

Banche dati e firma digitale e. . . dintorni

Marco Pradella
Castelfranco Veneto



Gestione del Rischio

- Ore 9.00-10.00 “**Norme, comportamenti, procedure, linee guida**” **Maria Ruggeri**
Ore 10.00-11.00 “**La gestione della Qualità”: ISO 17799**” **Adele Villani**
Ore 11.15-12.15 “**Risk Management**” **Stefano Bartoli**
Ore 12.15-13.15 “**Banche dati e firma digitale e...dintorni**” **Marco Pradella**

Banche dati e firma digitale:

sommario

- **informatica nella PA**
- **UNI U72000450: flusso informazioni nei laboratori**
- **sicurezza informatica: ISO/IEC 27799 e 17799, CEN ENV 12924**
- **ISO per archivi: ISO/DTS N266**
 - conservazione e scarto
 - firma digitale

... per saperne di più ...

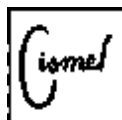


WWW.LABMEDICO.it

BITMEDICO LABSTATISTICA

LABSITI LABGOVERNO LABLIBRI

LABRISCHIO



WWW.CISMEL.it

WWW.SIMEL.it

- gruppo Informatica
- gruppo Risk Management
- news: standard - linee guida



Banche dati e firma digitale: sommario

informatica nella PA

- **UNI U72000450: flusso informazioni nei laboratori**
- **sicurezza informatica: ISO/IEC 27799 e 17799, CEN ENV 12924**
- **ISO per archivi: ISO/DTS N266**
 - conservazione e scarto: “Schola Salernitana”
 - firma e Decalogo

Stanca



– DIRETTIVA del 18 Dicembre 2003

- **Linee guida in materia di digitalizzazione dell'amministrazione per l'anno 2004.**

– (GU n. 28 del 4-2-2004)

- IL MINISTRO per l'innovazione e le tecnologie

MIT direttiva 2004 - email

- d) efficienza delle amministrazioni: posta elettronica, documento elettronico.
 - La diffusione della posta elettronica e dell'utilizzo di documenti elettronici e' presupposto indispensabile alla migliore efficienza interna. Ogni amministrazione dovrà, pertanto, dedicare rinnovato impegno a questo tema, realizzando in particolare quanto specificato nella emananda direttiva (casella di posta elettronica in dotazione a tutti i dipendenti, attivazione e utilizzo costante e tempestivo di caselle istituzionali, utilizzo interno della posta elettronica almeno in tutti i casi citati, utilizzo di posta elettronica certificata, ecc.).
- Il progetto @P@, curato dal CNIPA, rappresenta per tutte le amministrazioni statali il punto di riferimento per ogni iniziativa, sia per quanto riguarda la partecipazione alle iniziative comuni (posta certificata, indice P.A.), sia per quanto riguarda il sostegno ai progetti specifici di ogni amministrazione.



MIT direttiva 2004 - sicurezza

- f) sicurezza delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione.
 - Gli impegni indicati nella direttiva del marzo 2002 (autovalutazione del livello di sicurezza, adeguamento alla «base minima» di sicurezza), al momento, non sono ancora compiutamente realizzati. Le amministrazioni dovranno, pertanto, al più presto, adeguare le propria struttura, almeno, ai livelli di sicurezza minimi richiesti, rivolgendo l'attenzione sia all'ambito organizzativo che alla realizzazione di attività operative.



MIT direttiva 2005

- Direttiva del 4 gennaio 2005
- **LINEE GUIDA IN MATERIA DI DIGITALIZZAZIONE DELL'AMMINISTRAZIONE**
 - IL MINISTRO PER L'INNOVAZIONE E LE TECNOLOGIE



MIT direttiva 2005: abolizione carta

- . . .seconda fase della digitalizzazione delle pubbliche amministrazioni, in quanto rende obbligatoria l'innovazione nella Pubblica Amministrazione nel modo più naturale: da una parte dando ai cittadini il diritto di interagire sempre, ovunque e verso qualunque amministrazione attraverso la rete; dall'altra, stabilendo che tutte le amministrazioni devono organizzarsi in modo da rendere sempre e comunque disponibili tutte le informazioni in modalità digitale.



MIT direttiva 2005: dematerializzazione

- I decreti legislativi concernenti il Sistema Pubblico di Connettività e Cooperazione (SPC) e il Codice dell'Amministrazione digitale forniranno l'adeguato supporto normativo in materia di dematerializzazione dei documenti, di comunicazione elettronica, di interazione a distanza, di circolarità e standardizzazione dei dati, di multicanalità, di accessibilità, di nuove competenze professionali.



MIT direttiva 2005: ruolo dirigenti

- Per la realizzazione dei citati obiettivi e per il successo della seconda fase di digitalizzazione dell'Amministrazione, appare necessario il più ampio coinvolgimento dei dirigenti ai quali dovranno essere, conseguentemente, assegnati precisi obiettivi da realizzare nel corso dell'anno.
- Tale coinvolgimento dovrà mirare ad ottenere, da parte della dirigenza, non soltanto il raggiungimento degli obiettivi prefissati, ma anche a suscitare un atteggiamento propositivo per la definizione dei programmi strategici delle singole Amministrazioni.
- Ogni dirigente, in vertice delle strutture in cui si attiva, in ciascuna amministrazione dovrà essere responsabilizzato per la definizione e per il raggiungimento di precisi obiettivi nei settori indicati dalla presente direttiva, individuando conseguenti risparmi e le esigenze di formazione del personale.
- Appare, infatti, indispensabile curare che, attraverso un adeguato programma di formazione tecnica, giuridica e organizzativa sia assicurato un livello di conoscenza tale da porre la dirigenza in condizione di essere essa stessa motore del cambiamento in atto nell'agire dell'Amministrazione.

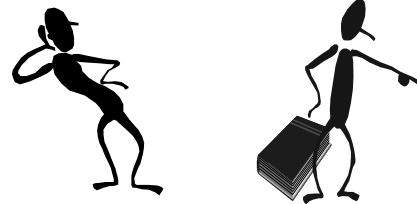


Banche dati e firma digitale: sommario

- informatica nella FA
- **UNI U72000450: flusso informazioni nei laboratori**
- sicurezza informatica: ISO/IEC 27799 e 17799, CEN ENV 12924
- ISO per archivi: ISO/DTS N266
 - conservazione e scarto: "Schola Salernitana"
 - firma e Decalogo

... dati in laboratorio ... ? ...

- fino al 2000 ...
- ... dopo il 2000



geografia della normazione

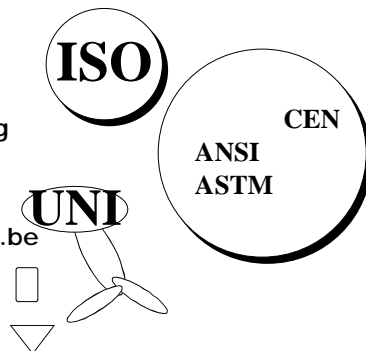
www.ANSI.org

www.ASTM.org

www.ISO.org

www.CENORM.be

www.UNI.com



Normazione

COMMISSIONE INFORMATICA MEDICA

<http://web.uni.com/settoretecnico/ct/informaticamedica/home.shtml>

CAMPO DI ATTIVITÀ

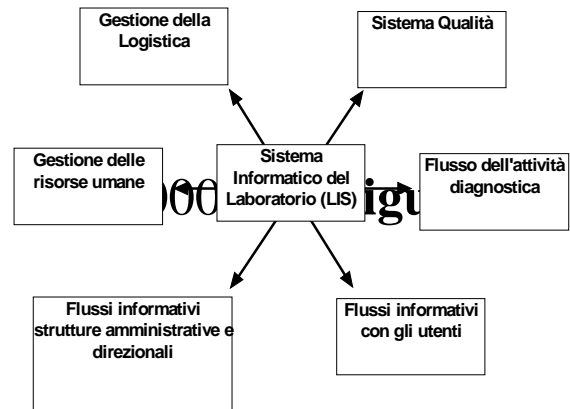
Aspetti tecnico-informatici nel settore medico, con particolare riguardo a terminologia, modello dei dati, formato dei messaggi, strumentazione, strategie e aspetti non tecnologici, tipo etico-legali, sicurezza, riservatezza e qualità

TC CEN DI COMPETENZA TC 251 Informatica medica

TC ISO DI COMPETENZA TC 215 Informatica medica


 Medical laboratories
 Standard framework for the development of informatic systems

U72000450
 Laboratori medici
 Norma quadro per la costruzione dei sistemi informativi

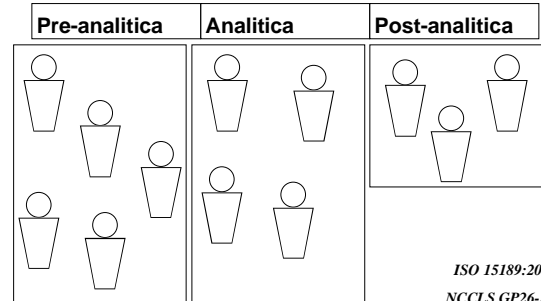


Flusso operativo del laboratorio

Pre-analitica	Analitica	Post-analitica
richiesta (order) preparazione paziente raccolta trasporto e conservazione ricezione	analisi e revisione interpretazione di laboratorio	risposta <i>(revisione formattazione, consulenza ulteriori procedure...)</i> conservazione del campione

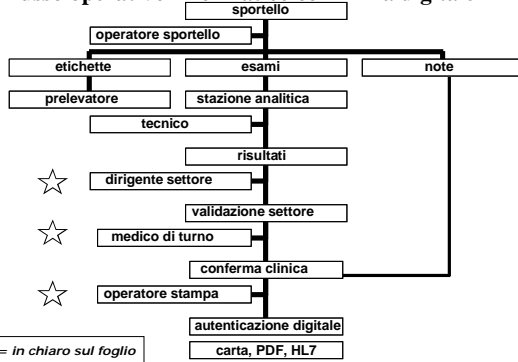
ISO 15189:2002
NCCLS GP26-A2

Flusso operativo del laboratorio



ISO 15189:2002
NCCLS GP26-A2

flusso operativo informatico con firma digitale



Banche dati e firma digitale: sommario

- informatica nella PA
- UNI U72000450: flusso informazioni nei laboratori
- sicurezza informatica: ISO/IEC 27799 e 17799, CEN ENV 12924
- ISO per archivi: ISO/TS N200
 - conservazione e scarto: "Schola Salernitana"
 - firma e Decalogo

ISO o CEN per sicurezza informatica sanitaria

- ISO/TS/ 17090-1: Health Informatics -- Public Key Infrastructure – Part 1: Framework and overview
- ISO/TS 17090-2: Health Informatics -- Public Key Infrastructure – Part 2: Certificate profile
- ISO/TS 17090-3: Health Informatics -- Public Key Infrastructure –Part 3: Policy management of certification authority.
- ISO/IS ISO/22857 "Health Informatics: Guidelines on data protection to facilitate trans-border flows of personal health information"
- CEN ENV 12924: Medical Informatics – Security Categorisation and Protection for Healthcare Information System
- CEN prEN 12251 Health informatics - Secure user identification for health care - Management and security of authentication by passwords

ISO per sicurezza informatica sanitaria - 2

- ISO/TS 22600-1: Health informatics – privilege management and access control – Part and policy management
- ISO/TS 22600-2: Health informatics – privilege management and access control – Part models.
- ISO/TS 22600-3: Health informatics – privilege management and access control Implementations (not yet published).
- ISO/TS 21091 Health informatics –directory services for security, communications, and of professionals and patients.
- ISO technical specification 21298 Health informatics – functional and structural roles.
- ISO TR 20514, Health informatics - Electronic health record – Definition, scope and context
- ISO/IEC 27799 Health Informatics: Guideline for security management using ISO/IEC 17799

ISO per sicurezza informatica

- ISO/IEC 17799:2005, Information technology — Code of practice for information security management,
- ISO/IEC 15408, Information Technology—Security techniques—Evaluation Criteria for IT Security (Parts 1, 2 and 3), 1999.
- ISO/IEC TR 13335-1 Information technology -- Guidelines for the management of IT Security -- Part 1: Concepts and models for IT security
- ISO/IEC TR 13335-2 Information technology -- Guidelines for the management of IT Security -- Part 2: Managing and Planning IT security
- ISO/IEC TR 13335-3 Information technology -- Guidelines for the management of IT Security -- Part 3: Techniques for management of IT security
- ISO/IEC TR 13335-4 Information technology -- Guidelines for the management of IT Security -- Part 4: Selection of Safeguards
- ISO/IEC TR 13335-5 Information technology -- Guidelines for the management of IT Security -- Part 5: Management guidance on network security

ISO/IEC 27799

- **Health Informatics: Guideline for security management using ISO/IEC 17799**

– COMMITTEE DRAFT ISO/CD 27799
ISO/WD 27799

• 2005-02-11

International Electrotechnical Commission (IEC)

ISO 27999 = 17799 + sanità



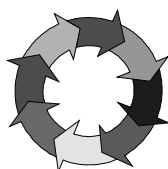
ISO/IEC 17799: principi

- **garanzia Riservatezza, Integrità e Disponibilità informazione**
 - parte prima: raccomandazioni gestione sicurezza
 - 10 aree di intervento
 - 6 fasi di analisi
 - parte seconda: specifiche per la certificazione
 - 127 controlli



ISO/IEC 17799: adeguamento ISO 9001:2000

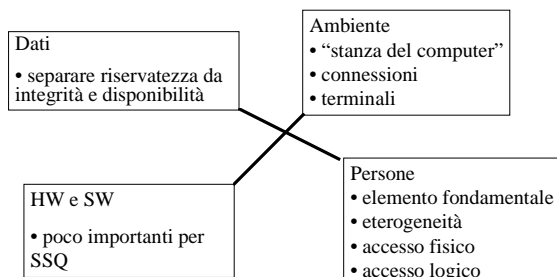
- modello Plan Do Check Act
 - pianificare
 - scopo, politica, rischio, opzioni, controlli
 - attuare
 - piano trattamento rischi, formazione, gestione operazioni e risorse, gestione incidenti
 - verificare
 - monitoraggio, audit, rischio residuo, azioni ed eventi
 - agire
 - cambiamenti, azioni correttive preventive, comunicazione risultati



CEN/TC 251/WGIII - WGIV

ENV 12924: "Security categorisation and protection for healthcare information systems"

caratteristiche di un S.I. sanitario



ENV 12924: Processo di classificazione della sicurezza e specificazione dei requisiti

- Passo 1. Valutare ACI (disponibilità - riservatezza - integrità)
- Passo 2. Individuare la categoria
- Passo 3. Individuare i requisiti di base
- Passo 4. Costruire il profilo di protezione: categoria + requisiti di base + requisiti di livello superiore
- Passo 5. Realizzazione dei requisiti
- Passo 6. Procedere con la sicurezza



categorie

- I: A.nc, Cs, I.n-c
- II. A.nc, Cs, I.c
- III: A.c, Cs, I.c
- IV: A.nc, C.v-s, I.n-c
- V: A.nc, C.v-s, I.c
- VI A.c, C.v-s, I.c

Profilo di protezione I Categoria I: A.nc, Cs, I.n-c

- sistema
 - pw (+hw PEA 5-6)
 - preced. log-on
 - autom. log-out
 - privilegi
 - registrazioni etc..
- requisiti amministrativi
 - security manager
 - security policy
 - virus
 - manutenzione
 - documentazione
- requisiti personale
 - assunzione
 - gestione
 - addestramento
 - fine rapporto
- requisiti fisici e ambientali
 - computer principale
 - furto
 - elettricità, aria, fuoco, acqua

Banche dati e firma digitale: sommario

- **informatica nella PA**
- **UNI U72000450: flusso informazioni nei laboratori**
- **sicurezza informatica: ISO/IEC 27799 e 17799, CEN ENV 12924**
- **ISO per archivi: ISO/DTS N266**
 - conservazione e scarto: “Schola Salernitana”
 - firma e Decalogo

ISO per archivi

- ISO/DIS 1471
 - Reference Model for open Archival Information Systems (OAIS)
- ISO 15489
 - Information and Documentation – Records management
- **ISO/DTS N266**
 - Health informatics – Security requirements for archiving and backup

ISO/DTS N266

- **Health informatics – Security requirements for archiving and backup**
 - *Draft Technical Specification*
 - **Part 1: Archiving of health records**
 - 2001-04-17
 - Prepared by:
 - Pekka Ruotsalainen, Finland
e-mail: pekka.ruotsalainen@stakes.fi
 - Antero Ensio, Finland
e-mail: antero.ensio@ensitieto.fi

ISO/DTS N266

- **Health informatics – Security requirements for archiving and backup –**
 - **Part 1: Archiving of health records**
 - 1 SCOPE
 - 2 NORMATIVE REFERENCES
 - 3 TERMS AND DEFINITIONS
 - 4 ABBREVIATIONS (EXAMPLE)
 - 5 PRINCIPLES OF ARCHIVING DATA
 - 6 REQUIREMENTS FOR ARCHIVING OF HEALTH RECORDS
 - 7.0 MISCELLANEOUS
 - ANNEX A1 PRINCIPLES OF THE ARCHIVE
 - ANNEX B Examples of recording of laboratory results

ISO/DTS N266:

ANNEX

- A1 PRINCIPLES OF THE ARCHIVE
- A2 LIFE CYCLE OF AN ELECTRONIC DOCUMENT
- A3 NAMING OF ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS
- A4 NAME AND REFERENCE SERVICES OF ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS
- A5 METADATA OF ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS
- A6 STRUCTURAL RECOMMENDATION FOR ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS
- A7 CORRECTIONS TO ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS
- A8 STRUCTURAL CONVERSIONS OF ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS
- A9 STORAGE MEDIA OF ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS
- A10 ELECTRONIC SIGNATURE OF ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS

ISO/DTS N266

5 PRINCIPLES OF ARCHIVING DATA

- 5.1 ARCHIVING.
- 5.2 ON-LINE ELECTRONIC STORAGE VERSUS ARCHIVE
- 5.3 BACK-UP VERSUS ARCHIVE
- 5.4 THE ENVIRONMENT OF THE ARCHIVE
- 5.5 FUNCTIONAL ENTITIES OF THE ARCHIVE
- 5.6 INFORMATION
- 5.7 ARCHIVING AUTHORITY
- 5.8 MANAGEMENT

5.1 Archiving



- much more than just a simple preservation of papers, microfilms or bits
- a combination of
 - Data preservation and accessing policy
 - Security policy
 - Data migration policy
 - Information management
 - Information description methods
 - Storage media technology
- *In many cases the archive has the responsibility of making information available for a long term.*

5.1 Archivio



- molto più della semplice conservazione di carta, microfilm o bit
- combinazione di
 - conservazione dati e politica accesso
 - politica sicurezza
 - politica migrazione
 - gestione informazioni
 - metodi descrizione informazione
 - tecnologia supporti fisici
- *in molti casi l'archivio serve anche per la conservazione a lungo termine*

5.2 On-Line Electronic Storage versus Archive

- On-line Electronic Storage type information systems
 - The information is stored for example in the tables of the relational data base of the patient information system. Many other systems of this kind do not have a separately defined archiving function.
 - A typical health care on-line storage system is a PACS (Picture Archiving System) or a relational database system for patient information.
 - *In the case of on-line electronic storage it is not unusual to think that there is no need for an (additional) archive. But if the on-line electronic storage is the only storage, it has to meet all the requirements set for a Long Term Archive.*

5.3 Back-up versus Archive

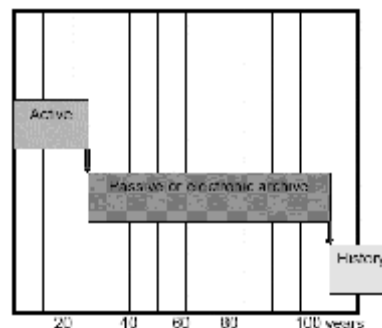


- Back-up is a digital migration of information within the archive.
 - Back-up is used to restore the data to its original state after any disaster. The archive can not be replaced by a back-up but back-up is a part of any digital archiving system.
 - Typical back-up types are refreshment, replication and transformation.

6.3.3 Archiving hierarchy

- Archiving systems can be classified as follows:
 1. system for active use
 2. system for passive preservation / electronic (notary) archive
 3. system for permanent preservation / electronic terminal archive

Stages of Long Term Archiving



Banche dati e firma digitale: sommario

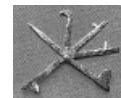
- **UNI U72000450: flusso informazioni nei laboratori**
- **informatica nella PA**
- **sicurezza informatica: ISO/IEC 27799 e 17799, CEN ENV 12924**
- **ISO per archivi: ISO/DTS N266**
 - conservazione e scarto: "Schola Salernitana"
 - firma e Decalogo risposta

"Schola salernitana"

mi i < a a p i l e n a a a t t i v e a e i i t a i

ARCHIVI
Sistema Archivistico Nazionale

- **Direzione Generale degli Archivi**
- **Servizio III - Archivi non statali**
 - *P* rogetto per un regolamento, titolare, massimario di scarto degli archivi delle aziende sanitarie e ospedaliere italiane



http://archivi.beniculturali.it/divisione_III/schola_salernitana.html

progetto "Schola salernitana"

Il progetto

A seguito del convegno "Schola salernitana" (Salerno, 16-17 dicembre 1999), nato su iniziativa della ASL Salerno 2 e della Soprintendenza archivistica per la Campania, è stato costituito un gruppo di lavoro che, sulla base di un approfondito studio delle esperienze finora maturate nel campo dell'elaborazione degli strumenti di gestione degli archivi correnti delle strutture sanitarie, sintetizza i risultati conseguiti in un **Regolamento d'archivio, Titolario e Massimario di conservazione e scarto**, da proporre a tutte le Aziende sanitarie e ospedaliere italiane, analogamente a quanto è avvenuto per le Università con il progetto Titulus '97.

Titolario delle Aziende Sanitarie Locali

- indice
 - PREMESSA
 - TITOLO I - Area amministrativa
 - TITOLO II - Area sanitaria e sociosanitaria
 - TITOLO III - Area ospedaliera

Prontuario di scarto - conservazione

• ILLIMITATO

- esami di laboratorio, referti nella cartella clinica
- analisi campioni, referto (allegato al verbale / rimane nel registro)
- registri campioni

• 10 anni

- certificati di analisi di campioni
- comunicazione di campioni non adeguati
- registri corrispettivi
- analisi, richieste di revisione

•5 anni

- analisi campioni, richieste
- analisi, comunicazioni all'utente di poter presenziare all'analisi
- campioni, richieste di analisi
- campioni, verbali prelievamento
- conservazione e smaltimento dei campioni, documentazione
- casa di cura, laboratori e specialisti convenzionati, impegnative - medicina
- specialistica interna ed esterna

•1 anno

- esami di laboratorio - tabulati di macchine analizzatrici con registrazione compattata degli esami
- analisi - tabulati di macchine analizzatrici con registrazione compattata degli esami
- esami di laboratorio, referti altri esemplari (NON in cartella clinica)

Banche dati e firma digitale: sommario

- **UNI U72000450: flusso informazioni nei laboratori**
- **informatica nella PA**
- **sicurezza informatica: ISO/IEC 27799 e 17799, CEN ENV 12924**
- **ISO per archivi: ISO/DTS N266**
 - conservazione e scarto: "Schola Salernitana"
 - 6. requisiti
 - firma e Decalogo risposta

ISO/DTS N266

6 REQUIREMENTS FOR ARCHIVING OF HEALTH RECORDS

6.1 GENERAL REQUIREMENTS

• 6.2 SECURITY SERVICES

• 6.3 RESPONSIBILITY FOR PRESERVATION OF THE ORIGINAL DOCUMENT

• 6.3.1 TECHNICAL MANAGEMENT OF THE PRESERVATION

- 6.3.2 PRESERVATION TIME OF DOCUMENTS
- 6.3.3 ARCHIVING HIERARCHY
- 6.3.4 NECESSARY PROTECTION AND PRESERVATION FOR A DOCUMENT BASED ON ITS PURPOSE OF USE

• 6.5 DIGITAL PATIENT DOCUMENTS

• 6.6 REFERENCES OF THE USED KNOWLEDGE INFORMATION

6.7 NAMING OF ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS

• 6.8 NAME AND REFERENCE SERVICES FOR ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS

• 6.9 METADATA OF ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS

• 6.10 STORAGE OF ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS IN TEXT FORMAT

ISO/DTS N266

6 REQUIREMENTS FOR ARCHIVING OF HEALTH RECORDS

• 6.11 STRUCTURE RECOMMENDATION FOR ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS

• 6.12 CHARACTER SET RECOMMENDATION FOR ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS

• 6.13 CORRECTIONS AND/OR ADDITIONS TO CONTENT OF ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS

• 6.14 STRUCTURAL CONVERSIONS OF ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS

• 6.15 STORAGE MEDIA OF ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS

• 6.16 MANAGING THE ARCHIVAL OF ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS

• 6.17 SIGNATURE OF ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS

• 6.18 ORGANISATIONAL SIGNATURES

• 6.19 ENCRYPTION OF ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS IN TRANSFER AND STORAGE

• 6.20 ACCESS TO ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS

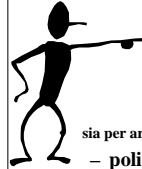


6 Requirements for archiving of health records

6.1 General requirements

for traditional paper archives and for electronic archives

- documented policy and procedures
- stored information understandable for users
- information available
- control over the content information and preservation description information during the entire archiving period.
 - This can be realised by a migration plan.
- separate physical ownership of information and conditions for use or transfer of the information
- sufficient control over any modification and use of the stored information.



6 requisiti archivi sanitari

6.1 requisiti generali

sia per archivi tradizionali carta che elettronici

- politica e procedure documentate
- informazioni conservate comprensibili per utenti
- informazioni disponibili
- controllo sul contenuto e conservazione descrizione informazioni durante l'intero periodo.
 - ==> piano di migrazione.
- separazione proprietà fisica e condizioni uso e trasferimento
- controllo su modifiche e utilizzo informazioni archiviate

6.8 Name and reference services for electronic patient documents

- The name of a document does not identify its physical place of storage, but the place of storage can be determined from the name service, which identifies the location of the document (URL address) or the archive or software that contains the document.



Banche dati e firma digitale: sommario

- informatica nella PA
- UNI U72000450: flusso informazioni nei laboratori
- sicurezza informatica: ISO/IEC 27799 e 17799, CEN ENV 12924
- ISO per archivi: ISO/DTS N266
 - conservazione e scarto: "Schola Salernitana"
 - "firma" e "Decalogo"

6.17 Signature of electronic patient documents



- Electronic patient documents should be signed with an electronic signature. The integrity of the signed data is verified by the signature.
 - A typical signer is a certified health care professional and the signature is a personal one.
 - ...Usually, information about the role of the professional is provided with the signature. The role information may contain both the professional status of the signer (for example specialist doctor) and the job-related dynamic role describing his work task (for example assistant surgeon in Internal Medicine).
- The signature shall contain a time stamp.

6.17 marcatura ("firma") di documenti elettronici



- ... documenti ... integrità ...
 - di norma personale.
 - ... di norma collegamento qualifica ...
- ... timbro cronologico ...

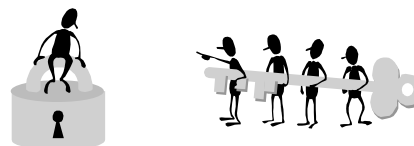
6.18 Organisational signing



- In addition to a natural person, the signer may also be an organisation.
 - This is called organisational signing and in the case of an archive, signing by the archive.
 - If the archive is verified by a trusted third party, it acts as a notary archive.
 - National regulations permitting, the signature by a health care professional in Section 6.17 may be replaced by a signature by the notary archive.

6.18 firma istituzionale

- . . . “firma” dell’organizzazione.
 - . . . “firma” dell’archivio.
 - verifica esterna ==> archivio “notarile”.
 - può sostituire la firma professionale.



“Institution’s Digital Signature”



- laboratory test results
 - multi-purpose container and digital signature
 - no each report

Takeda H et al. Healthcare public key infrastructure (HPKI) and non-profit organization (NPO): essential for healthcare data exchange. *Int J Med Inform* 2004;73:311-6
Osaka University, Japan

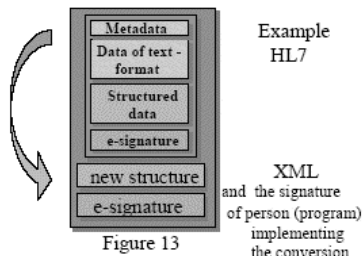


form of display & signature

- If the document is converted into another form from the form of display before signing it (for example into an XML document) the signature application shall be audited prior to its implementation.
 - This is done to ensure that the professional who has signed the document can be certain that the stored information is identical to the display he has signed in good faith.

Appendix A8 Structural conversions of electronic patient documents

- identifies the person implementing the conversion. The signature guarantees indisputableness. The original electronic document containing plain text and signatures is retained.



Typical uses of signing by the archive



- Marking of the original document
- Verification of the integrity of the document after structural conversions.
- Verification of the authenticity of a partial release when the archive is releasing only a part of the signed and stored patient documentation.
- Sealing of a patient record consisting of several parts into a digital envelope and verification of the integrity of the whole.

SIMeL – Società Italiana di Medicina di Laboratorio
PROPOSTA della Commissione per i Problemi Professionali

**PRINCIPI PER LE PROCEDURE E LE
TECNOLOGIE DELLA RISPOSTA ALLA
RICHIESTA DI ESAMI DI LABORATORIO IN
MEDICINA**

*con particolare riguardo al valore legale della
documentazione ed alla firma digitale*

Commissione per i problemi professionali: Marcello Angius, Francesco
Carmignoto, Giovanni Casiraghi, Ettore Migali*, Bruno Milanese, Marco
Pradella, Franco Rigolin
* coordinatore

PROCEDURE E TECNOLOGIE DELLA RISPOSTA

- | | | | |
|------------|-----------------------|-------------|-------------------------------|
| I | Risposta | VI | Analoga non serve |
| II | Forme risposta | VII | Digitale non serve |
| III | Tracciabilità | VIII | Autenticazione |
| IV | Validazione | IX | Analoga incompatibile |
| V | Circolazione | X | Digitale incompatibile |



PROCEDURE E TECNOLOGIE DELLA RISPOSTA

**VI. la "firma" sul foglio di
risposta non è necessaria, se le
procedure ed il flusso delle
operazioni sono di per sé
sufficienti a garantirne
ragionevolmente l'autenticità;
se presente, attesta
l'autenticità del documento,
non la validità del contenuto**

PROCEDURE E TECNOLOGIE DELLA RISPOSTA

**VII. la "firma digitale" sul documento
elettronico che riproduce il foglio di
risposta non è necessaria, se le
procedure ed il flusso delle
operazioni sono di per sé sufficienti
a garantirne ragionevolmente
l'autenticità; se presente, attesta
l'autenticità del documento, non la
validità del contenuto**

PROCEDURE E TECNOLOGIE DELLA RISPOSTA

**IX. la firma autografa analogica
non è applicabile al
documento elettronico**

**X. la firma digitale non è
applicabile a documenti
stampati**

**Banche dati e firma digitale:
riepilogo**

- **informatica nella PA**
- **UNI U72000450: flusso informazioni nei laboratori**
- **sicurezza informatica: ISO/IEC 27799 e 17799, CEN ENV 12924**
- **ISO per archivi: ISO/DTS N266**
 - conservazione e scarto: "Schola Salernitana"
 - "firma" e "Decalogo"

... per saperne di più ...



www.LABMEDICO.it

BITMEDICO LABSTATISTICA

LABSITI LABGOVERNO LABLIBRI

LABRISCHIO



www.CISMEL.it

www.SIMeL.it



- gruppo Informatica
- gruppo Risk Management
- news: standard - linee guida