitutiva di documenti informatici**
- 1. Il processo di conservazione sostitutiva di **documenti informatici, anche sottoscritti**, così come individuati nell'art. 1, lettera f), e, eventualmente, anche delle loro impronte, avviene mediante **memorizzazione su supporti ottici** e termina con l'apposizione, sull'insieme dei documenti o su una evidenza informatica contenente una o più impronte dei documenti o di insiemi di essi, del **riferimento temporale e della firma digitale** da parte del **responsabile della conservazione che attesta il corretto svolgimento del processo.**

- 2. Il processo di riversamento sostitutivo di documenti informatici conservati avviene mediante memorizzazione su altro supporto ottico e termina con l'apposizione sull'insieme dei documenti o su una evidenza informatica contenente una o più impronte dei documenti o di insiemi di essi del riferimento temporale e della firma digitale da parte del responsabile della conservazione che attesta il corretto svolgimento del processo. Qualora il processo riguardi documenti informatici sottoscritti, così come individuati nell'art. 1, lettera f), è inoltre richiesta l'apposizione del riferimento temporale e della firma digitale, da parte di un pubblico ufficiale, per attestare la conformità di quanto riversato al documento d'origine.



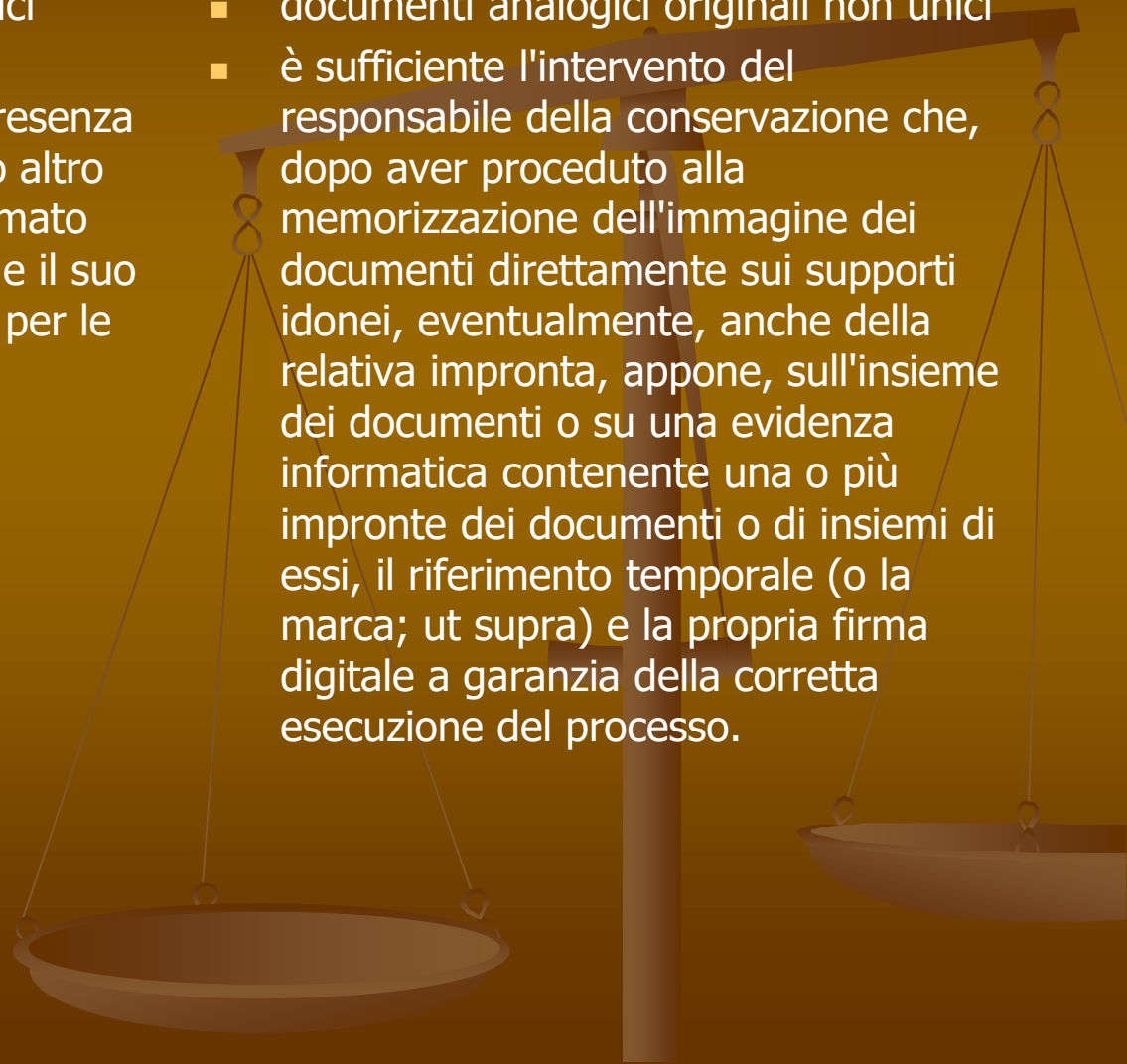
Art. 4.

Conservazione sostitutiva di documenti analogici

- 1. Il processo di conservazione sostitutiva di documenti analogici avviene mediante **memorizzazione** della relativa immagine direttamente sui supporti ottici, eventualmente, anche della relativa impronta, e termina con l'apposizione, sull'insieme dei documenti o su una evidenza informatica contenente una o più impronte dei documenti o di insiemi di essi, del **riferimento temporale e della firma digitale da parte del responsabile della conservazione** che attesta così il corretto svolgimento del processo.
- 3. Il processo di conservazione sostitutiva di documenti analogici **originali unici** si conclude con l'ulteriore apposizione del riferimento temporale e della firma digitale da parte di un **pubblico ufficiale per attestare la conformità di quanto memorizzato al documento d'origine.**
- 4. La distruzione di documenti analogici, di cui è obbligatoria la conservazione, è consentita soltanto dopo il completamento della procedura di conservazione sostitutiva, fatto salvo quanto previsto al comma 4 dell'art. 6 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.
- 5. Il processo di riversamento sostitutivo di documenti analogici conservati avviene mediante memorizzazione su altro supporto ottico. Il responsabile della conservazione, al termine del riversamento, ne attesta il corretto svolgimento con l'apposizione del riferimento temporale e della firma digitale sull'insieme dei documenti o su una evidenza informatica contenente una o più impronte dei documenti o di insiemi di essi. Qualora il processo riguardi documenti originali 6. unici di cui al comma 2, è richiesta l'ulteriore apposizione del riferimento temporale e della firma digitale da parte di un pubblico ufficiale per attestare la conformità di quanto riversato al documento d'origine.

- documenti analogici originali unici
- la chiusura del processo di conservazione necessita della presenza di un pubblico ufficiale (notaio o altro pubblico ufficiale rogante), chiamato ad apporre la sua firma digitale e il suo riferimento temporale (o marca per le ragioni sopra indicate).

- documenti analogici originali non unici
- è sufficiente l'intervento del responsabile della conservazione che, dopo aver proceduto alla memorizzazione dell'immagine dei documenti direttamente sui supporti idonei, eventualmente, anche della relativa impronta, appone, sull'insieme dei documenti o su una evidenza informatica contenente una o più impronte dei documenti o di insiemi di essi, il riferimento temporale (o la marca; ut supra) e la propria firma digitale a garanzia della corretta esecuzione del processo.



RESPONSABILITÀ

- Responsabili della documentazione (e quindi anche della sua archiviazione), fino all'invio della stessa alla conservazione, sono i **responsabili delle Unità Operative che l'hanno prodotta.**
- Da quel momento, solo il **Responsabile della conservazione**, che è stato individuato e nominato dall'Amministrazione, diviene responsabile del mantenimento nel tempo dei referti e delle immagini.

Deliberazione CNIPA n. 11/2004

che sostituisce la deliberazione n. 42 del 13 dicembre 2001

Art. 5 Responsabile della conservazione

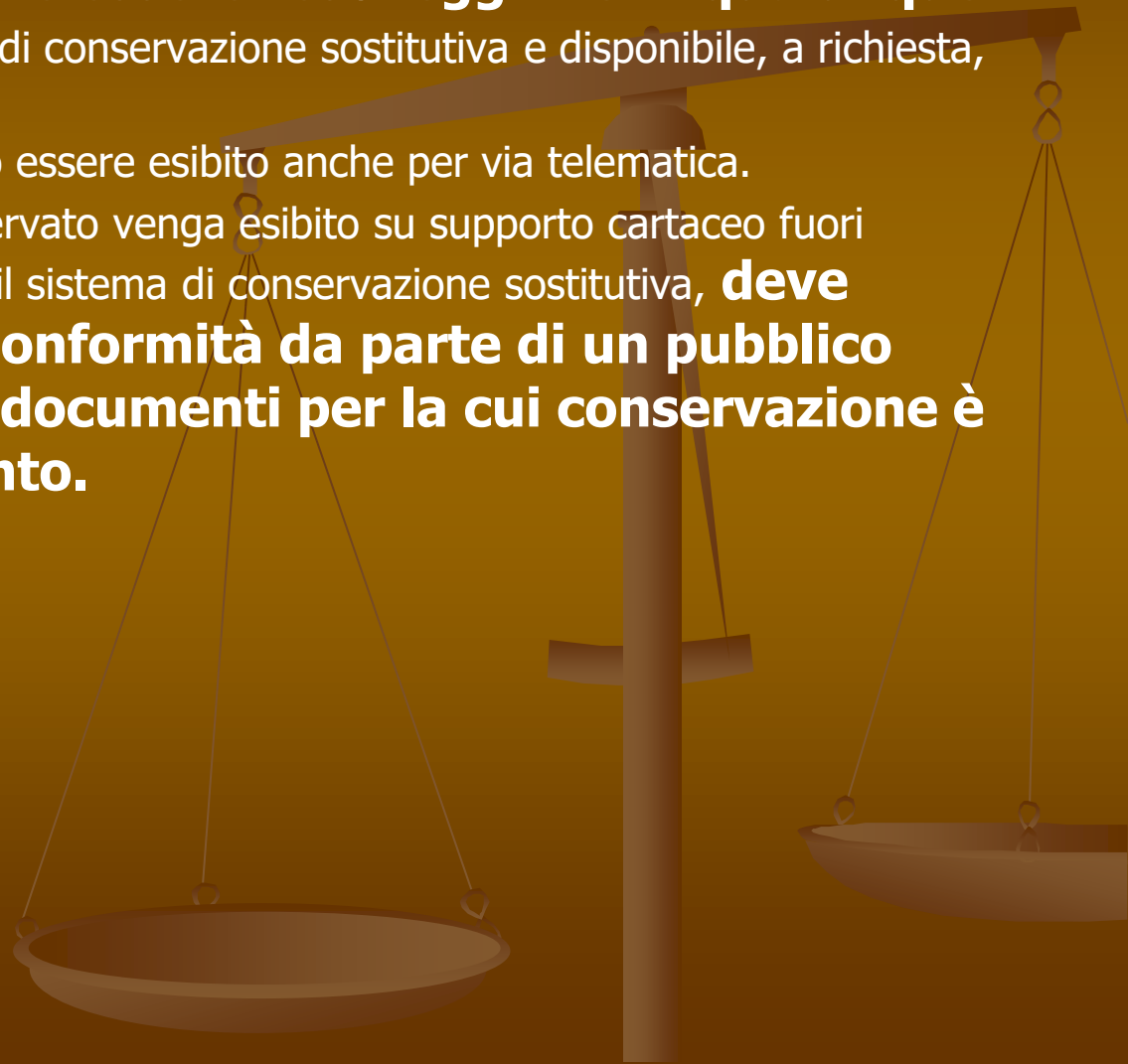
- a. definisce le caratteristiche e i requisiti del sistema di conservazione in funzione della tipologia dei documenti (analogici o informatici) da conservare, della quale tiene evidenza. Organizza conseguentemente il contenuto dei supporti ottici e gestisce le procedure di sicurezza e di tracciabilità che ne garantiscono la corretta conservazione, anche per consentire l'esibizione di ciascun documento conservato;
- b. archivia e rende disponibili, con l'impiego di procedure elaborative, relativamente ad ogni supporto di memorizzazione utilizzato, determinate informazioni (...)
- c. mantiene e rende accessibile un archivio del software dei programmi in gestione nelle eventuali diverse versioni;
- d. verifica la corretta funzionalità del sistema e dei programmi in gestione;
- e. adotta le misure necessarie per la sicurezza fisica e logica del sistema preposto al processo di conservazione sostitutiva e delle copie di sicurezza dei supporti di memorizzazione;
- f. richiede la presenza di un pubblico ufficiale nei casi in cui sia previsto il suo intervento, assicurando allo stesso l'assistenza e le risorse necessarie per l'espletamento delle attività al medesimo attribuite;
- g. definisce e documenta le procedure di sicurezza da rispettare per l'apposizione del riferimento temporale;
- h. verifica periodicamente, con cadenza non superiore a cinque anni, l'effettiva leggibilità dei documenti conservati provvedendo, se necessario, al riversamento diretto o sostitutivo del contenuto dei supporti.

La conservazione digitale

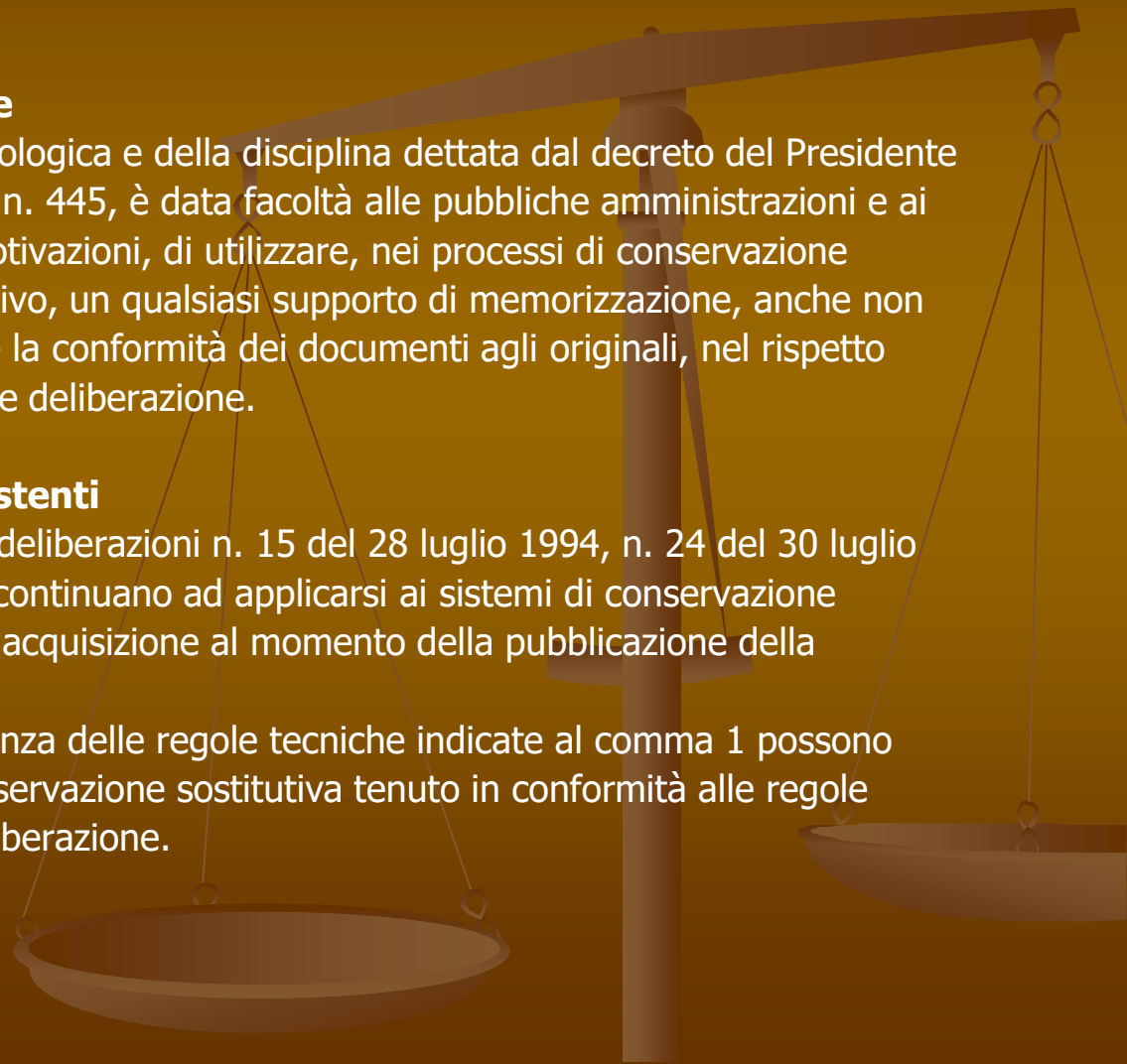
Schema generale



- **Art. 6.**
- **Obbligo di esibizione**
- 1. Il documento conservato **deve essere reso leggibile in qualunque momento** presso il sistema di conservazione sostitutiva e disponibile, a richiesta, su supporto cartaceo.
- 2. Il documento conservato può essere esibito anche per via telematica.
- 3. Qualora un documento conservato venga esibito su supporto cartaceo fuori dall'ambiente in cui è installato il sistema di conservazione sostitutiva, **deve esserne dichiarata la conformità da parte di un pubblico ufficiale se si tratta di documenti per la cui conservazione è previsto il suo intervento.**

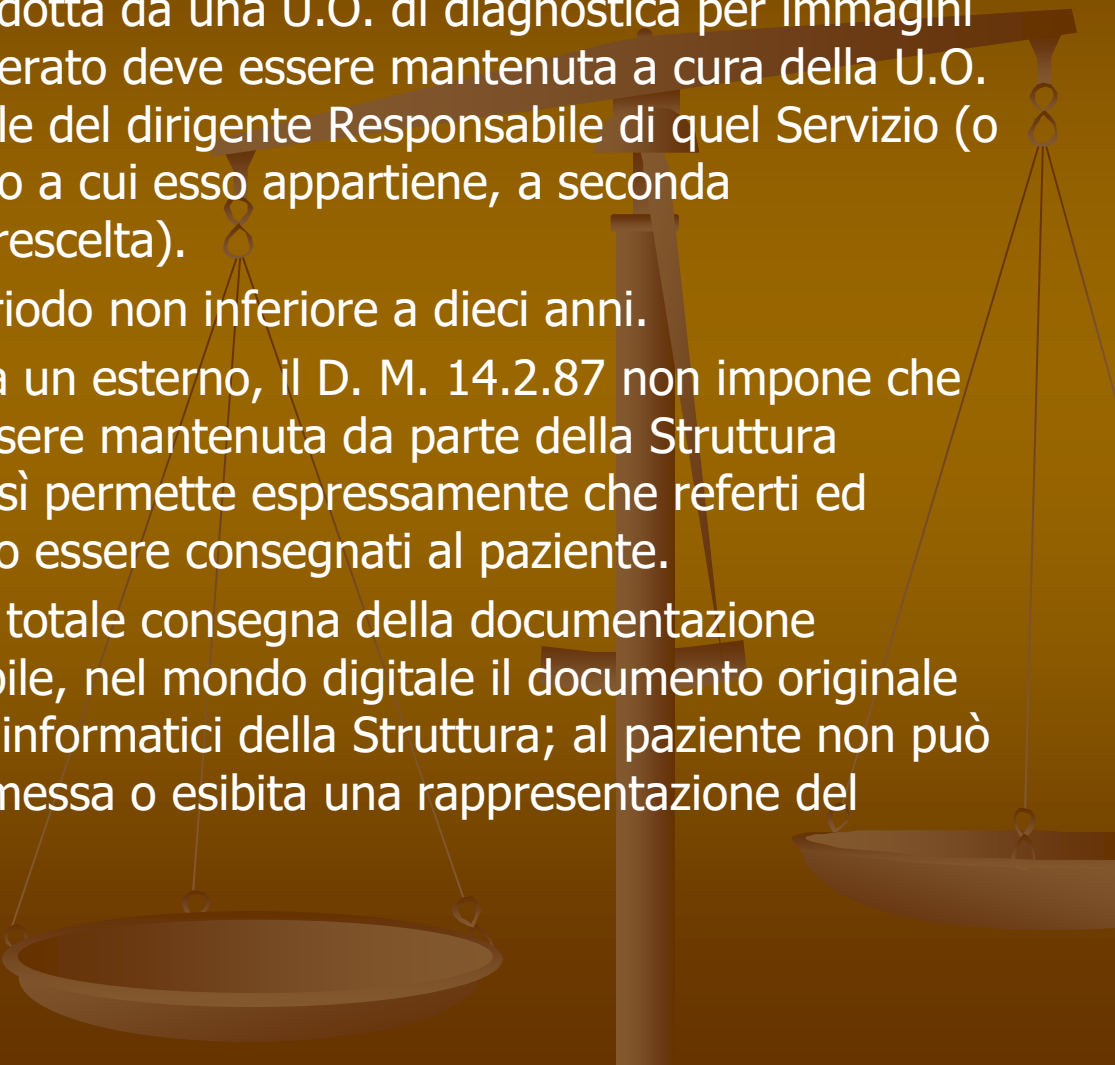


- **Art. 7.**
- **Procedure operative**
- 1. A qualsiasi soggetto pubblico o privato che intenda avvalersi del processo di conservazione sostitutiva dei documenti è consentita l'adozione di accorgimenti e procedure integrative, nel rispetto di quanto stabilito nella presente deliberazione.
- 2. Le pubbliche amministrazioni comunicano preliminarmente al Centro nazionale per l'informatica nella pubblica amministrazione le procedure integrative che intendono adottare ai sensi del comma 1.
- **Art. 8.**
- **Altri supporti di memorizzazione**
- 1. Tenuto conto dell'evoluzione tecnologica e della disciplina dettata dal decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, è data facoltà alle pubbliche amministrazioni e ai privati, ove non ostino particolari motivazioni, di utilizzare, nei processi di conservazione sostitutiva e di riversamento sostitutivo, un qualsiasi supporto di memorizzazione, anche non ottico, comunque idoneo a garantire la conformità dei documenti agli originali, nel rispetto delle modalità previste dalla presente deliberazione.
- **Art. 9.**
- **Sistemi di conservazione preesistenti**
- 1. Le regole tecniche dettate con le deliberazioni n. 15 del 28 luglio 1994, n. 24 del 30 luglio 1998 e n. 42 del 13 dicembre 2001 continuano ad applicarsi ai sistemi di conservazione sostitutiva già esistenti o in corso di acquisizione al momento della pubblicazione della presente deliberazione.
- 2. I documenti conservati in osservanza delle regole tecniche indicate al comma 1 possono essere riversati in un sistema di conservazione sostitutiva tenuto in conformità alle regole tecniche dettate con la presente deliberazione.



dematerializzazione e conservazione sostitutiva dei documenti

- processo di eliminazione della consistenza fisica degli archivi, tradizionalmente costituiti da documentazione cartacea, e loro sostituzione con delle copie in formato digitale: subentro del **documento informatico** al documento cartaceo
- Attraverso la procedura della conservazione sostitutiva viene garantita **l'integrità, l'autenticità e l'equivalenza tra le copie del documento dematerializzato e il suo originale.** Con l'emanazione del Decreto del 23 gennaio 2004 del Ministero dell'Economia e delle Finanze e con la Deliberazione del CNIPA n. 11 del 19 febbraio 2004, è stata introdotta la possibilità di conservare su supporti digitali i documenti cartacei, anche quelli aventi valore fiscale, utilizzando la firma elettronica qualificata e la marcatura temporale. L'intero processo è basato su un sistema di firma digitale, cioè sull'apposizione di un "marchio digitale" che fornisca la certezza della data di creazione, dell'origine e dell'immutabilità del documento
- Spesso la conservazione sostitutiva è affidata ad un responsabile della conservazione esterno, il quale ha il compito di gestire l'archivio dei documenti informatici, senza alcun vincolo sulle procedure da utilizzare a tal fine, ad eccezione dell'obbligo di garantire la loro tracciabilità, nonché l'integrità e la possibilità di accesso continuo ai contenuti.

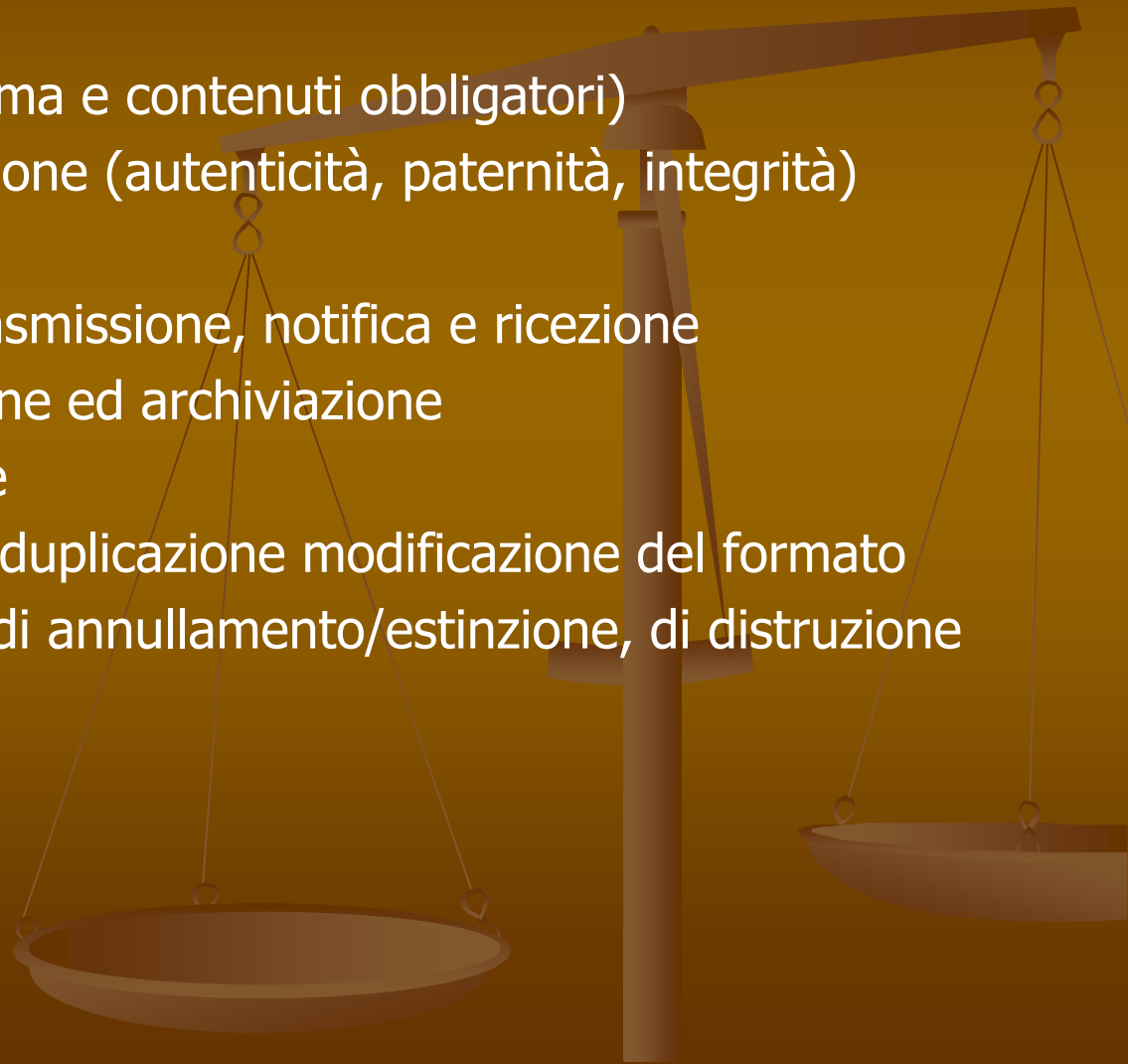
- 
- Ancora oggi l'iconografia prodotta da una U.O. di diagnostica per immagini riguardanti un paziente ricoverato deve essere mantenuta a cura della U.O. e sotto la responsabilità legale del dirigente Responsabile di quel Servizio (o del Direttore del Dipartimento a cui esso appartiene, a seconda dell'organizzazione interna prescelta).
 - Ciò deve avvenire per un periodo non inferiore a dieci anni.
 - Qualora invece il paziente sia un esterno, il D. M. 14.2.87 non impone che la documentazione debba essere mantenuta da parte della Struttura erogante la prestazione, bensì permette espressamente che referti ed immagini in originale possano essere consegnati al paziente.
 - Se per il mondo analogico la totale consegna della documentazione originale al paziente è attuabile, nel mondo digitale il documento originale rimane residente nei sistemi informatici della Struttura; al paziente non può che essere consegnata, trasmessa o esibita una rappresentazione del documento.

- la funzione di un documento informatico conservato in via sostitutiva è la capacità dello stesso di tenere luogo a tutti gli effetti di legge
 - Del documento cartaceo dal quale deriva, e per il quale sussista un obbligo di conservazione, indipendentemente dalla distruzione di questo (ma come condizione necessaria per la sua distruzione)
 - Del documento cartaceo che tradizionalmente andrebbe generato per adempiere agli obblighi di conservazione
- **La funzione inizia dal momento della creazione del documento informatico sostitutivo** che rappresenta la chiusura del processo di conservazione
 - La formazione del documento informatico sostitutivo coincide con l'inizio degli obblighi giuridici di conservazione sostitutiva
 - Da ciò consegue che un processo di conservazione sostitutiva mal eseguito comporta il non adempimento dell'obbligo giuridico di conservazione
 - Lo svincolo dell'obbligo giuridico del documento sino alla eccezione della inesistenza dello stesso
 - Sanzioni formali ed essenziali



Perché il documento informatico possa avere una rilevanza giuridica pre-ordinata, la sostituzione deve avvenire secondo precise regole per ogni fase del ciclo di vita del documento

- Formazione (contesto forma e contenuti obbligatori)
- Imputabilità della formazione (autenticità, paternità, integrità)
- Modalità di tenuta
- Modalità di emissione, trasmissione, notifica e ricezione
- Modalità di memorizzazione ed archiviazione
- Modalità di conservazione
- Modalità di riproduzione, duplicazione modificazione del formato
- Modalità di rinnovazione di annullamento/estinzione, di distruzione



LA CARTELLA PUÒ NASCERE O ESSERE TRASFORMATA IN DOCUMENTO INFORMATICO, NEL RISPETTO DI QUANTO CONTENUTO

LEGGE 28 GENNAIO 2009
Conversione
DL 29 novembre 2008 n.185

DECRETO LEGISLATIVO
7 MARZO 2005, N. 82
CODICE DELL'AMMINISTRAZIONE
DIGITALE

DECRETO LEGISLATIVO
30 GIUGNO 2003, N. 196
"CODICE IN MATERIA DI
PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI"



**LA CARTELLA PUÒ NASCERE O ESSERE TRASFORMATA IN
DOCUMENTO INFORMATICO, NEL RISPETTO DI QUANTO
CONTENUTO**

**AUTORIZZAZIONE N. 2/2009
AL TRATTAMENTO DEI DATI IDONEI A RIVELARE
LO STATO DI SALUTE E LA VITA SESSUALE**

**LINEE GUIDA IN TEMA DI
FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO
E DI DOSSIER SANITARIO 16 LUGLIO 2009**



CARTELLA, FSE, DOSSIER SANITARIO

**DECRETO LEGISLATIVO
7 MARZO 2005, N. 82
CODICE DELL'AMMINISTRAZIONE
DIGITALE**

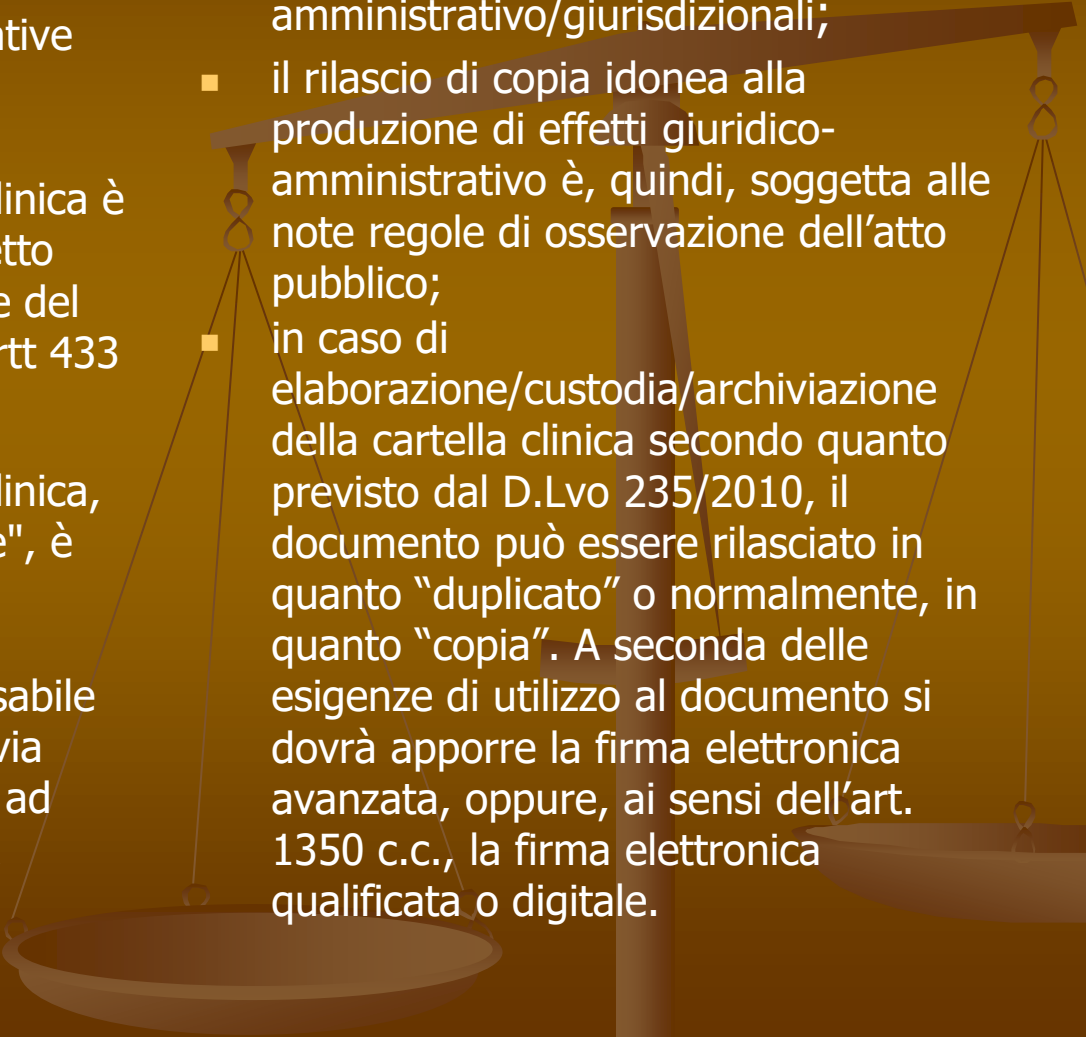
**AUTORIZZAZIONE N. 2/2009
AL TRATTAMENTO DEI DATI IDONEI A RIVELARE
LO STATO DI SALUTE E LA VITA SESSUALE**

**LEGGE 28 GENNAIO 2009
Conversione
DL 29 novembre 2008 n.185**

**LINEE GUIDA IN TEMA DI
FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO
E DI DOSSIER SANITARIO 16 LUGLIO 2009**

**DECRETO LEGISLATIVO
30 GIUGNO 2003, N. 196
"CODICE IN MATERIA DI
PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI"**



- 
- la cartella clinica: documento sanitario tecnico, per la comunicazione interna e per eventuale esigenza di consulto/consulenza tecnica esterna.
 - Assume rilevanza pubblicistica ("atto pubblico di fede privilegiata") in caso di utilizzo per istanze amministrative (comprese quelle assicurative-previdenziali) e giurisdizionali;
 - il rilascio in copia della cartella clinica è da considerarsi vincolato al rispetto delle previsioni dell'art 622 c.p. e del D.Lvo 196/2003, nonché degli artt 433 e 572 c.c.;
 - il rilascio di copia della cartella clinica, anche in copia "libera"/"semplice", è subordinato in ogni caso all'autorizzazione dell'individuato/delegato responsabile amministrativo dell'Azienda, previa verifica della "chiusura" dell'atto ad opera del responsabile sanitario;
 - il rilascio in copia "libera"/"semplice" è, quindi, ammissibile solo per contingenti esigenze sanitarie e non produce copia fungibile in sedi di accertamento/valutazione di diritti/doveri amministrativo/giurisdizionali;
 - il rilascio di copia idonea alla produzione di effetti giuridico-amministrativo è, quindi, soggetta alle note regole di osservazione dell'atto pubblico;
 - in caso di elaborazione/custodia/archiviazione della cartella clinica secondo quanto previsto dal D.Lvo 235/2010, il documento può essere rilasciato in quanto "duplicato" o normalmente, in quanto "copia". A seconda delle esigenze di utilizzo al documento si dovrà apporre la firma elettronica avanzata, oppure, ai sensi dell'art. 1350 c.c., la firma elettronica qualificata o digitale.

20. Documento informatico.

1. Il documento informatico da chiunque formato, la registrazione su supporto informatico e la trasmissione con strumenti telematici conformi alle regole tecniche di cui all'articolo 71 sono validi e rilevanti agli effetti di legge, ai sensi delle disposizioni del presente codice.

1-bis. L'idoneità del documento informatico a soddisfare il requisito della forma scritta è liberamente valutabile in giudizio, tenuto conto delle sue caratteristiche oggettive di qualità, sicurezza, integrità ed immutabilità, fermo restando quanto disposto dal comma 2.

2. Il documento informatico sottoscritto con firma elettronica qualificata o con firma digitale, formato nel rispetto delle regole tecniche stabilite ai sensi dell'articolo 71, che garantiscano l'identificabilità dell'autore, l'integrità e l'immutabilità del documento, si presume riconducibile al titolare del dispositivo di firma ai sensi dell'articolo 21, comma 2, e soddisfa comunque il requisito della forma scritta, anche nei casi previsti, sotto pena di nullità, dall'articolo 1350, primo comma, numeri da 1 a 12 del codice civile.

3. Le regole tecniche per la formazione, 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.

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.

DECRETO LEGISLATIVO
7 MARZO 2005, N. 82
CODICE DELL'AMMINISTRAZIONE
DIGITALE; DECRETO LEGISLATIVO 4 Aprile 2006, n.



21. Valore probatorio del documento informatico sottoscritto.

1. 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.
2. Il documento informatico, sottoscritto con firma digitale o con un altro tipo di firma elettronica qualificata, 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.
3. L'apposizione ad un documento informatico di una firma digitale o di un altro tipo di firma elettronica qualificata basata su un certificato elettronico revocato, scaduto o sospeso equivale a mancata sottoscrizione. La revoca o la sospensione, comunque motivate, hanno effetto dal momento della pubblicazione, salvo che il revocante, o chi richiede la sospensione, non dimostri che essa era già a conoscenza di tutte le parti interessate.
4. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche se la firma elettronica è basata su un certificato qualificato rilasciato da un certificatore stabilito in uno Stato non facente parte dell'Unione europea, quando ricorre una delle seguenti condizioni:
 - a) il certificatore possiede i requisiti di cui alla direttiva 1999/93/CE del 13 dicembre 1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, ed è accreditato in uno Stato membro;
 - b) il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nella Unione europea, in possesso dei requisiti di cui alla medesima direttiva;
 - c) il certificato qualificato, o il certificatore, è riconosciuto in forza di un accordo bilaterale o multilaterale tra l'Unione europea e Paesi terzi o organizzazioni internazionali.
5. Gli obblighi fiscali relativi ai documenti informatici ed alla loro riproduzione su diversi tipi di supporto sono assolti secondo le modalità definite con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro delegato per l'innovazione e le tecnologie.

DECRETO LEGISLATIVO

7 MARZO 2005, N. 82

CODICE DELL'AMMINISTRAZIONE

DIGITALE DECRETO LEGISLATIVO 4 Aprile 2006, n.

159



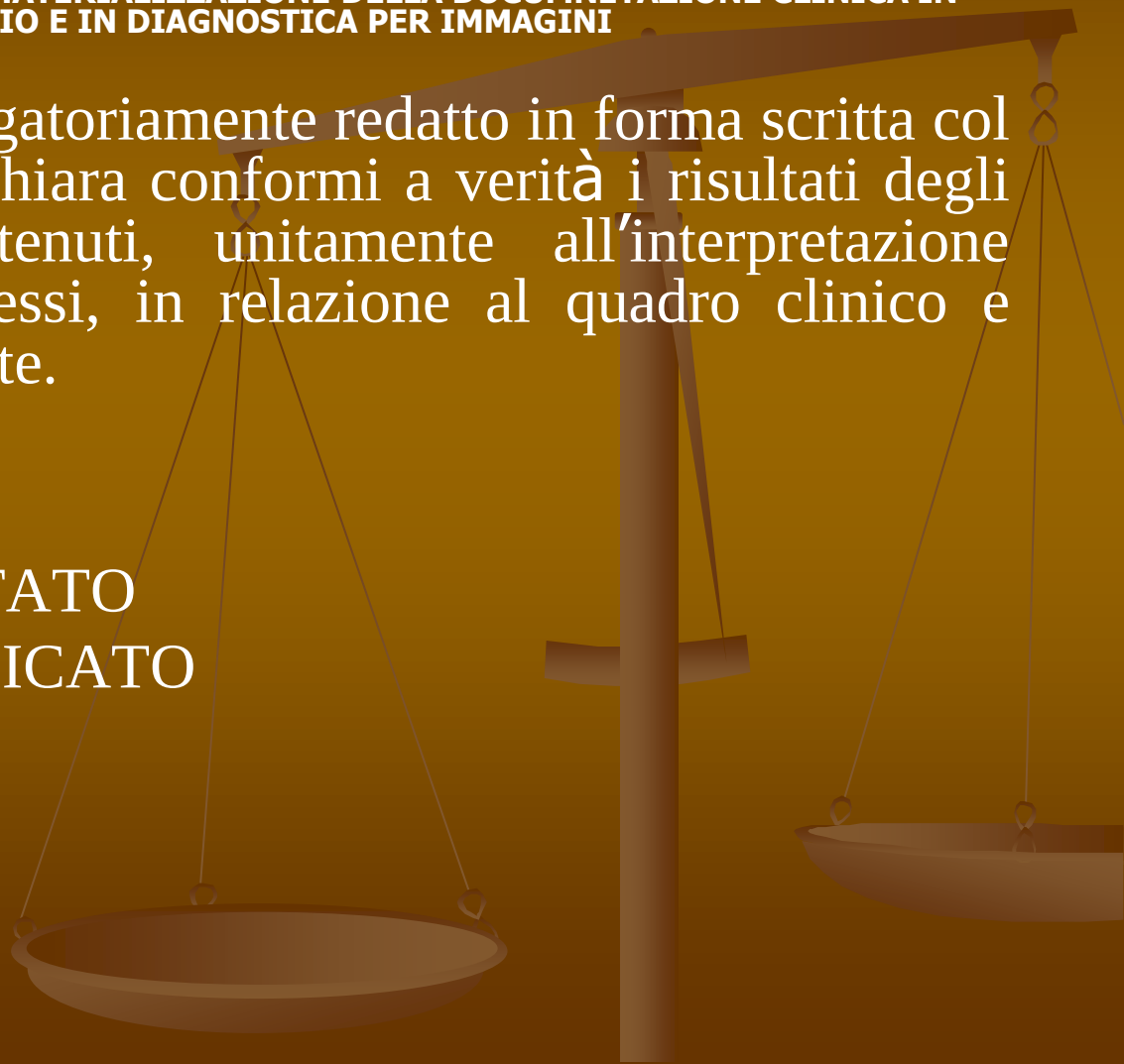
Valori giuridico, medico-legale e probatorio del referto e dell'iconografia

Tratto da **LINEE GUIDA PER LA DEMATERIALIZZAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE CLINICA IN LABORATORIO E IN DIAGNOSTICA PER IMMAGINI**

Il **referto** è l'atto obbligatoriamente redatto in forma scritta col quale lo specialista dichiara conformi a verità i risultati degli esami diagnostici ottenuti, unitamente all'interpretazione clinica dei risultati stessi, in relazione al quadro clinico e all'anamnesi del paziente.

Significati:

- 1) RISULTATO
- 2) CERTIFICATO



Art. 2702 Cod. Civile:

«La **scrittura privata** fa 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.»

REFERTO = SCRITTURA PRIVATA

il documento deve essere composto da una dichiarazione scritta, proveniente dal soggetto interessato e sottoscritta da quest'ultimo

- 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.

25. Firma autenticata.

1. Si ha per riconosciuta, ai sensi dell'articolo 2703 del codice civile, la firma digitale o altro tipo di firma elettronica qualificata autenticata dal notaio o da altro pubblico ufficiale a ciò autorizzato.

2. L'autenticazione della firma digitale o di altro tipo di firma elettronica qualificata consiste nell'attestazione, da parte del pubblico ufficiale, che la firma è stata apposta in sua presenza dal titolare, previo accertamento della sua identità personale, della validità del certificato elettronico utilizzato e del fatto che il documento sottoscritto non è in contrasto con l'ordinamento giuridico.

3. L'apposizione della firma digitale o di altro tipo di firma elettronica qualificata da parte del pubblico ufficiale ha l'efficacia di cui all'articolo 24, comma 2.

4. Se al documento informatico autenticato deve essere allegato altro documento formato in originale su altro tipo di supporto, il pubblico ufficiale può allegare copia informatica autenticata dell'originale, secondo le disposizioni dell'articolo 23, comma 5.



Il processo classico di stampa di un documento elettronico, interrompe la catena del valore del documento stesso per vari aspetti:

IL DOCUMENTO NON È PIÙ BANALMENTE ACQUISIBILE, GESTIBILE E TRASFERIBILE SE NON DOPO UN PROCESSO DI DATA ENTRY

DAL PUNTO DI VISTA DELLA FIRMA DIGITALE, GLI ATTRIBUTI D'AUTENTICITÀ, INTEGRITÀ E NON RIPUDIO SONO PERSI PER SEMPRE

In un processo di stampa tradizionale, infatti, gli attributi d'integrità, certezza del mittente, non ripudio ed eventualmente di una data certa di creazione e/o firma, non vengono riportati sulla carta e sono definitivamente persi; il documento a questo punto necessita nuovamente di una firma tradizionale, perdendo così gli enormi vantaggi di essere nato in formato elettronico e di essere stato firmato con le tecniche della firma digitale

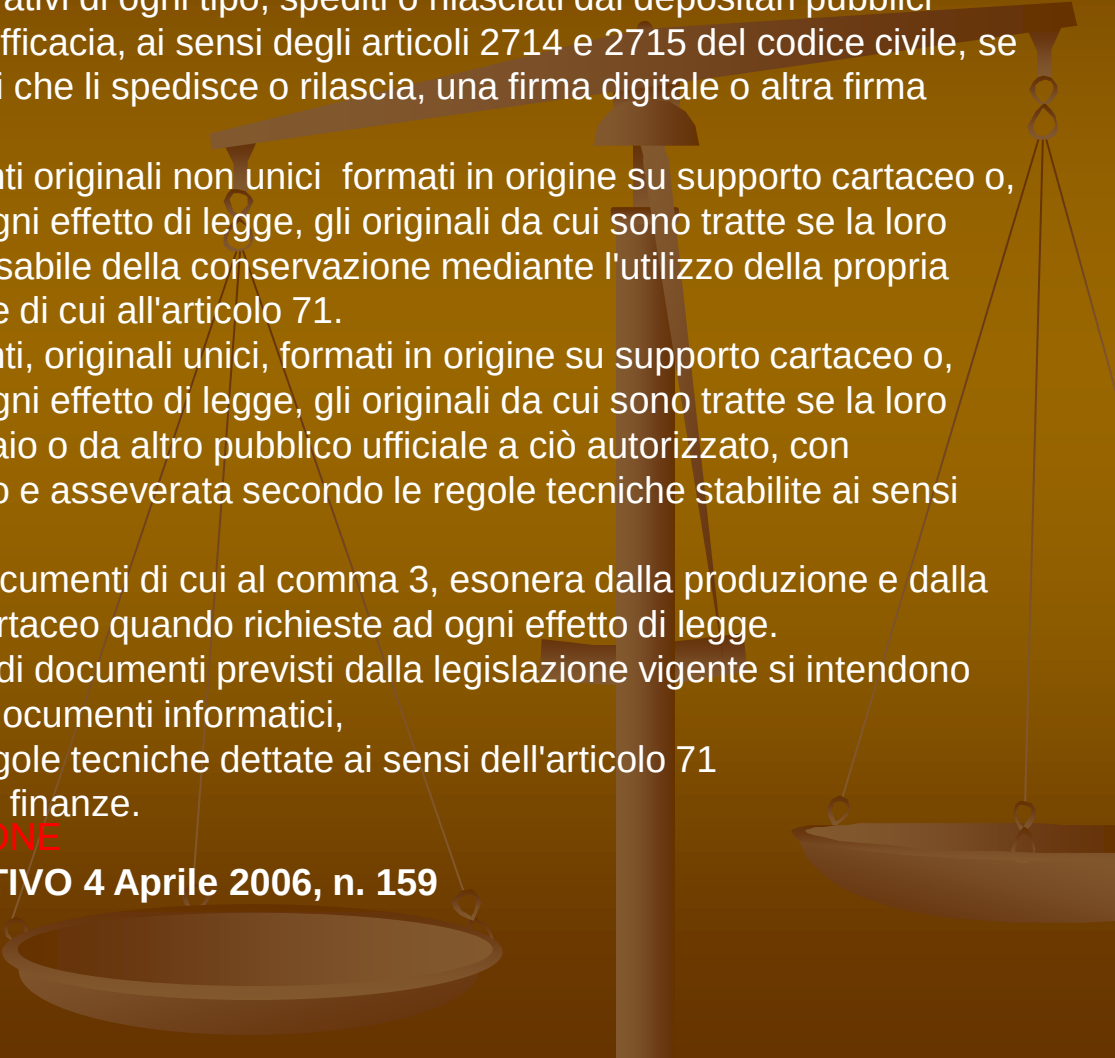


22. Documenti informatici originali e copie. Formazione e conservazione.

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.
2. Nelle operazioni riguardanti le attività di produzione, immissione, conservazione, riproduzione e trasmissione di dati, documenti ed atti amministrativi con sistemi informatici e telematici, ivi compresa l'emanazione degli atti con i medesimi sistemi, devono essere indicati e resi facilmente individuabili sia i dati relativi alle amministrazioni interessate, sia il soggetto che ha effettuato l'operazione.
3. Le copie su supporto informatico di documenti formati in origine su altro tipo di supporto sostituiscono, ad ogni effetto di legge, gli originali da cui sono tratte, se la loro conformità all'originale è assicurata dal funzionario a ciò delegato nell'ambito dell'ordinamento proprio dell'amministrazione di appartenenza, mediante l'utilizzo della firma digitale e nel rispetto delle regole tecniche stabilite ai sensi dell'articolo 71.
4. Le regole tecniche in materia di formazione e conservazione di documenti informatici delle pubbliche amministrazioni sono definite ai sensi dell'articolo 71, di concerto con il Ministro per i beni e le attività culturali, nonché d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e sentito il Garante per la protezione dei dati personali.

DECRETO LEGISLATIVO
7 MARZO 2005, N. 82
CODICE DELL'AMMINISTRAZIONE
DIGITALE



- 
1. Art. 23. Copie di atti e documenti informatici
 2. I duplicati, le copie, gli estratti del documento informatico, anche se riprodotti su diversi tipi di supporto, sono validi a tutti gli effetti di legge, se conformi alle vigenti regole tecniche.
«2-bis. Le copie su supporto cartaceo di documento informatico, anche sottoscritto con firma elettronica qualificata o con firma digitale, sostituiscono ad ogni effetto di legge l'originale da cui sono tratte se la loro conformità all'originale in tutte le sue componenti e' attestata da un pubblico ufficiale a ciò autorizzato.».
 3. I documenti informatici contenenti copia o riproduzione di atti pubblici, scritture private e documenti in genere, compresi gli atti e documenti amministrativi di ogni tipo, spediti o rilasciati dai depositari pubblici autorizzati e dai pubblici ufficiali, hanno piena efficacia, ai sensi degli articoli 2714 e 2715 del codice civile, se ad essi e' apposta o associata, da parte di colui che li spedisce o rilascia, una firma digitale o altra firma elettronica qualificata.
 4. Le copie su supporto informatico di documenti originali non unici formati in origine su supporto cartaceo o, comunque, non informatico sostituiscono, ad ogni effetto di legge, gli originali da cui sono tratte se la loro conformità all'originale e' assicurata dal responsabile della conservazione mediante l'utilizzo della propria firma digitale e nel rispetto delle regole tecniche di cui all'articolo 71.
 5. Le copie su supporto informatico di documenti, originali unici, formati in origine su supporto cartaceo o, comunque, non informatico sostituiscono, ad ogni effetto di legge, gli originali da cui sono tratte se la loro conformità all'originale e' autenticata da un notaio o da altro pubblico ufficiale a ciò autorizzato, con dichiarazione allegata al documento informatico e asseverata secondo le regole tecniche stabilite ai sensi dell'articolo 71.
 6. La spedizione o il rilascio di copie di atti e documenti di cui al comma 3, esonera dalla produzione e dalla esibizione dell'originale formato su supporto cartaceo quando richieste ad ogni effetto di legge.
 7. Gli obblighi di conservazione e di esibizione di documenti previsti dalla legislazione vigente si intendono soddisfatti a tutti gli effetti di legge a mezzo di documenti informatici, se le procedure utilizzate sono conformi alle regole tecniche dettate ai sensi dell'articolo 71 di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

DECRETO LEGISLATIVO
71443/20-2006, N. 83

CODICE DELL'AMMINISTRAZIONE

DIGITALE DECRETO LEGISLATIVO 4 Aprile 2006, n. 159

Valenza probatoria del documento informatico

- Il documento informatico sottoscritto con firma elettronica leggera (non qualificata) è liberamente valutabile in giudizio
- (D. Lgs. 82/05, art. 21, comma 1)
- Il documento informatico sottoscritto con firma elettronica qualificata ha l'efficacia di scrittura privata
- (D. Lgs. 82/05, art. 21, comma 2)

Da inquadrare nel genere firma elettronica qualificata è la "firma digitale"

Valenza probatoria del documento informatico

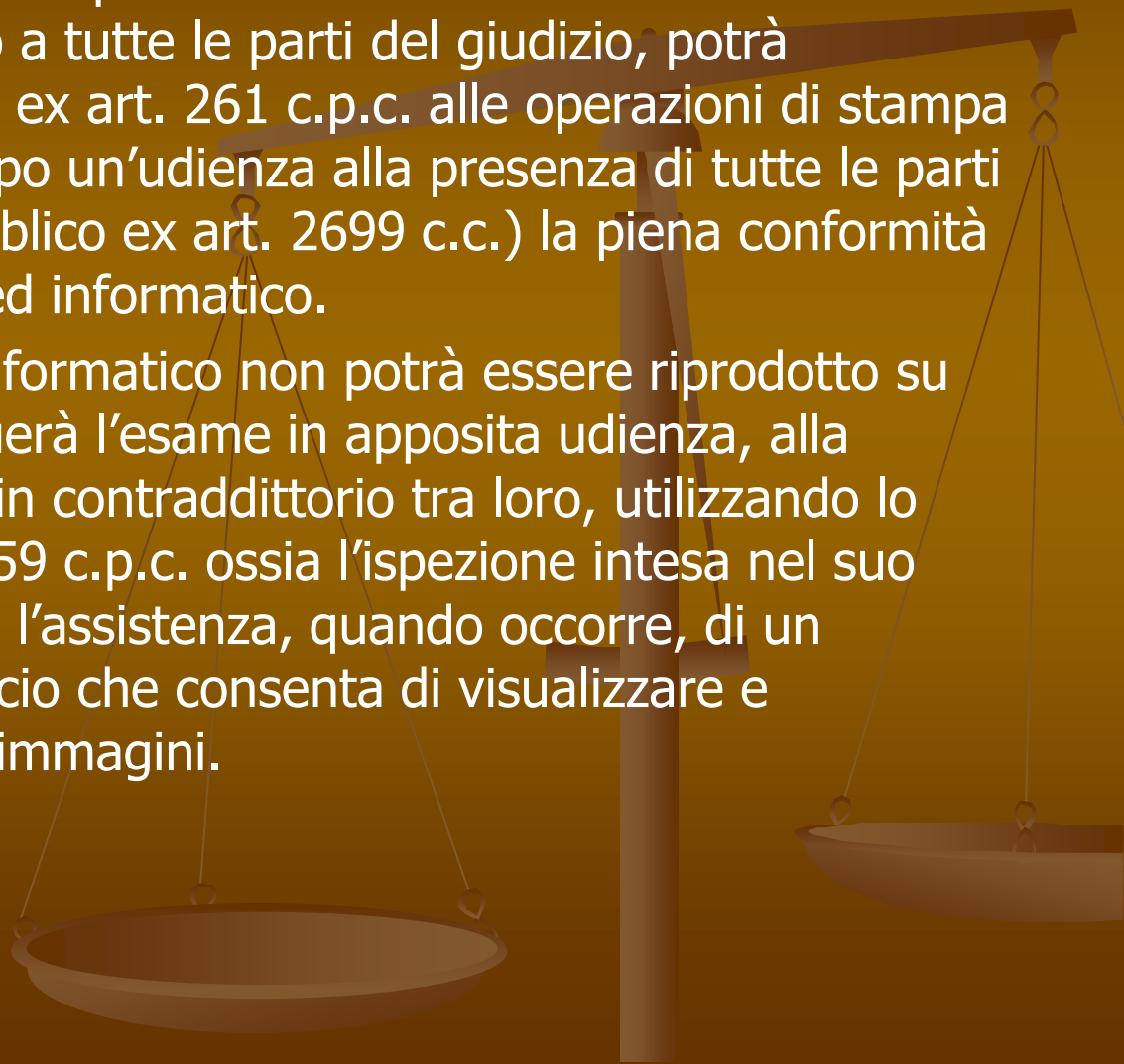
- come per il documento cartaceo autografo, anche per il documento informatico digitalmente sottoscritto, il valore probatorio (essendo di natura presuntiva) potrà essere neutralizzato esclusivamente da colui (l'operatore) contro il quale esso verrà prodotto in giudizio e ne disconoscerà la sottoscrizione (digitale), negando, di conseguenza, la paternità delle dichiarazioni in esso contenute
- Art 2712 cc
- Le riproduzioni fotografiche, **informatiche** o cinematografiche, le registrazioni fonografiche e, in genere, ogni altra rappresentazione meccanica di fatti e di cose formano piena prova dei fatti e delle cose rappresentate, se colui contro il quale sono prodotte non ne disconosce la conformità ai fatti o alle cose medesime (Articolo, così modificato, a decorrere dal 1° gennaio 2006, dall'art. 23, ora dall'art. 23-quater, a seguito delle modifiche disposte dall'art. 16, D.Lgs. 30 dicembre 2010, n. 235, del D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82)

VALENZA PROBATORIA DEL DOCUMENTO INFORMATICO NON SOTTOSCRITTO (Riproduzioni informatiche ex art. 2712 cod. civ.)

- Si ritiene di dovere distinguere due fattispecie di documento “non firmato”:
 - • il **documento informatico che non sia mai stato sottoscritto** (perché ad es. non ne è richiesta la forma scritta quale requisito di esistenza o validità);
 - • il **documento informatico** che, in virtù dell’art. 21, comma 3, D.Lgs. 82/05, viene dalla legge considerato **privo di firma** in quanto sia stato sottoscritto con firma digitale o altro tipo di firma elettronica **qualificata basata su certificato elettronico scaduto, revocato o sospeso**.
- A tali documenti deve essere attribuita l’**efficacia probatoria delle riproduzioni meccaniche** ex art. 2712 cod. civ. (riproduzione meccanica e/o riproduzione informatica, giusta modifica di cui all’art. 23, comma 1, cod. amm. Digit.)
- Resta comunque affidato alla libera valutazione del Giudice il riconoscimento della rispondenza di detti documenti al requisito della forma scritta (art. 20, comma 1 bis, D.Lgs. 82/05).

RIPRODUCIBILITA' E VALORE PROBATORIO

- Nel caso di documenti informatici riproducibili il Giudice istruttore, se lo riterrà utile e/o necessario per costituire un documento "cartaceo" opponibile ad ogni effetto a tutte le parti del giudizio, potrà procedere personalmente ex art. 261 c.p.c. alle operazioni di stampa su carta fissando a tal uopo un'udienza alla presenza di tutte le parti e verbalizzando (atto pubblico ex art. 2699 c.c.) la piena conformità tra documento cartaceo ed informatico.
- Se invece il documento informatico non potrà essere riprodotto su carta, il giudice ne effettuerà l'esame in apposita udienza, alla presenza di tutte le parti in contraddittorio tra loro, utilizzando lo strumento di cui all'art. 259 c.p.c. ossia l'ispezione intesa nel suo significato più ampio, con l'assistenza, quando occorre, di un Consulente Tecnico d'Ufficio che consenta di visualizzare e interpretare il suono e le immagini.



DECRETO LEGISLATIVO 196/2003 – art. 4

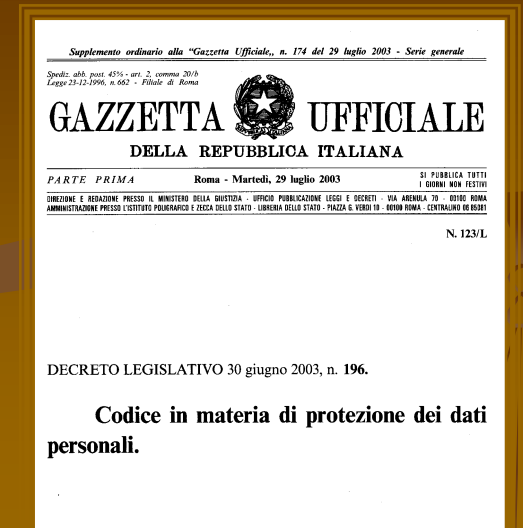
f) “**titolare**” la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo cui competono, anche unitamente ad altro titolare, le decisioni in ordine alle finalità, alle modalità del trattamento dei dati personali e agli strumenti utilizzati ivi compreso il profilo della sicurezza



g) “**responsabile**” la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo preposti dal titolare di dati personali

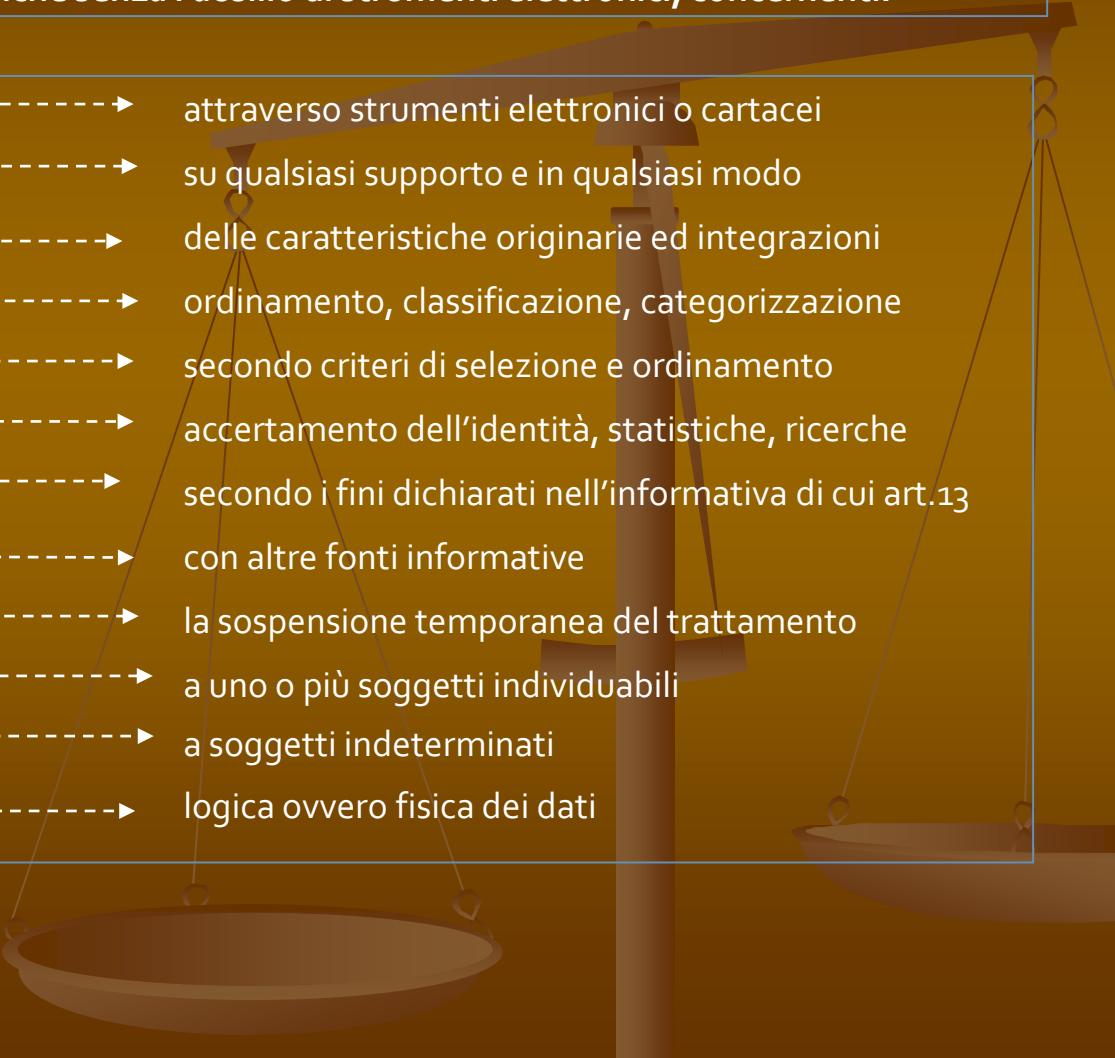


h) “**incaricati**” le persona fisiche autorizzate a compiere operazioni di trattamento dal titolare o dal responsabile



Trattamento

qualunque operazione effettuata anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, concernenti:



la raccolta	----->	attraverso strumenti elettronici o cartacei
la registrazione	----->	su qualsiasi supporto e in qualsiasi modo
la modificazione	----->	delle caratteristiche originarie ed integrazioni
la selezione	----->	ordinamento, classificazione, categorizzazione
l'estrazione	----->	secondo criteri di selezione e ordinamento
il raffronto	----->	accertamento dell'identità, statistiche, ricerche
la consultazione e/o l'utilizzo	----->	secondo i fini dichiarati nell'informativa di cui art.13
l'interconnessione	----->	con altre fonti informative
il blocco	----->	la sospensione temporanea del trattamento
la comunicazione	----->	a uno o più soggetti individuabili
la diffusione	----->	a soggetti indeterminati
la cancellazione e distruzione	----->	logica ovvero fisica dei dati

TITOLO V: SICUREZZA DEI DATI E DEI SISTEMI

MINIME

(Allegato B))

IDONEE

(art. 31, 1)

DECRETO LEGISLATIVO
30 GIUGNO 2003, N. 196
"CODICE IN MATERIA DI
PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI"



Misure Minime di Sicurezza Trattamenti con strumenti elettronici (Art. 34)

- a) autenticazione informatica;
- b) adozione di procedure di gestione delle credenziali di autenticazione;
- c) utilizzazione di un sistema di autorizzazione;
- d) aggiornamento periodico dell'individuazione dell'ambito del trattamento consentito ai singoli incaricati e addetti alla gestione o alla manutenzione degli strumenti elettronici;
- e) protezione degli strumenti elettronici e dei dati rispetto a trattamenti illeciti di dati, ad accessi non consentiti e a determinati programmi informatici;
- f) adozione di procedure per la custodia di copie di sicurezza, il ripristino della disponibilità dei dati e dei sistemi;
- g) tenuta di un aggiornato documento programmatico sulla sicurezza;
- h) adozione di tecniche di cifratura o di codici identificativi per determinati trattamenti di dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale effettuati da organismi sanitari.



DECRETO LEGISLATIVO
30 GIUGNO 2003, N. 196
"CODICE IN MATERIA DI
PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI"

MINIME



**Sanzioni
Penali
art. 169**

- **omissione** anche se non c'è stato danno;
- **Arresto fino a due anni;**
- **Ammenda da 10.000 a 50.000 Euro**



RAVVEDIMENTO OPEROSO

- onere di adeguarsi alle misure minime;
- Pagamento di $\frac{1}{4}$ del massimo dell'ammenda;
- Estinzione del reato.



DECRETO LEGISLATIVO
30 GIUGNO 2003, N. 196
"CODICE IN MATERIA DI
PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI"

IDONEE

- **ridurre al minimo** il rischio di distruzione o perdita anche accidentale, dei dati, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito;

- in relazione alle conoscenze acquisite in base al **progresso tecnico**, alla **natura dei dati** e alle specifiche caratteristiche del trattamento.

- **ORGANIZZATIVE** (personale)
- **FISICHE** (locali)
- **LOGISTICHE** (computer)

Risarcimento del danno
(art. 15)



DECRETO LEGISLATIVO
30 GIUGNO 2003, N. 196
"CODICE IN MATERIA DI
PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI"



DOCUMENTO PROGRAMMATICO SULLA SICUREZZA

Il DPSS deve essere redatto obbligatoriamente da tutti i soggetti che trattano dati con strumenti elettronici entro il 31 marzo di ogni anno, mantenuto costantemente aggiornato

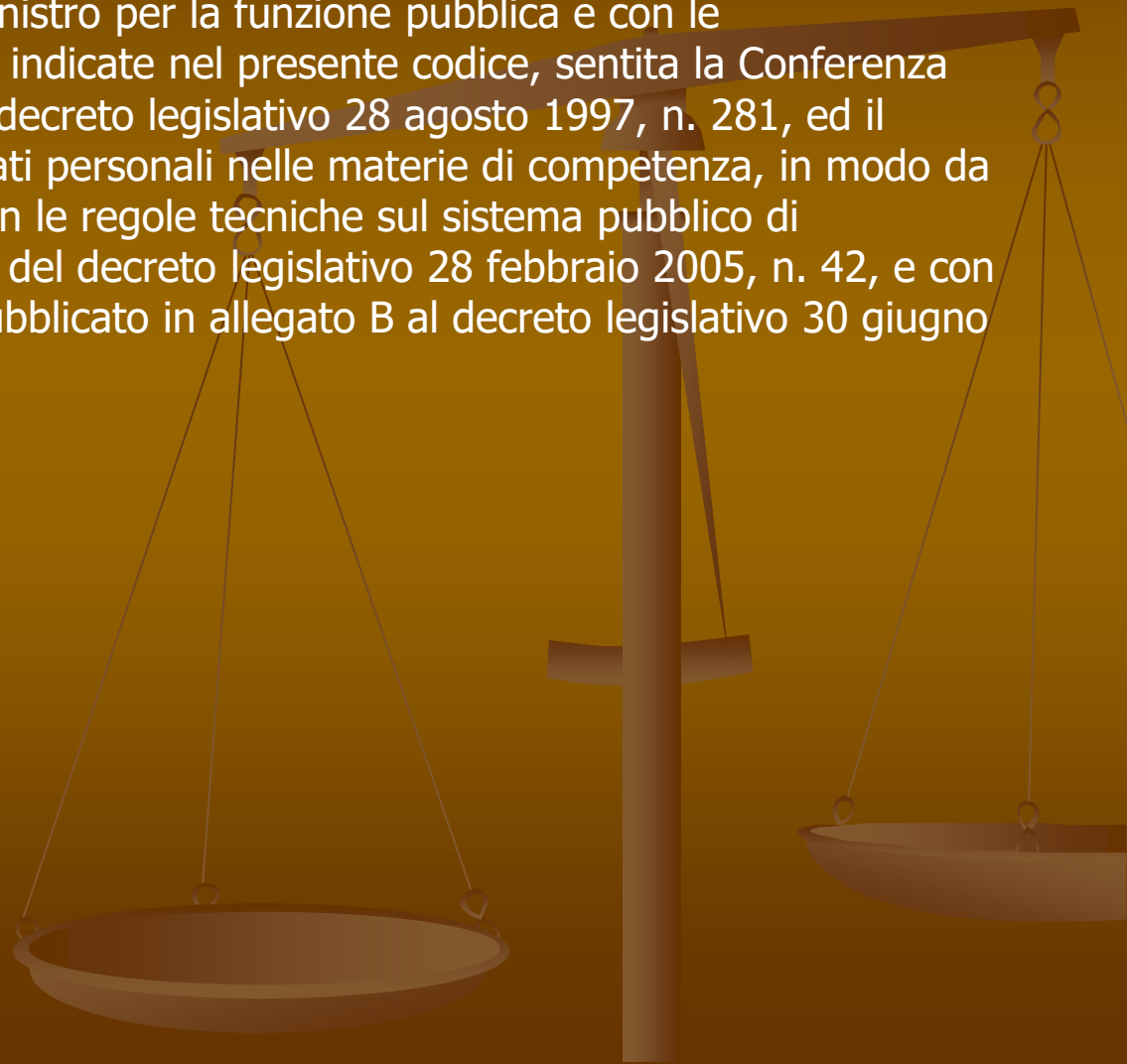
Deve contenere

- l'elenco dei trattamenti dei dati personali
- la distribuzione di compiti e responsabilità nella struttura del titolare
- l'analisi dei rischi sui dati
- le misure da adottare per garantire l'integrità e la disponibilità dei dati, la protezione delle aree e dei locali
- la descrizione dei criteri da adottare per il ripristino della disponibilità dei dati a seguito di danneggiamento e/o distruzione
- la previsione della formazione sugli incaricati
- la descrizione dei criteri da adottare per garantire l'attuazione delle misure di sicurezza in caso di trattamenti svolti all'esterno della struttura del titolare

DECRETO LEGISLATIVO
30 GIUGNO 2003, N. 196
"CODICE IN MATERIA DI
PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI"



- Art. 71 regole tecniche
- 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.



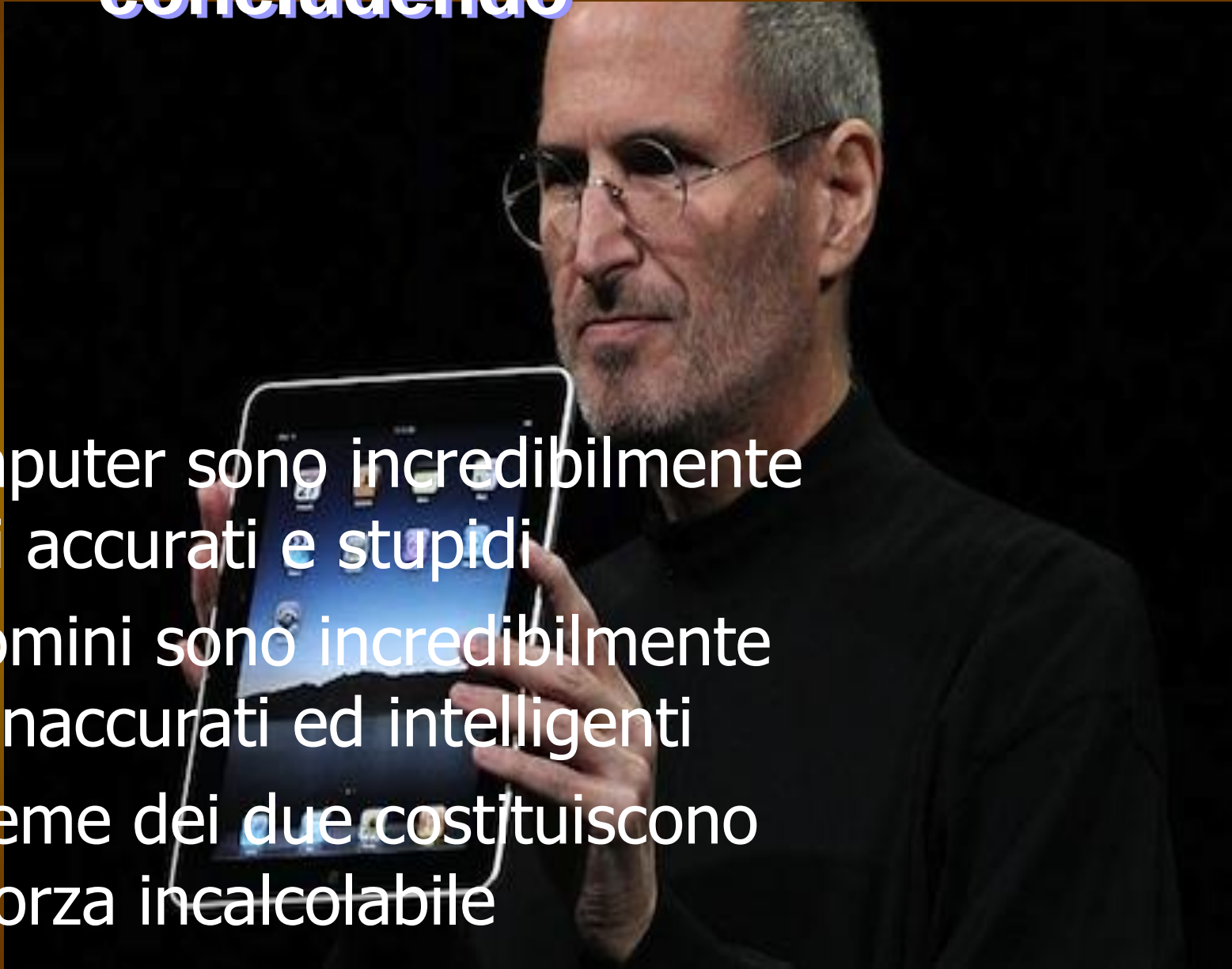
ESCLUSIVO

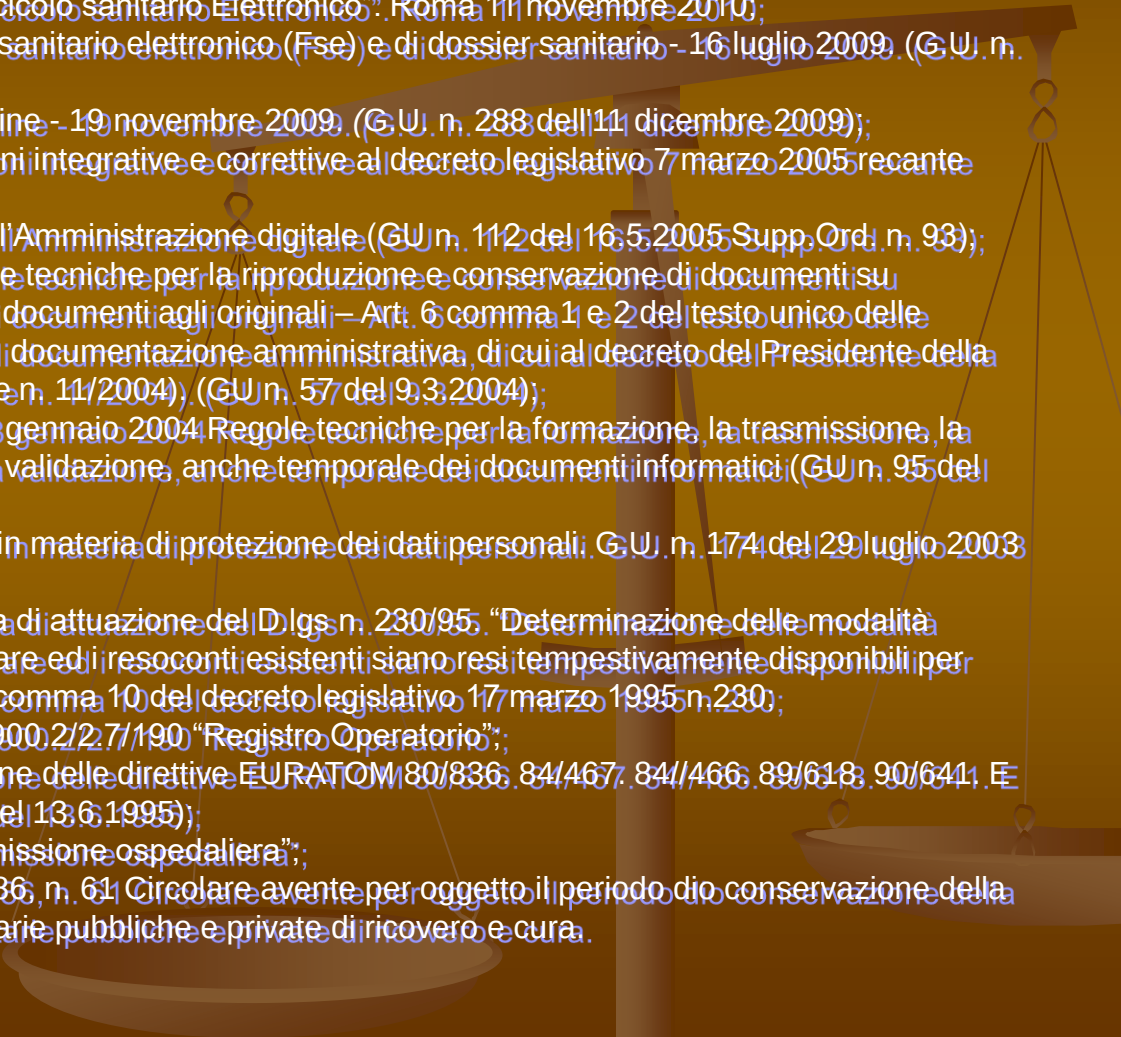
POLICLINICO INFERNO



concludendo

- I computer sono incredibilmente veloci accurati e stupidi
- Gli uomini sono incredibilmente lenti inaccurati ed intelligenti
- L'insieme dei due costituiscono una forza incalcolabile





Codice Amministrazione Digitale (D. Lgs. n. 82/2005 del 7 marzo 2005) aggiornato con le modifiche di cui al Decreto Legislativo 30 dicembre 2010, n. 235 (G. U. del 10 gennaio 2011);

Ministero della salute. Linee Guida Nazionali "Il fascicolo sanitario Elettronico". Roma 11 novembre 2010;

Garante Privacy - Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario - 16 luglio 2009. (G.U. n. 178 del 3 agosto 2009);

Garante Privacy - Linee guida in tema di referti on-line - 19 novembre 2009. (G.U. n. 288 del 11 dicembre 2009);

Decreto Legislativo 4 aprile 2006, n. 159 Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 7 marzo 2005 recante codice dell'amministrazione digitale;

Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 Codice dell'Amministrazione digitale (GU n. 112 del 16/5/2005 Suppl. Ord. n. 93);

Deliberazione CNIPA 19 febbraio 2004, n. 11 Regole tecniche per la riproduzione e conservazione di documenti su supporto ottico idoneo a garantire la conformità dei documenti agli originali – Art. 6 comma 1 e 2 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000 n. 445 (Deliberazione n. 11/2004). (GU n. 57 del 9/3/2004);

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 13 gennaio 2004 Regole tecniche per la formazione, la trasmissione, la conservazione, la duplicazione, la riproduzione e la validazione, anche temporale, dei documenti informatici (GU n. 95 del 27/4/2004);

Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Codice in materia di protezione dei dati personali. G.U. n. 174 del 29 luglio 2003 - Supplemento Ordinario n. 128

Decreto Ministeriale 14 febbraio 1997 n. 230 Norma di attuazione del D.lgs n. 230/95. "Determinazione delle modalità affinché i documenti radiologici e di medicina nucleare ed i resoconti esistenti siano resi tempestivamente disponibili per successive esigenze mediche ai sensi dell'art. 1111 comma 10 del decreto legislativo 17 marzo 1995 n.230;

Circolare del Ministero della Sanità del 14/3/96, n. 900/2/2.7/190 "Registro Operatorio";

Decreto Legislativo 17 marzo 1995, n. 230 Attuazione delle direttive EURATOM 80/836, 84/467, 84/466, 89/618, 90/644, E 92/3 in materia di radiazioni ionizzanti (GU n. 136 del 13/6/1995);

D.M. del 28/12/1991 "Istituzione della scheda di dimissione ospedaliera";

Circolare del Ministero della sanità 19 dicembre 1986, n. 61 Circolare avente per oggetto il periodo di conservazione della documentazione sanitaria presso le istituzioni sanitarie pubbliche e private di ricovero e cura.