

Evoluzione dei Dispositivi Medici come strumenti di Sanità digitale in Lombardia



Ing. Paolo Lago

Direttore Ingegneria Clinica, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo –Pavia
Coordinatore CROIL Commissioni Bioingegneria

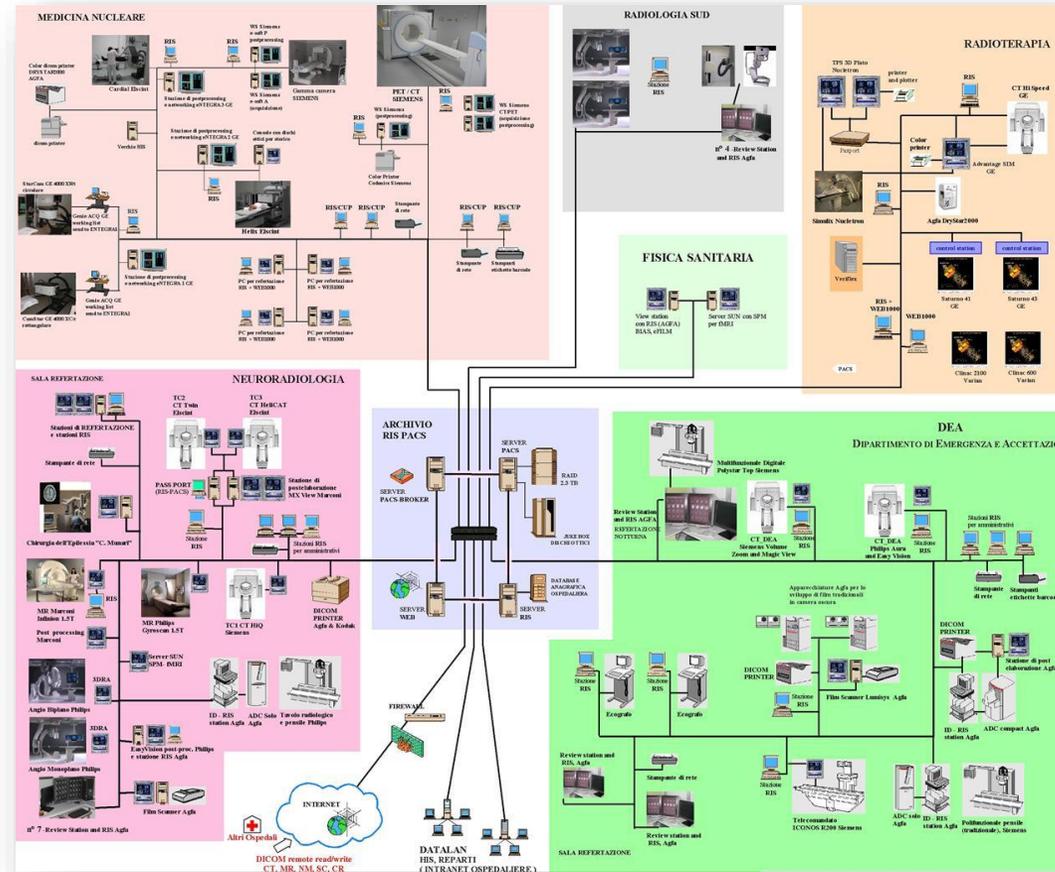
 Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo

Sistema Socio Sanitario

 Regione
Lombardia

Rete ospedaliera

Oggi i Medical Device sono integrati e interconnessi in un sistema dove i dati medicali vengono scambiati e archiviati



Dispositivo Medico (2007/47/CE)

Qualunque **strumento, apparecchio, impianto, software**, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori tra cui il **software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso**, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:

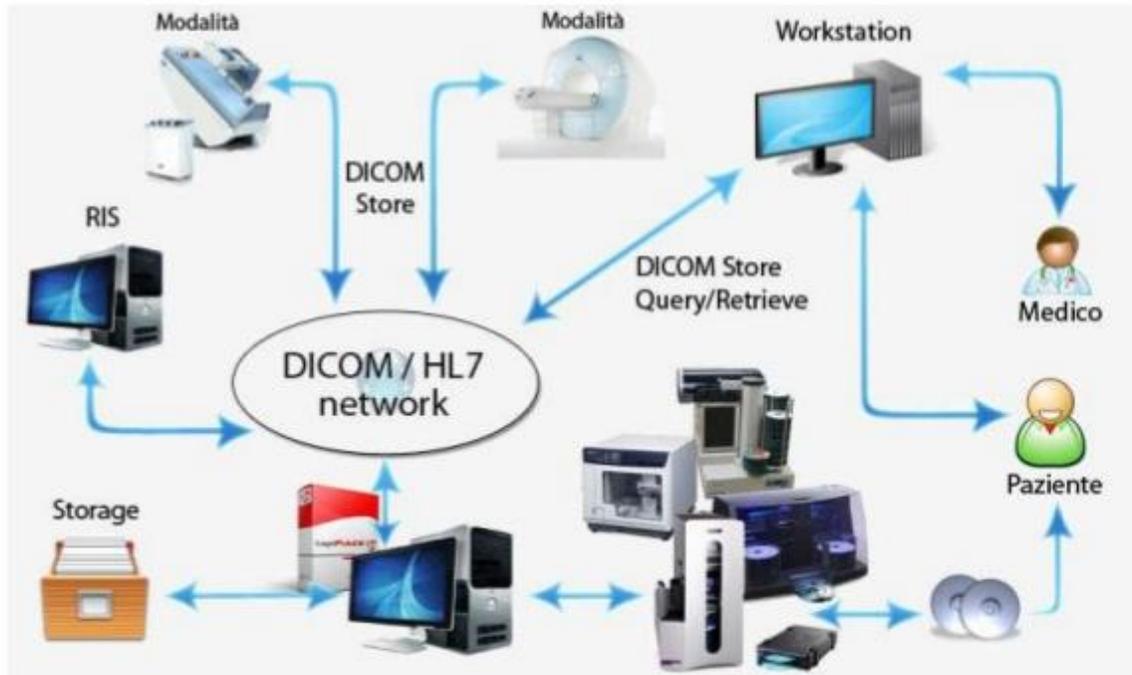
- diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico
- controllo del concepimento

che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.



Alcuni esempi del Policlinico San Matteo...

Architettura di un sistema RIS PACS



Archivio PACS San Matteo:

circa 200.000 esami/anno



...laboratorio analisi

Esami chimico-clinici

più di 2500 esami/giorno



....COVID-19



REDMI NOTE 9 PRO
AI QUAD CAMERA

Centrale di monitoraggio Terapia intensiva San Matteo

Terapia intensiva:

più di 50 P.L.

Ricoveri:

Più di 200 P.L.



Collegamento dei DM alle reti IT ospedaliere

Quali aspetti valutare?

- *Interoperabilità*
- *Gestione dei dati sanitari (NIS «Network and Information Security»)*

VALUTAZIONE DEL RISCHIO CLINICO E RISCHIO DI CYBERSECURITY



Interoperabilità

Il dispositivo medico connesso in una rete ospedaliera, per «avere il controllo» del flusso di dati, deve avere il seguente requisito:

l'interoperabilità applicativa per mezzo dell'implementazione di standard internazionali (o i più diffusi possibile) di comunicazione e descrizione dei dati.

Gli standard affermati in informatica medica sono di diverso tipo, a livello di descrizione del dato e a livello di comunicazione:

Comunicazione e descrizione dei dati:

DICOM

HL7

Comunicazione

SOA (*http/xml service description*)

Semantici:

ICD-9, Snomed, Lolnc



Collegamento dei DM alle reti IT ospedaliere

Quali aspetti valutare?

- *Interoperabilità*
- *Gestione dei dati sanitari (NIS «Network and Information Security»)*

VALUTAZIONE DEL RISCHIO CLINICO E RISCHIO DI CYBERSECURITY



NIS

Quadro normativo di riferimento

- **Il 6 Luglio 2016** l'Unione Europea ha approvato la **Direttiva comunitaria per la sicurezza delle reti e dell'informazione (Direttiva UE 2016/1148)** nota come **Direttiva NIS** («*Network and Information Security*»), che stabilisce i requisiti minimi per la sicurezza informatica per gli **Operatori di Servizi Essenziali (OSE)** e i **Fornitori di Servizi Digitali (FSD)**
- Con il **Decreto Legislativo n.65 del 18 Maggio 2018**, pubblicato sulla **Gazzetta Ufficiale n.132 del 9 Giugno 2018**, l'Italia ha dato attuazione alla **Direttiva**, recependola nell'ordinamento nazionale.
- **La Direttiva è applicabile agli operatori, pubblici o privati, che forniscono servizi essenziali, in particolare, all'interno del settore sanitario.**



Sintesi delle attività Regione Lombardia

	Descrizione attività	Servizi decentrati
1	Identificazione e gestione dei flussi informativi	✓
2	Individuazione e prioritizzazione dei servizi essenziali	✓
3.1	Definizione del modello di classificazione dei componenti informatici	✓
3.2	Popolamento del modello tramite mappatura dei componenti informatici	✓ (supporto)
4.1	Definizione del framework dei controlli	✓
4.2	Valutazione della maturità dei controlli (dettaglio) rispetto agli asset	✓ (supporto)
5	Sviluppo note operative per l'applicazione del modello	✓
6	Organizzazione e realizzazione workshop con gli OSE coinvolti	✓



Obblighi degli OSE (Operatori di Servizi Essenziali)

1. **Garantire la sicurezza di reti e sistemi** (reti private e sistemi gestiti da personale IT interno o da un eventuale fornitore al quale sono stati esternalizzati)

Misure di sicurezza	OSE	FSD
Adozione di misure adeguate e proporzionate alla gestione dei rischi identificati	X	(X)
Rendere disponibili informazioni utili a valutare lo stato di sicurezza di rete e sistemi	X	X
Fornire evidenze dell'implementazione dei controlli (es. audit report)	X	
Adempiere agli obblighi indicati dalle autorità competenti	X	
Attuare piani di rimedio finalizzati a eliminare eventuali gap rispetto ai requisiti della direttiva		X
Designare un «rappresentante» nella EU (per quei soggetti che non hanno sede legale in EU)		X

2. **Assicurare che incidenti gravi siano segnalati alle autorità competenti e/o allo CSIRT** (Computer Security Incident Response Team) nazionale



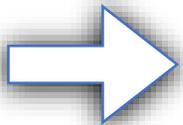
Regione Lombardia- DGR 4508_1 Aprile 2021

FSE

Il Fascicolo Sanitario Elettronico rappresenta, allo stato attuale, il canale più semplice e affidabile a cui tutti devono accedere.

Obiettivi:

- Promuovere l'utilizzo dell'FSE da parte dei cittadini quale canale di accesso sicuro alla documentazione sanitaria*



*è indispensabile che le persone si dotino del corretto e sicuro sistema di riconoscimento.
Dovrà essere raggiunto almeno il 70% di rilascio credenziali per
l'accesso al fascicolo sanitario elettronico*

- la ricetta dematerializzata dovrà divenire obbligo stringente per tutti i prescrittori*



Regione Lombardia- DGR 4508_1 Aprile 2021

Telemedicina

Le attività di telemedicina, il telemonitoraggio domiciliare, il teleconsulto nel 2021 dovranno divenire un canale ordinario di accesso al sistema sanitario da parte dei cittadini.

Obiettivi:

- **coordinamento tra le piattaforme**
- **interoperabilità con i sistemi esistenti**
- **integrazione con i processi di territorio e ospedale.**

Le piattaforme dovranno quindi garantire l'integrazione ad esempio con:

- *Il CUP aziendale per la gestione automatizzata delle agende;*
- *Il Fascicolo sanitario elettronico ;*
- *Le cartelle cliniche (ospedaliere e territoriali);*
- *I devices medicali;*
- *Gli strumenti di firma.*





NON RECARTI
ALLO SPORTELLO
UTILIZZA
I SERVIZI ONLINE
DI REGIONE LOMBARDA



FSE

Fascicolo Sanitario
Elettronico



Paolo Lago

p.lago@smatteo.pv.it

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

